

**PROPUESTA DE UN MODELO DE GESTIÓN PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO
DE LOS LABORATORIOS DE INGENIERÍA BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD ICESI
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 E ISO 17025:2017**

**JUAN MANUEL BEJARANO RIVERA
DIANA ROCÍO LÓPEZ OCHOA**

**UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE INGENIERÍA
MAESTRÍA EN INGENIERÍA INDUSTRIAL
CALI
DICIEMBRE 2019**

**PROPUESTA DE UN MODELO DE GESTIÓN PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO
DE LOS LABORATORIOS DE INGENIERÍA BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD ICESI
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 E ISO 17025:2017**

**JUAN MANUEL BEJARANO RIVERA
DIANA ROCÍO LÓPEZ OCHOA**

Trabajo de grado para optar el título de Magíster en Ingeniería Industrial

**Director proyecto
HELENA CANCELADO**

**UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE INGENIERÍA
MAESTRÍA EN INGENIERÍA INDUSTRIAL
CALI
DICIEMBRE 2019**

CONTENIDO

RESUMEN	10
1 CAPÍTULO I. Definición del problema	11
1.1 Contexto del problema	11
1.2 Análisis y justificación	13
1.3 Situación objeto de estudio	14
2 CAPÍTULO II. Objetivos	15
2.1 Objetivo general	15
2.2 Objetivos específicos	15
3 CAPÍTULO III. Marco de Referencia	16
3.1 Antecedentes o estudios previos	16
3.2 Marco teórico	20
4 CAPÍTULO IV. Metodología	27
4.1 Diseño del proyecto de investigación	27
4.2 Trabajo de campo	29
5 CAPÍTULO V. Resultados	46
5.1 Alineación estratégica	46
5.1.1 Contexto	48
5.1.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas	51
5.1.3 Análisis de capacidad	57
5.2 Mapa de procesos y caracterización de los procesos	60
5.3 Análisis de riesgos	64
5.4 Alineación de las expectativas y/o necesidades del cliente con los procesos de gestión	68
5.4 DISEÑO DEL MODELO DEL SISTEMA DE GESTIÓN	75
5.4.1 Comparativo entre las normas ISO 9001: 2015 e ISO 17025:2017	75
5.4.2 Benchmarking	78

5.4.3	Propuesta del modelo de gestión para la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI	80
5.4.4	Medición del desempeño	84
5.4.5	Gestión diaria	84
5.5	Hoja de ruta para la implementación del modelo de gestión propuesto	89
5.5.1	Herramienta de planeación de la prestación del servicio	89
6	CONCLUSIONES	97
7	RECOMENDACIONES	99
8	LIMITACIONES	100
9	TRABAJOS FUTUROS	101
	BIBLIOGRAFÍA	102

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Número de estudiantes que ingresaron al programa de ingeniería bioquímica en cada periodo académico	13
Figura 2. Elementos del SGC para proyectos de investigación basados en la ISO 9001	17
Figura 3. Síntesis de la metodología propuesta de planificación del SGC	18
Figura 4. Modelo de gestión integrado para los laboratorios universitarios	19
Figura 5. Modelo esquemático de la herramienta casa de la calidad	21
Figura 6. Modelo para el cálculo de la disponibilidad	25
Figura 7. Modelo de gestión del día a día	26
Figura 8. Esquema metodológico	27
Figura 9. Proceso lógico para la construcción del modelo de gestión de la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica	30
Figura 10. Representación esquemática de los elementos para desarrollar el objetivo 1	31
Figura 11. Esquema para el cálculo de la capacidad restringida e ilimitada	36
Figura 12. Modelo adaptado de la herramienta de la casa de la calidad	37
Figura 13. Representación esquemática de los elementos para desarrollar el objetivo 2	42
Figura 14. Representación esquemática de los elementos para desarrollar el objetivo 3	44
Figura 15. Fases de implementación del modelo de gestión propuesto en el tiempo	45
Figura 16. Alineación estratégica de la universidad ICESI	47
Figura 17. Distribución de la población encuestada por semestre que cursa	52
Figura 18. Nivel promedio de expectativas por semestre cursado por la población	52
Figura 19. Nivel promedio de cada expectativa	53
Figura 20. Distribución de los clientes externos por programa al que pertenecen	55
Figura 21. Demanda mensual máxima de cada tipo de servicio por programa	56
Figura 22. Demanda mensual máxima por tipo de análisis	57
Figura 23. Mapa de procesos para los laboratorios de ingeniería bioquímica.	62
Figura 24. Frecuencia de actividades por nivel de NPR	64
Figura 25. Diagrama de Pareto de cantidad de actividades críticas por proceso	65
Figura 26. Frecuencia de actividades críticas por causa raíz (6 M)	66
Figura 27. Diagrama de Pareto de cantidad de actividades con severidad igual a 5 por proceso	67
Figura 28. Frecuencia de actividades con severidad igual a 5 por causa raíz (6 M)	68
Figura 29. Aplicación de la herramienta de la casa de la calidad	69

Figura 30. Procesos vs necesidades del cliente	70
Figura 31. Análisis de las relaciones entre procesos	71
Figura 32. Evaluación frente a la competencia	72
Figura 33. Peso relativo del impacto de los procesos sobre las necesidades del cliente	73
Figura 34. Comparativo general frente a la competencia	74
Figura 35. Modelo de gestión propuesto para la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica.	81
Figura 36. Modelo de cuadro de control visual para la gestión diaria en los laboratorios de ingeniería bioquímica	88
Figura 37. Representación esquemática de funcionamiento de la herramienta	91
Figura 38. Creación y programación de prácticas en herramienta de planeación de los laboratorios	93
Figura 39. Reporte generado por la herramienta para listado de materiales e insumos para una práctica de docencia	94
Figura 40. Ventana emergente que muestra la herramienta de planeación de los laboratorios de ingeniería bioquímica para la reserva de equipos	95

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Asignación de laboratorios por materias en ingeniería bioquímica	12
Tabla 2. Descripción de sistemas de gestión de calidad y requisitos generales para laboratorios	22
Tabla 3. Actividades realizadas para alcanzar los objetivos	28
Tabla 4. Recolección y análisis de datos	29
Tabla 5. Ficha técnica para la encuesta de expectativas realizada a los estudiantes de ingeniería bioquímica	33
Tabla 6. Ficha técnica para el grupo focal realizado con los docentes y asistentes de docencia e investigación de ingeniería bioquímica	33
Tabla 7. Ficha técnica para la encuesta realizada a los clientes externos	34
Tabla 8. Modelo de matriz “SIPOC” utilizado para la caracterización de los procesos	36
Tabla 9. Ficha técnica de la evaluación del cliente a los servicios que prestan los laboratorios	38
Tabla 10. Criterios de evaluación de la frecuencia utilizados en el AMEF	39
Tabla 11. Criterios de evaluación de la severidad utilizados en el AMEF	39
Tabla 12. Criterios de evaluación de la detección utilizados en el AMEF	40
Tabla 13. Criterio para determinar las actividades críticas	41
Tabla 14. Criterios definidos para la validación del modelo	43
Tabla 15. Cálculo de capacidad para los servicios que proyectan los laboratorios de ingeniería bioquímica	58
Tabla 16. Capacidad de los laboratorios de ingeniería bioquímica para servicios para cada tipo de servicio	58
Tabla 17. Capacidad de los laboratorios de ingeniería bioquímica por tipo de servicio	59
Tabla 18. Caracterización del proceso de planeación de la prestación del servicio	63
Tabla 19. Comparativo del enfoque de los principios de calidad de la norma ISO 9001:2015 y la norma ISO 17025:2017	76
Tabla 20. Identificación de los requisitos de la norma ISO 17025:2017 que son equivalentes o compatibles con los requisitos de la norma ISO 9001:2015	77
Tabla 21. Benchmarking a los laboratorios de aguas residuales de las empresas municipales de Cali – EMCALI	79
Tabla 22. Indicadores definidos para el sistema de gestión	85
Tabla 23. Hoja de ruta para la implementación del sistema de gestión propuesto	90

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Encuesta de expectativas del servicio de los laboratorios realizada por los estudiantes de 5° a 9° semestre de ingeniería bioquímica para caracterizar el cliente interno

Anexo 2. Acta del grupo focal realizado con los docentes y asistentes de docencia para caracterizar el cliente interno

Anexo 3. Encuesta realizada a directores de programa y jefes de departamento de carreras afines a ingeniería bioquímica en la universidad ICESI para caracterizar el cliente externo

Anexo 4. Análisis de capacidad de prestación para la prestación servicios de análisis por parte de los laboratorios de ingeniería bioquímica

Anexo 5. Encuesta de evaluación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica realizada por los estudiantes de 5° a 9° semestre

Anexo 6. Análisis de efectos y modos de falla de las actividades relacionadas con la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica

Anexo 7. Listado con las pérdidas de disponibilidad relacionadas con los equipos y espacios físicos

Anexo 8. Resultados de la encuesta de expectativas del servicio de los laboratorios realizada por los estudiantes de 5° a 9° semestre de ingeniería bioquímica para caracterizar el cliente interno

Anexo 9. Resultados de la encuesta realizada a directores de programa y jefes de departamento de carreras afines a ingeniería bioquímica en la universidad ICESI para caracterizar el cliente externo

Anexo 10. Caracterización de los procesos de gestión de los laboratorios de ingeniería bioquímica

Anexo 11. Cuadro de mando integral para la gestión de los laboratorios

Anexo 12. Formato para el registro diario de los eventos de seguridad

Anexo 13. Formato para el registro diario de los eventos relacionados con los recursos y las respectivas acciones correctivas

Anexo 14. Modelo de gestión visual para el seguimiento de la disponibilidad

Anexo 15. Formato para el seguimiento de las pérdidas de paros programados, y de fallas o averías

Anexo 16. Formato para el seguimiento del cronograma de actividades de mantenimiento programado de los equipos y espacios físicos.

Anexo 17. Herramienta para la planificación de la prestación del servicio

Anexo 18. Resultados de la encuesta de evaluación del servicio de los laboratorios realizada por los estudiantes de 5° a 9° semestre de ingeniería bioquímica

Anexo 19. Formato de validación del modelo propuesto

Anexo 20. Componentes estratégicos ICESI

RESUMEN

Los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI como unidades de servicio nuevas, deben contar con un modelo de gestión que les permita atender a la comunidad académica en general, al mismo tiempo que se articula con el sistema de gestión de calidad que se tiene definido en la universidad (ISO 9001:2015) y cumple con los requisitos mínimos para un laboratorio de ensayo (ISO 17025:2017). Por lo tanto, se diseñó y planificó un modelo de gestión para la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI, basado en la norma ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017, lo cual se logró a través de la alineación estratégica de los laboratorios con el plan estratégico establecido por la universidad, en donde se revisó el contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas (estudiantes, docentes, otros programas afines), de igual manera se definieron los procesos y sus interrelaciones mediante el mapa de procesos y su caracterización se llevó a cabo a través de la herramienta SIPOC. Después se realizó la alineación de las expectativas de las partes interesadas con los procesos por medio de la herramienta de la casa de la calidad; luego a los procesos definidos se le identificaron los riesgos asociados a la prestación del servicio utilizando la metodología de análisis de modo de falla (AMEF). Como resultado de esta primera parte los procesos misionales resultaron siendo críticos para la prestación del servicio, así como algunos procesos de apoyo. Para el modelo de gestión a proponer se tuvieron en cuenta los resultados anteriores más un comparativo entre las dos normas anteriormente mencionadas y un benchmark realizado a laboratorios afines. El modelo cuenta con tres componentes: estratégico (ISO 9001:2015), técnico (ISO 17025:2017) y humano (ISO 17025:2017) enmarcado en una gestión diaria que busca a través del seguimiento dinámico alcanzar los objetivos planteados en el cuadro de mando integral. La implementación del modelo propuesto tiene una duración de 14 meses. Del estudio se concluye que no es suficiente asegurar la aplicación de las herramientas correctas para el diseño de un modelo de gestión, sino que también es necesario establecer el mecanismo que asegure su implementación en los tiempos definidos y su monitoreo a medida que ésta avanza. Así como la importancia de que el modelo se diseñe a partir del conocimiento del cliente en lugar de diseñarlo a partir de cómo trabajan los procesos internamente. Se recomienda una integración posterior con los sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo y gestión ambiental.

Palabras claves: *Análisis de modo de falla (AMEF), casa de la calidad, cuadro de mando integral, gestión diaria, ISO 9001:2015, ISO 17025: 2017, laboratorio, sistemas de gestión*

1 CAPÍTULO I. Definición del problema

1.1 Contexto del problema

El programa de ingeniería bioquímica hace parte de la facultad de ingeniería de la universidad ICESI de la ciudad de Santiago de Cali, Colombia. Inició actividades en el segundo semestre del año 2015 y actualmente cuenta con 295 estudiantes matriculados, y aún no se ha graduado la primera promoción (la cual cursa 9° semestre actualmente). Para complementar la actividad académica, la universidad construyó siete laboratorios de docencia, entre los que se incluye una planta piloto y dos laboratorios de investigación, ubicados en el edificio “N”. El diseño de los laboratorios fue realizado de acuerdo con el conocimiento y experiencia de los profesores del departamento de ingeniería bioquímica, quienes cuentan con amplio recorrido laboral en industrias nacionales e internacionales. La construcción de estos laboratorios arrancó en el año 2016 y fue entregada en el segundo semestre del año 2018, fecha desde la cual entraron en operación y son utilizados por los estudiantes de ingeniería bioquímica en las diferentes materias que incluyen el desarrollo de prácticas dentro de su contenido.

Este programa es único en el suroccidente colombiano y la idea de implementarlo surgió en el año 2013, cuando la universidad ICESI, revisando su plan estratégico, detectó que no se contaba en el Valle del Cauca, una región de vocación agrícola, con profesionales de esta disciplina. De esta manera, encontró un enorme potencial para el desarrollo de la carrera y decidió apostarle a este proyecto.

El plan de estudios de ingeniería bioquímica, que fue diseñado empleando como referentes, programas similares de otras prestigiosas universidades del mundo, cuenta con un total de 168 créditos, de los cuales 66 involucran prácticas de laboratorio, es decir, que aproximadamente el 40% de los cursos serán desarrollados en los laboratorios. En la tabla 1, se presenta la información correspondiente a las materias que implican prácticas en cada uno de los laboratorios.

El programa de ingeniería bioquímica es un programa que desde sus inicios ha contado con un número mínimo de estudiantes por semestre de 19, tal como se observa en la figura 1. Sin embargo, durante los últimos 3 periodos académicos este número se ha incrementado y actualmente se tiene un promedio de 33 estudiantes matriculados por semestre los cuales reciben alrededor de 48 prácticas de laboratorio de docencia

durante la carrera, en los espacios del edificio N (ver tabla 1). Las prácticas de investigación dependen de cada diseño de experimentos planteado por los estudiantes.

Tabla 1. Asignación de laboratorios por materias en ingeniería bioquímica

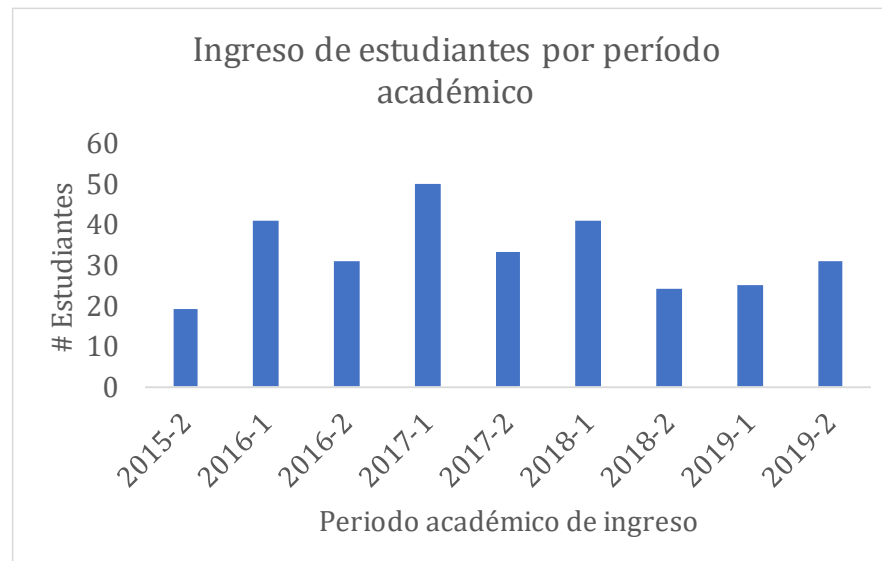
ESPACIO	TIPO DE LABORATORIO	NOMBRE DEL LABORATORIO	MATERIA	NÚMERO DE PRÁCTICAS/SEMESTRE
106N	Docencia	Termodinámica y fenómenos de transporte II	Fenómenos de transporte II	5
			Termodinámica	1
107N	Docencia	Fluidos	Fenómenos de transporte I	9
108N	Docencia	Análisis químico e instrumentación	Proyecto de grado I	*
			Proyecto de grado II	*
109N	Docencia	Bioprocesos	Diseño de biorreactores	4
			Procesos de separación	2
110N	Docencia	Cómputo y simulación IBQ	Diseño de biorreactores	3
111N	Investigación	Investigación IBQ	Proyecto de grado I	*
			Proyecto de grado II	*
112N	Investigación	Proyectos IBQ	Proyecto de grado I	*
			Proyecto de grado II	*
113N	Docencia	Biocatálisis y fermentación	Biocatálisis	7
			Tecnologías de fermentación	10
114N	Docencia	Planta piloto	Procesos de separación	4
			Diseño de bioprocesos	1
			Bioquímica industrial	2
TOTAL				48

*El número de prácticas de proyecto de grado I y II dependerá del diseño de experimentos planteado por cada investigador con su tutor.

Fuente: Los autores

Adicionalmente, el departamento proyecta que los laboratorios presten servicios al interior de la misma universidad.

Figura 1. Número de estudiantes que ingresaron al programa de ingeniería bioquímica en cada periodo académico



Fuente: Los autores

El modelo propuesto aplica para todos los laboratorios de ingeniería bioquímica, ya que cada uno en su individualidad es considerado como una unidad de servicio, y, dado que pertenecen al mismo departamento, todos deben funcionar con los mismos lineamientos. Del mismo modo, el alcance de este trabajo incluye la propuesta del modelo para la prestación del servicio, más no su implementación.

1.2 Análisis y justificación

El Valle del Cauca es una región de Colombia con elevado potencial para la transformación de materias primas por medio de reacciones bioquímicas. De hecho, es hoy en día la zona con mayor densidad de industrias de base biotecnológica, sector con mucha proyección de crecimiento que requiere profesionales para mejorar los procesos existentes o desarrollen nuevos productos. Por esta razón, los modernos laboratorios del programa de ingeniería bioquímica fueron creados con la expectativa de desarrollar las competencias y habilidades del futuro egresado, quién estará en la capacidad de brindar soluciones a las necesidades de los diversos sectores productivos (alimentos, energético, farmacéutico, bioquímico) apoyándose en sus capacidades para

concebir, analizar, diseñar y operar procesos de transformación bioquímicos (ICESI, 2017)

La jefatura del programa de ingeniería bioquímica ha establecido que los laboratorios deben ser administrados como una unidad de servicio, para atender a la comunidad académica de la universidad en general. Esto se debe lograr en completa articulación con el sistema de gestión de la calidad que ya está implementado en la universidad por parte del área de educación continua, el cual está basado en la norma NTC ISO 9001:2015; y además se debe cumplir con los requisitos de la norma NTC ISO 17025:2017. De esta manera, la unidad de servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI tendrá un modelo de gestión que le proporcionará una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible de la empresa (ICONTEC, 2015)

1.3 Situación objeto de estudio

¿Cómo se puede definir un modelo para la gestión y prestación de servicios de los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI, que permita atender a la comunidad académica y asegurar su desempeño?

2 CAPÍTULO II. Objetivos

2.1 Objetivo general

Diseñar y planificar un modelo de gestión para la prestación del servicio en los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI basado en las normas NTC ISO 9001:2015 e NTC ISO 17025:2017

2.2 Objetivos específicos

- Hacer la alineación estratégica para la prestación de los servicios de los laboratorios de ingeniería bioquímica e identificar los riesgos asociados a la prestación del servicio

Entregable: Documento con análisis del entorno, caracterización de clientes y procesos, mapa de procesos de los laboratorios, análisis de capacidad de los laboratorios y análisis de riesgos.

- Proponer un modelo para la prestación de servicios de los laboratorios de ingeniería bioquímica

Entregable: Comparativo entre las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017, buenas prácticas de otros laboratorios (benchmark), modelo validado para la prestación de los servicios de los laboratorios de ingeniería bioquímica, cuadro de mando integral para la gestión de los laboratorios, modelo para la gestión diaria.

- Planificar la implementación del modelo para la prestación de servicios de los laboratorios de ingeniería bioquímica

Entregable: Hoja de ruta para la implementación del modelo en el corto, mediano y largo plazo, herramienta para la planificación de la prestación del servicio.

3 CAPÍTULO III. Marco de Referencia

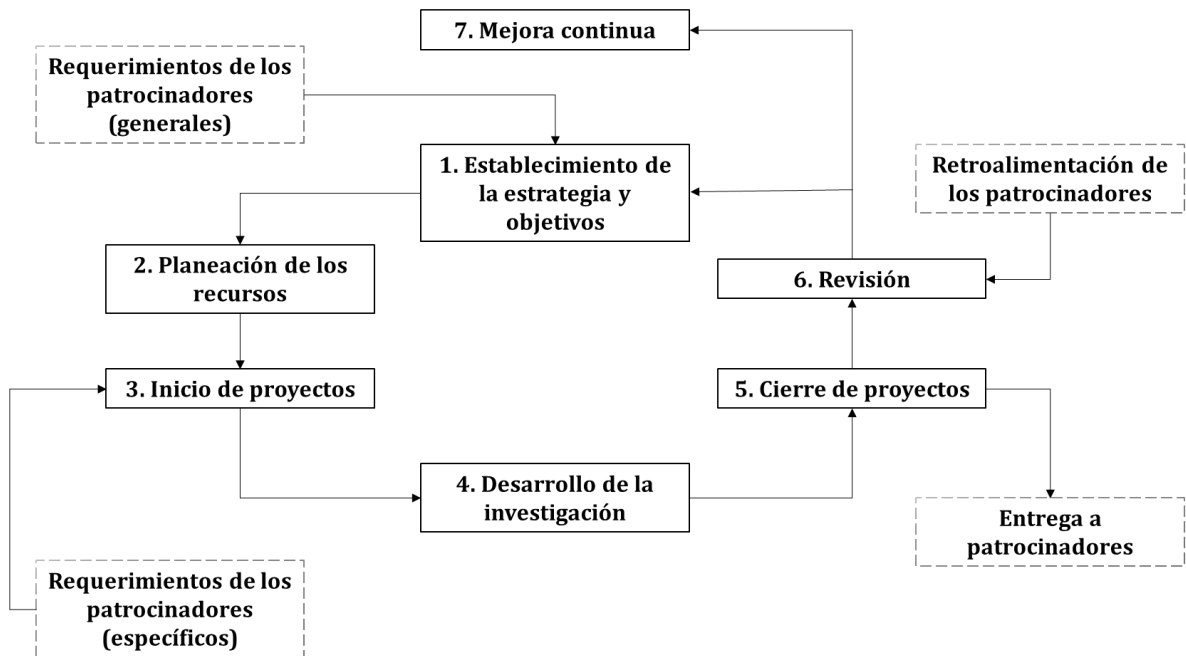
3.1 Antecedentes o estudios previos

En el año 2006 se realizó un estudio de la manera como se llevaba a cabo la gestión de la calidad en los laboratorios de investigación, ya que no existían estándares específicos para el aseguramiento de la calidad en este tipo de laboratorios. Sin embargo, se menciona que donde sea posible se deben adaptar los estándares existentes (Robins, Scarll, & Key, 2006). Estos autores revisaron la literatura relacionada con la gestión de la calidad en los laboratorios de investigación y encontraron algunos aspectos que se consideran relevantes para el desarrollo del presente proyecto. Entre ellos se encuentran:

- Las razones para la implementación del aseguramiento de la calidad en investigación (Cammann & Kleiböhmer, 1997) son:
 1. La investigación, así sea básica, realizada en un solo lugar debe ser comparable con la que se hace en otros lugares.
 2. La investigación es un producto cuya calidad está definida por los parámetros industriales.
 3. Cada vez más funcionarios y científicos de ámbito nacional e internacional requieren de una gestión de calidad.
- El objetivo es asegurar la calidad e integridad de los datos y la calidad de los productos y servicios; y establecer una confianza mutua entre las partes involucradas en la investigación
- La mayoría de los laboratorios se basan en un enfoque tradicional, especialmente en la investigación analítica, teniendo en cuenta los requisitos de la ISO 17025 los cuales se pueden aplicar metódicamente en cada paso de un proyecto de investigación.
- El sistema de gestión de la calidad en investigación se basa en las normas y documentos existentes, describe las disposiciones necesarias para la competencia científica, la gestión de la calidad y la gestión de proyectos. También incorpora áreas de importancia para las actividades de investigación tales como no conformidades, la no confirmación de hipótesis y la evaluación de las actividades de investigación, tanto para aspectos de calidad como científicos.

- Los autores propusieron los elementos que debe incluir un sistema de gestión de calidad para proyectos de investigación, basados en la ISO 9001, los cuales se muestran en la figura 2:

Figura 2. Elementos del SGC para proyectos de investigación basados en la ISO 9001



Fuente: (Robins et al., 2006)

Dado que esta investigación incluyó componentes como recurso humano, competencia técnica, normatividad, patrocinadores, capital intelectual, entre otros, será tenida en cuenta para el diseño del modelo de gestión que se va a proponer para la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica.

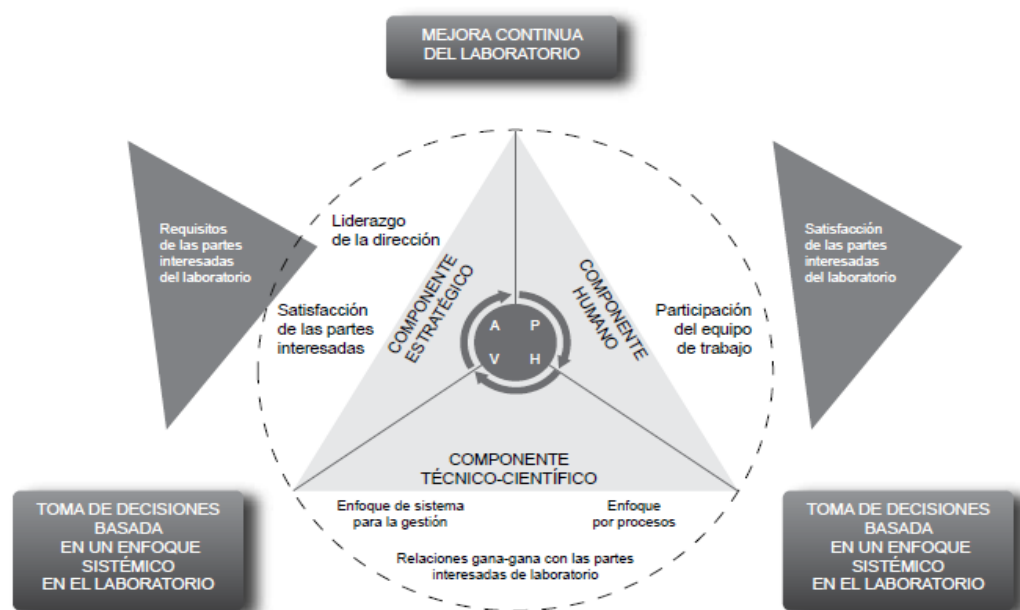
En 2011 se propuso un modelo para la planificación de un sistema de calidad como plataforma para integrar otros modelos de gestión, el cual facilita a las organizaciones medianas y pequeñas una gestión integral, y no solo la adaptación de distintos modelos en donde, más allá de propiciar el cumplimiento de unos requisitos, se promueva la comprensión de las interacciones, roles e impactos que tienen entre sí los distintos procesos, áreas, funciones e interlocutores que se gestionan en una empresa (Velásquez, 2012).

En este estudio se planteó la identificación de requisitos legales aplicables en las organizaciones, la utilización de los requisitos comunes en los modelos y los procesos del sistema de gestión de calidad (SGC) como punto de partida para la integración de

patrocinadores y estudiantes), el cual sea de fácil comprensión e implementación y que permita garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos.

La metodología que propusieron para el estudio se basó en encuestas a investigadores universitarios y observaciones de campo, las cuales les permitieron establecer un modelo preliminar que posteriormente fue pre-validado por expertos con experiencia en laboratorios de investigación, en actividades de investigación y con conocimientos de las normas ISO 9001 o ISO-IEC 17025. A partir de esta pre-validación se concluyó que, si bien algunos de los aspectos indagados podrían incluirse dentro del modelo, la gran mayoría de las respuestas apuntan a que debería buscarse otra fuente para concluir de manera definitiva si se incluían o descartaban dentro de la construcción del modelo. Por lo tanto, y luego de ajustar los aspectos identificados en la pre-validación, el modelo integrado propuesto es el siguiente (figura 4), el cual fue tomado como referencia para la construcción del modelo de los laboratorios de ingeniería bioquímica:

Figura 4. Modelo de gestión integrado para los laboratorios universitarios



Fuente: (García et al., 2014)

Los artículos consultados tienen como punto en común la importancia de contar en los laboratorios universitarios con sistemas de gestión que permitan garantizar la confiabilidad de los resultados y la prestación de un servicio oportuno. Por esta razón

y aprovechando que los laboratorios de ingeniería bioquímica son espacios nuevos, se busca proponer un modelo que permita el crecimiento del área desde el principio.

De la búsqueda bibliográfica aquí presentada, se encontró que en los estudios previos el flujo de la información va desde la organización hacia afuera, pero no se observa que los procesos estén verdaderamente alineados con los requerimientos del cliente. Por lo tanto, en este trabajo se considerarán las necesidades de los clientes para que éstas sean cubiertas por el modelo de gestión que se plantee. De esta manera, el flujo de información será desde la organización hacia el cliente (comunidad educativa) y viceversa. Es importante hacer este énfasis porque el objeto de este trabajo es establecer el modelo para la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica, los cuales, por ser unidades de servicio nuevas, no conocen a sus clientes y, a su vez, los clientes desconocen el potencial de servicios que se pueden ofrecer en ellos.

3.2 Marco teórico

De acuerdo con la información de la tabla 1, el departamento de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI cuenta con 7 laboratorios de docencia y 2 laboratorios de investigación. En estos espacios se llevan a cabo actividades de ensayo, calibración y muestreo asociados con los ensayos o calibraciones. Por esta razón se denominan laboratorios según lo descrito en la NTC ISO/IEC 17025:2017 (ICONTEC, 2017). Los laboratorios de docencia son aquellos espacios en los cuales se realizan sesiones prácticas asociadas a los cursos curriculares y los laboratorios de investigación están destinados a propósitos específicos que incluyen obtención, tratamiento y preservación de muestras.

El laboratorio 114N “Planta Piloto”, hace parte de los laboratorios de docencia. Sin embargo, sus características físicas difieren de las de un laboratorio convencional. Una planta piloto es un lugar en el que se desarrollan operaciones unitarias en las que ocurre transformación de materia prima, a una escala intermedia entre un laboratorio analítico y el proceso productivo industrial. Esta escala reducida permite a los usuarios aprender el comportamiento de los procesos industriales y cómo su mecánica y el control de procesos, influyen en el buen funcionamiento de la obtención del producto deseado (Didacontrol, 2019).

Estos espacios con los que cuenta el departamento de ingeniería bioquímica destinados a apoyar la docencia e investigación, tienen usuarios (estudiantes, docentes) que esperan satisfacer unas necesidades y expectativas frente al servicio que se presta. Sin embargo, como los laboratorios no conocen estos requerimientos de los usuarios fue

necesario abordarlos y conocer de primera fuente lo que ellos esperaban. Para esto se utilizó la herramienta denominada casa de la calidad, la cual toma las expectativas del cliente y las compara con las especificaciones o características técnicas con las cuales son satisfechas por parte de un producto. En el proceso se evalúa el nivel de satisfacción de las necesidades del cliente por parte de la empresa u organización local y también por la competencia (comparativo frente a la competencia), el nivel de impacto de las especificaciones o características técnicas sobre las necesidades (comparativo producto frente a las necesidades del cliente) y también es posible comparar el producto propio con el de la competencia (comparativo producto frente al producto de la competencia). En la figura 5 se presenta un modelo esquemático de esta herramienta (Yang, 2005).

Figura 5. Modelo esquemático de la herramienta casa de la calidad



Fuente: Los autores

Teniendo en cuenta los requerimientos de mayor importancia para el cliente obtenidos a partir de la casa de la calidad, los cuales se convierten en el punto de partida para el modelo y que además el modelo debe cumplir con los requerimientos mínimos de un sistema de gestión de calidad, se define a continuación el término empleado.

¿Qué es un sistema de gestión de calidad (SGC)?

Un SGC puede ser definido como la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad. Se aplica en todas las actividades realizadas en una empresa y afecta todas

las fases, desde el estudio de las necesidades del consumidor hasta el servicio posventa. Los sistemas de calidad varían de una empresa a otra, pues están claramente influenciados por las prácticas específicas de cada organización (Santos, 2013).

Para la norma ISO 9000:2015, los beneficios que un sistema de gestión de la calidad trae para una organización son:

- Identificar los objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados
- Permite gestionar los procesos y recursos que se requieren para generar valor
- Optimizar los recursos
- Identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de servicios

El modelo de sistema de gestión del presente trabajo estará basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 y debe ser flexible y adaptable dentro de las complejidades del contexto de la organización (ICONTEC, 2015), que en este caso es la universidad ICESI.

En la tabla 2 se muestra una breve descripción de los sistemas de gestión de interés para este trabajo.

Tabla 2. Descripción de sistemas de gestión de calidad y requisitos generales para laboratorios

TIPO DE GESTIÓN	DESCRIPCIÓN	NORMA INTERNACIONAL DE REFERENCIA
Gestión de la calidad	Adoptar un SGC permite a la organización mejorar su desempeño global y proporciona una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.	NTC ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Esta norma emplea enfoque a procesos, incluyendo ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos.
Gestión de laboratorios	Promover la competencia y capacidad de los laboratorios.	NTC ISO 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Requiere pensamiento basado en riesgos y oportunidades

Fuente: Los autores

Los sistemas de gestión de calidad se basan en el ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y consiste en:

Planear:

- Establecer los objetivos del sistema y sus procesos
- Establecer los recursos necesarios
- Identificar y abordar los riesgos y oportunidades

Hacer:

- Implementar lo planificado

Verificar:

- Realizar seguimiento a las políticas, objetivos, requisitos y actividades planificadas
- Informar sobre los resultados

Actuar:

- Tomar acciones de mejora

Así mismo los laboratorios como unidad de servicio, deben considerar dentro de su gestión la generación de valor para el cliente, que se define como:

$$\text{Valor percibido por el cliente} = \text{Total de beneficios} - \text{Total de costos}$$

Ecuación 1: Valor percibido por el cliente

Donde, los beneficios son todos los factores que afectan la calidad del servicio prestado y los costos que para este tipo de servicios se mostrarían como tiempo y labor logística (Davis & Heineke, 2002)

Luego de tener claro las necesidades y expectativas de los clientes, de proponer el modelo basado en el sistema de gestión y de agregar valor a los usuarios se hace necesario medir la gestión de la prestación del servicio de los laboratorios, para lo que se utilizó la herramienta de gestión denominada cuadro de mando integral.

El cuadro de mando integral expande el conjunto de objetivos de las unidades de negocio más allá de los indicadores financieros. Los ejecutivos en una empresa pueden, ahora medir la forma en que sus unidades de negocio crean valor para sus clientes presentes y futuros, y la forma en que deben potenciar las capacidades internas y las

inversiones en personal, sistemas y procedimientos que son necesarios para mejorar su actuación futura. El cuadro de mando integral captura las actividades críticas de creación de valor, creadas por expertos y motivados empleados de la organización. Mientras sigue reteniendo, por medio de la perspectiva financiera, un interés en la actuación a corto plazo, el cuadro de mando integral revela claramente los inductores de valor para una actuación financiera y competitiva de categoría superior a largo plazo (Kaplan & David, 2002).

El cuadro de mando establece cuatro perspectivas que permiten un equilibrio entre los objetivos a corto y largo plazo, entre los resultados deseados y los inductores de actuación de esos resultados, y entre las medidas objetivas, más duras, y las más suaves y subjetivas. Estas perspectivas son:

- Perspectiva financiera: Las medidas de actuación financiera indican si la estrategia de una empresa, su puesta en práctica y ejecución, están contribuyendo a la mejora del mínimo aceptable
- Perspectiva del cliente: identifica los segmentos de cliente y del mercado, en los que competirá la unidad del negocio, y las medidas de la actuación de la unidad de negocio en esos segmentos seleccionados.
- Perspectiva de proceso interno: Identifica los procesos críticos internos en los que la organización debe ser excelente
- Perspectiva de formación y crecimiento: Identifica la infraestructura que la empresa debe construir para crear una mejora y crecimiento a largo plazo (Kaplan & David, 2002)

El cuadro de mando integral define unos objetivos estratégicos que a su vez contienen unos indicadores para poder lograrlos. Dichos objetivos se definieron teniendo en cuenta la metodología S.M.A.R.T

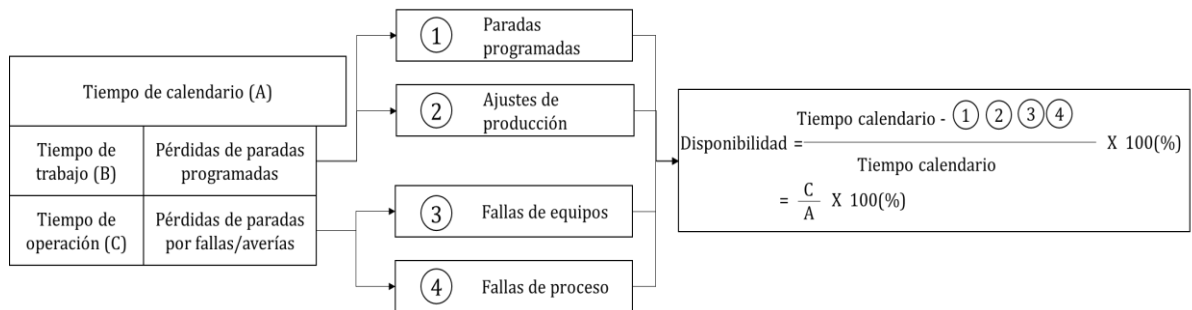
El primer uso conocido del término “objetivos SMART” se produce en la edición de noviembre de 1981 de la revista “Management Review” por George Doran, quien escribió: “¿Cómo escribir objetivos significativos? Esto es, que enmarquen los resultados que se quieren alcanzar. Los gerentes están confundidos con todo el vocabulario de los libros, conferencias, consultores y demás. Permítanme sugerir que cuando se trata de escribir objetivos efectivos, los funcionarios corporativos, gerentes y supervisores solo tienen que pensar en el acrónimo SMART. Idealmente, cada objetivo corporativo, de departamento y de sección debería ser:

- “Specific”- Específico: apuntar a un área específica de mejora.

- “Measurable” - Medible: cuantificar, o al menos sugerir, un indicador de progreso.
- “Assignable” - Asignable: especifica quién lo hará.
- “Realistic” - Realista: indique qué resultados pueden lograrse de manera realista dados los recursos disponibles.
- “Time-related” - Relacionado con el tiempo: especifica cuándo se puede lograr el resultado” (Doran, 1981)

Adicionalmente, dentro de los indicadores de gestión fue necesario emplear la disponibilidad, que en este caso hace referencia al tiempo de operación expresado como porcentaje del tiempo calendario. Para calcular la disponibilidad, del tiempo calendario se resta el tiempo perdido durante las paradas programadas (para mantenimiento planificado y ajustes de producción) y el tiempo perdido en paradas súbitas importantes (fallos de equipo y de proceso). A continuación, se divide el resultado por el tiempo de calendario y se multiplica por 100. En la figura 6 se presenta el modelo para el cálculo de la disponibilidad.

Figura 6. Modelo para el cálculo de la disponibilidad



Fuente: Adaptado por los autores. Tomado del libro “TPM en industrias de proceso” (Suzuki, 1992)

Los elementos identificados con los numerales 1 al 4 representan los inconvenientes y retrasos, sin importar el motivo, que se generan durante la operación normal de proceso. Por esta razón, para referirse a ellas como un conjunto, se les llamará “pérdidas”.

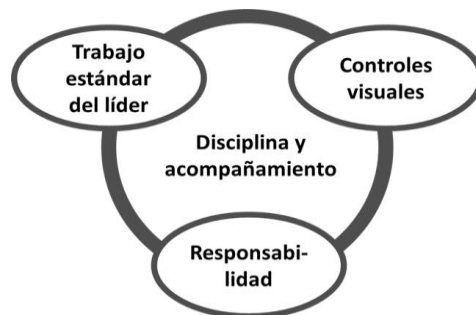
Finalmente, para poder reaccionar frente a los problemas que se presentan a diario y alcanzar los objetivos establecidos en el cuadro de mando integral, es necesario hacer un seguimiento oportuno. Para llevar a cabo esto, se hizo uso de la gestión del día a día, la cual está compuesta por el trabajo estándar del líder del proceso, controles visuales y la responsabilidad de los encargados. Esta estructura asegura el cumplimiento de los

resultados en el tiempo a través del seguimiento diario (Boussetta, 2017). En la figura 7 se presenta este modelo.

Los componentes del modelo de gestión del día a día son:

- El trabajo estándar del líder: El líder debe enfocarse en los elementos críticos dentro del flujo de material y de información. Para ello, debe identificar las actividades clave a realizar con una frecuencia diaria, semanal y mensual y finalmente establecer una rutina para su ejecución. Esto elimina las sorpresas en el día a día y facilita la detección e identificación de desviaciones en el proceso.
- Controles visuales: Facilitan la comprensión inmediata de las situaciones para determinar si son normales o no, al hacer una comparación sencilla entre el resultado esperado y el objetivo. También ayudan a identificar situaciones para las cuales se deben tomar acciones inmediatas.
- Responsabilidad de los encargados: Amarra el trabajo estándar del líder y los controles visuales, al facilitar la comunicación de eventos y problemas en el proceso, para su posterior análisis y solución.

Figura 7. Modelo de gestión del día a día



Fuente: Adaptado por los autores. Tomado de “Use a daily management system to maintain quality and operational excellence during a turnaround” (Boussetta, 2017)

4 CAPÍTULO IV. Metodología

4.1 Diseño del proyecto de investigación

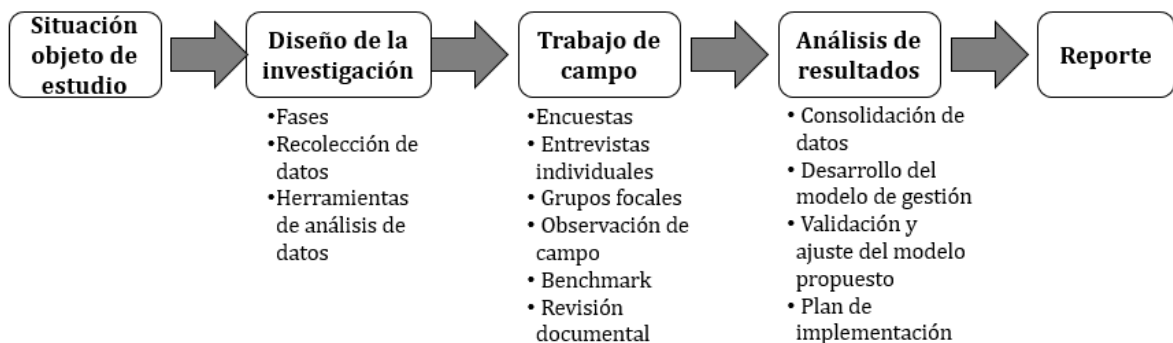
Para definir la situación objeto de estudio de este trabajo de tuvieron en cuenta los siguientes aspectos:

- Los laboratorios son una dependencia del programa académico de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI y son un componente fundamental dentro de la formación de los estudiantes (aproximadamente el 40% de los cursos se desarrollan en los laboratorios)
- Los laboratorios iniciaron operación en enero de 2.019 y prestan sus servicios a los estudiantes del programa de ingeniería bioquímica
- Los laboratorios tienen capacidad, aunque desconocida, para prestar servicios a otras facultades dentro de la universidad
- Los laboratorios no tienen ningún proceso ni procedimientos formalmente documentado en la actualidad

Para el desarrollo de este trabajo se utilizó el enfoque cualitativo de investigación, porque que fue necesario recoger datos mediante la observación de los procesos y actividades, el desarrollo de entrevistas individuales y grupales, hacer revisión documental y recoger experiencias de las personas involucradas. Estas actividades son características de dicho enfoque (Hernández Sampieri & Fernández, 2014).

El esquema bajo el que se trabajó fue el siguiente:

Figura 8. Esquema metodológico



Fuente: Los autores

De acuerdo con lo anterior, el primer paso para el desarrollo del presente trabajo fue consultar a expertos en sistemas de gestión de la universidad ICESI y a las partes que interactúan en los diferentes procesos que tienen lugar en los laboratorios de ingeniería bioquímica, con el objetivo de cubrir el mayor número posible de elementos requeridos por las partes interesadas que se deben incluir en el modelo a proponer. Como resultado de esta primera aproximación al problema, se definió un proceso de 3 fases, cada una de ellas definida como un objetivo específico, para diseñar y planificar un modelo de gestión para la prestación del servicio en los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI basado en las normas NTC ISO 9001:2015 e NTC ISO 17025:2017. A su vez, para cada objetivo o fase se plantearon las actividades necesarias para alcanzarlos, tal como lo muestra la tabla 3.

Tabla 3. Actividades realizadas para alcanzar los objetivos

Objetivo General	Objetivos Específicos/Fase	Actividades
Diseñar y planificar un modelo de gestión para la prestación del servicio en los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI basado en las normas NTC ISO 9001:2015 e NTC ISO 17025:2017	Fase 1: Hacer la alineación estratégica para la prestación de los servicios de los laboratorios de ingeniería bioquímica e identificar los riesgos asociados a la prestación del servicio	Revisar la documentación existente en la universidad relacionada con la creación del programa de ingeniería bioquímica
		Caracterizar los clientes internos y externos de los laboratorios de ingeniería bioquímica
		Caracterizar los procesos existentes en los laboratorios de ingeniería bioquímica
		Identificar los riesgos asociados a la prestación del servicio por parte de los laboratorios
	Fase 2: Proponer un modelo para la prestación de servicios de los laboratorios de ingeniería bioquímica	Realizar lectura analítica de las normas NTC ISO 9001:2015 e NTC ISO 17025:2017
		Extraer los elementos comunes de las normas que apliquen a los procesos de ingeniería bioquímica
		Hacer benchmarking a al menos un laboratorio donde se haya implementado las normas NTC ISO 9001:2015 o NTC ISO 17025:2017
		Diseñar el modelo de gestión de prestación de servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica
		Validar el modelo de gestión propuesto
	Fase 3: Planificar la implementación del modelo para la prestación de servicios de los laboratorios de ingeniería bioquímica	Proponer un plan para la implementación del modelo de gestión propuesto basado en la estructura de alto nivel y gestión del riesgo
		Diseñar una herramienta para la planificación de recursos de los laboratorios de ingeniería bioquímica.

Fuente: Los autores

4.2 Trabajo de campo

Para cada una de las fases a desarrollar en este trabajo y partir de las actividades definidas en la tabla 3, a continuación, se presentan en la tabla 4, los instrumentos de recolección y análisis de datos que se utilizaron para alcanzar los objetivos propuestos:

Tabla 4. Recolección y análisis de datos

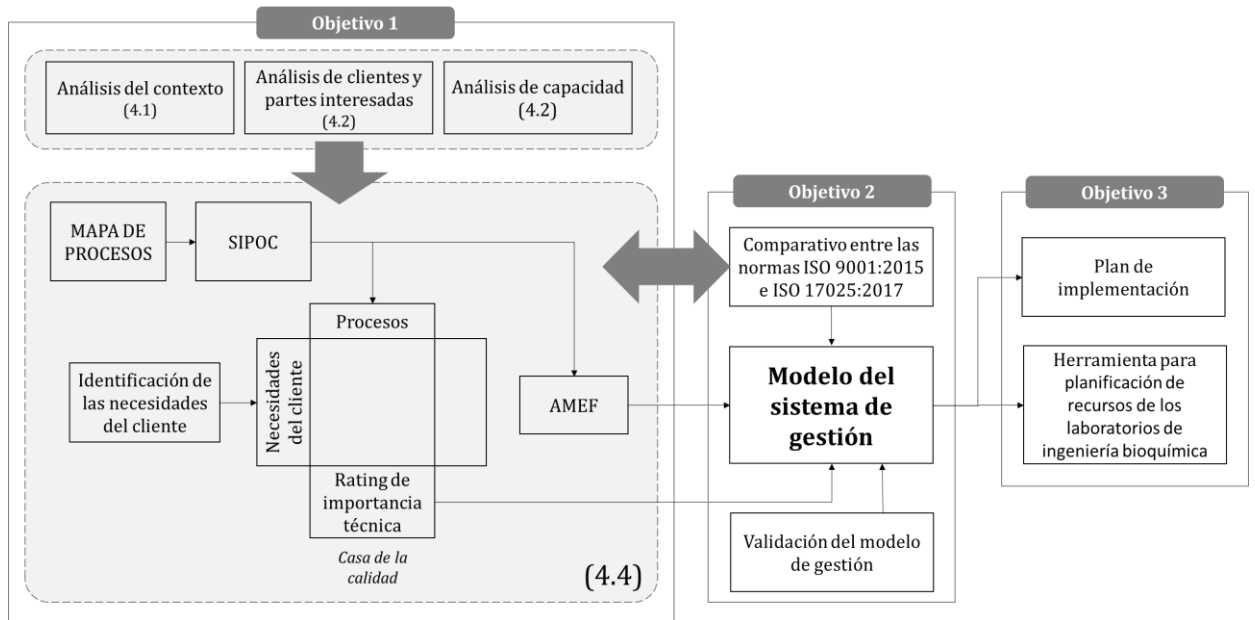
Fase	Recolección de datos	Análisis de datos
1	<ul style="list-style-type: none">• Consulta con expertos• Consulta bibliográfica• Encuesta de expectativas de cliente interno• Encuesta de necesidades cliente externo• Encuesta de nivel de servicio• Grupo focal• Observación en campo	<ul style="list-style-type: none">• Estadística descriptiva• Análisis de capacidad• Mapa de procesos• Análisis SIPOC• Casa de la calidad• Análisis de Pareto• Análisis de modo y efecto de falla (AMEF)
2	<ul style="list-style-type: none">• Benchmarking• Observación en campo• Encuesta de validación de modelo a expertos• Indicadores de gestión	<ul style="list-style-type: none">• Lectura analítica• Modelo de gestión• Cuadro de mando integral• Gestión diaria
3	<ul style="list-style-type: none">• Observación en campo	<ul style="list-style-type: none">• Herramienta de planeación de recursos

Fuente: Los autores

Los detalles de los criterios empleados para cada uno de los instrumentos utilizados se describen a lo largo de esta sección.

En la figura 9 que se presenta a continuación, se describe el proceso lógico y las herramientas de análisis que se emplearon para la construcción del modelo de la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica.

Figura 9. Proceso lógico para la construcción del modelo de gestión de la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica



Fuente: Los autores

En la figura anterior se observa que la construcción del modelo se basó en gran medida en los requisitos de la norma ISO 9001:2015, y se apoyó en herramientas típicas para la recolección de datos que se permitieron conocer a los clientes, definir los procesos, así como identificar los riesgos oportunidades para la prestación del servicio.

A continuación, en la figura 10 se presenta el diagrama del proceso que se llevó a cabo para la alineación estratégica para la prestación de los servicios de los laboratorios de ingeniería bioquímica, e identificar los riesgos asociados a la prestación del servicio, actividades que corresponden al primer objetivo:

Figura 10. Representación esquemática de los elementos para desarrollar el objetivo 1



Fuente: Adaptado por los autores, tomado del libro “Guía de aplicación de la ISO 9001:2015” (ICONTEC, 2018)

Para iniciar con la alineación estratégica, se hizo una revisión preliminar de la información relacionada con la creación del programa de ingeniería bioquímica. Para ello se consultó del documento maestro del programa de ingeniería bioquímica (ICESI, 2014), propiedad de la universidad ICESI, con el ánimo de conocer las razones por la cuales surgió el programa, identificar puntos claves para la universidad desde la gestión de los laboratorios y también para detectar necesidades y requerimientos especiales de las partes interesadas.

El paso para seguir fue la caracterización de los clientes, los cuales fueron divididos en dos grupos:

- Clientes internos: Estudiantes de 5° a 9° semestre de ingeniería bioquímica, quienes son los usuarios frecuentes de los laboratorios y principales destinatarios de estos, quienes también tienen el rol de investigadores (cuando hacen proyecto de grado). De este grupo también hacen parte los docentes y asistentes de docencia e investigación del mismo programa, dado que desde sus funciones también requieren servicios por parte de los laboratorios para llevar a cabo su función académica.
- Clientes externos: directores de programa y jefes de departamento de carreras afines a ingeniería bioquímica en la universidad ICESI, ya que son considerados como clientes potenciales (junto con sus estudiantes) para usar los servicios que se ofrecen en los laboratorios de ingeniería bioquímica.

La caracterización de los clientes internos se llevó a cabo en dos instancias. Primero se hizo una encuesta a los estudiantes de 5° a 9° semestre de ingeniería bioquímica, con el objetivo de conocer sus necesidades y expectativas respecto a la prestación de servicios por parte de los laboratorios de ingeniería bioquímica.

El cálculo del número de respuestas mínimas para el desarrollo de la encuesta se realizó utilizando la fórmula para el tamaño de la muestra de poblaciones finitas que se muestra a continuación:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Ecuación 2. Tamaño de muestra para poblaciones finitas. Fuente: (Klinger, 2011)

Donde:

N = total de la población

Z_{α} = coeficiente para una seguridad del 95%

p = proporción esperada = 0.5 (50%); debido a que no se conoce la proporción

q = 1-p = 0.5 (50%)

d = precisión = 0.1 (10%)

En la tabla 5 se presenta la ficha técnica de dicha encuesta. Las preguntas realizadas se muestran en el [anexo 1](#).

Tabla 5. Ficha técnica para la encuesta de expectativas realizada a los estudiantes de ingeniería bioquímica

Herramienta	Encuesta
Tipo de cliente interno	Estudiantes/ Investigadores
Tamaño población	174
Tamaño muestra	89
Número de preguntas	15
Tipo de preguntas	Mixta
Tipo de respuesta en preguntas cerradas	Escala numérica
Tipo de respuesta en preguntas abiertas	Descriptiva
Criterio de calificación	0 = NO TIENE NINGUNA IMPORTANCIA
	1 = Su importancia es MUY BAJA
	2 = Su importancia es BAJA
	3 = NEUTRAL
	4 = Su importancia es ALTA
	5 = Su importancia es MUY ALTA

Fuente: Los autores

El muestreo que se realizó para esta encuesta fue aleatorio, y se divulgó a través de correo electrónico.

En una segunda instancia, se conocieron las expectativas de los docentes y asistentes de docencia e investigación. Para ello se llevó a cabo con ellos un grupo focal cuya ficha técnica se presenta en la tabla 6, y el acta respectiva se adjunta en el [anexo 2](#).

Tabla 6. Ficha técnica para el grupo focal realizado con los docentes y asistentes de docencia e investigación de ingeniería bioquímica

Herramienta	Grupo Focal	
Tipo de cliente interno	Docentes	Asistentes de docencia
Cantidad de participantes	5	3
Tipo de técnica	Reunión grupal abierta	

Fuente: Los autores

La caracterización de los clientes externos se llevó a cabo a través de una encuesta dirigida a los directores de programa y jefes de departamento de carreras afines a ingeniería bioquímica en la universidad ICESI, cuya ficha técnica se presenta en la tabla 7. En el [anexo 3](#) se presentan las preguntas realizadas, entre las cuales están los tipos de servicios que podría requerir por parte de los laboratorios y la cantidad de servicios de cada tipo que podría requerir mensualmente. Esta encuesta se aplicó al 100% de los posibles clientes externos, por lo que no fue necesario aplicar ninguna fórmula para calcular el tamaño de la muestra; y se incluyó al programa de ingeniería bioquímica con el objetivo de conocer la demanda de servicios por parte de este para sumarla a la demanda de servicios de los clientes externos. Esta demanda total será comparada, más adelante, con la capacidad disponible en los laboratorios.

Tabla 7. Ficha técnica para la encuesta realizada a los clientes externos

Herramienta	Encuesta
Tipo de cliente externo	Docentes programas afines a ingeniería bioquímica
Tamaño población	12
Tamaño muestra	12
Número de preguntas	17
Tipo de preguntas	Mixta
Tipo de respuesta en preguntas cerradas	Escala numérica
Tipo de respuesta en preguntas abiertas	Descriptiva
Criterio de calificación	0: Nunca
	1: Entre 1 y 5 veces en el mes
	2: Entre 6 y 10 veces en el mes
	3: Entre 11 y 15 veces en el mes
	4: Entre 16 y 20 veces en el mes
	5: 21 o más veces en el mes

Fuente: Los autores

El análisis de capacidad para la prestación de los servicios por parte de los laboratorios se realizó por tipo de servicio y por tipo de método. Estos son:

1. Análisis de cromatografía líquida utilizando como detector IR (Índice de refracción) o DAD (Arreglo de diodos). Método A y B.
2. Análisis de determinación de nitrógeno por digestión Kjeldahl

3. Análisis de lípidos por extracción Soxhlet
4. Siembra o repique de hongos, bacterias, levaduras, entre otros. Método hongos y método bacterias.
5. Simulación de procesos industriales tales como procesos biotecnológicos, control de procesos, calidad en los procesos, entre otros en la planta piloto

Es necesario aclarar que aún no se tienen los datos para analizar la capacidad del análisis de determinación de nitrógeno por digestión Kjeldahl dado que el equipo se encuentra en proceso de instalación y pruebas; y en el caso de la planta piloto, cada simulación tiene sus propias características y requerimientos. Por esta razón tampoco es posible contar con un dato estándar de tiempos.

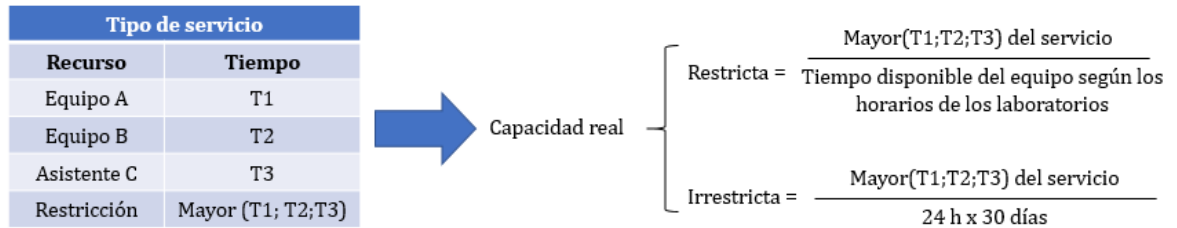
Primero se construyó el listado de requerimientos de recursos para cada servicio junto con los respectivos tiempos de utilización, haciendo un símil con el listado de materiales o “Bill of materials - BOM”. Con esta información se calculó la cantidad de cada tipo de servicio que se puede prestar en un mes desde el punto de vista nominal y real, teniendo en cuenta que dicha cantidad estará restringida por el recurso con mayor tiempo de utilización en cada tipo de servicio. La capacidad nominal (ver ecuación 3) considera los tiempos de proceso de los equipos sugeridos por el fabricante para cada procedimiento si se cumplen las condiciones establecidas por él.

$$\text{Capacidad nominal} = \frac{\text{Tiempo de proceso del equipo definido por el fabricante}}{\text{Tiempo disponible del equipo}}$$

Ecuación 3. Capacidad nominal

Por otro lado, el punto de vista real considera los tiempos establecidos en los procedimientos definidos en los laboratorios de ingeniería bioquímica, de acuerdo a la experiencia de las personas. Esta fue calculada considerando una disponibilidad de los equipos las 24 horas del día para todos los días de la semana (capacidad sin restricción o irrestricta), y también se calculó considerando la disponibilidad de los recursos determinada por los horarios de trabajo establecidos en la universidad (capacidad con restricción o restringida). En la figura 11 se presenta el esquema para el cálculo de la capacidad restringida e irrestricta:

Figura 11. Esquema para el cálculo de la capacidad restringida e irrestringida



Fuente: Los autores

Para conocer si los laboratorios están en capacidad de atender la cantidad mensual de los servicios estimada por los clientes externos, se establece la diferencia entre la demanda y la capacidad de los laboratorios. Si el resultado es positivo, habrá demanda desatendida. en caso contrario, habrá capacidad ociosa en los laboratorios.

Una vez conocidas las expectativas de los clientes internos y externos, la demanda de los servicios y la capacidad de los laboratorios se procedió a identificar los procesos de gestión con los cuales serán atendidos, es decir, la caracterización de los procesos. Esto se hizo aplicando la herramienta de matriz SIPOC, acrónimo en inglés de las palabras: “Supplier – Input – Process – Output – Client”, y que se traducen al español como: Proveedor – Entrada – Proceso – Salida – Cliente, respectivamente. En la tabla 8 se presenta el modelo de matriz SIPOC aplicado.

Tabla 8. Modelo de matriz “SIPOC” utilizado para la caracterización de los procesos

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	CLIENTE
Proceso(s) proveedor(es) de la entrada	Elemento de entrada	(P:/H:/V:/A:) Proceso que realiza la actividad	Elemento de salida	Proceso(s) que recibe el elemento de salida

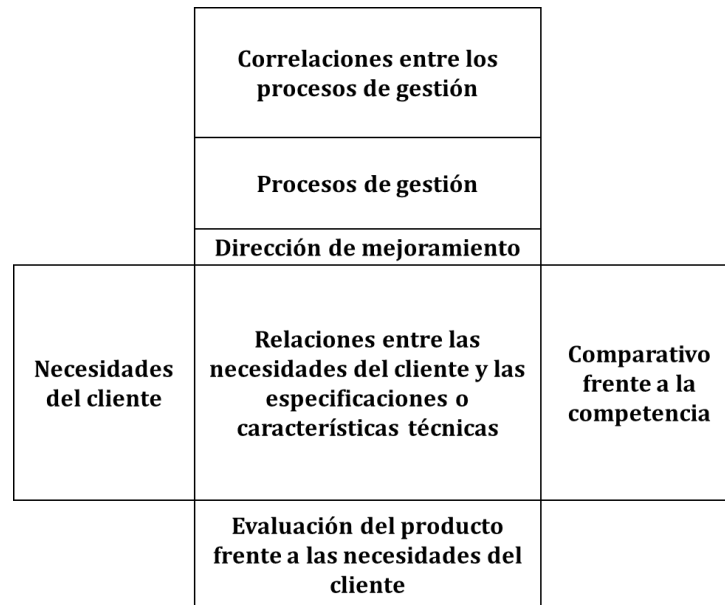
Fuente: Los autores

Para efectos prácticos, los procesos fueron identificados con una letra antes de su descripción, esto corresponde a las etapas del ciclo PHVA.

Una vez identificadas las expectativas y requerimientos de los clientes y los procesos con los cuales serán atendidos, fue necesario alinearlos entre ellos para enfocarlos a lograr la satisfacción del cliente. Para desarrollar la alineación, se adaptó la herramienta de la casa de la calidad para los procesos de gestión de los laboratorios, con el fin de

evaluar el impacto de cada uno de ellos frente a cada una de las expectativas del cliente. En la figura 12 se presenta el modelo adaptado de la herramienta de casa de la calidad utilizado.

Figura 12. Modelo adaptado de la herramienta de la casa de la calidad



Fuente: Los autores

Para el comparativo frente a la competencia, fue necesario conocer la evaluación del cliente a los servicios que prestan los laboratorios. Para ello, se aplicó una encuesta de satisfacción respecto al servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica. Este resultado se tomó como el estado actual del cumplimiento de los requerimientos del cliente por parte de los laboratorios. La ficha técnica de dicha encuesta se presenta en la tabla 9.

Tabla 9. Ficha técnica de la evaluación del cliente a los servicios que prestan los laboratorios

Herramienta	Encuesta
Tipo de cliente interno	Estudiantes
Tamaño población	174
Tamaño muestra	100
Número de preguntas	18
Tipo de preguntas	Mixta
Tipo de respuesta en preguntas cerradas	Escala numérica
Tipo de respuesta en preguntas abiertas	Descriptiva
Criterio de calificación	0 = El servicio es PÉSIMO
	1 = El servicio es MUY MALO
	2 = El servicio es MALO
	3 = NEUTRAL
	4 = El servicio es BUENO
	5 = El servicio es MUY BUENO

Fuente: Los autores

Como parte de la competencia, se tuvo como referencia un laboratorio de la universidad del Valle y dos laboratorios de la universidad ICESI. Estos son:

- Competidor #1: LAPIQ - universidad del Valle sede Meléndez
- Competidor #2: Laboratorio de instrumentación química LIQ- universidad ICESI
- Competidor #3: Laboratorio FCN - universidad ICESI

El último paso para completar el primer objetivo es la identificación de los riesgos asociados a la prestación del servicio en los laboratorios de ingeniería bioquímica. Esto se llevó a cabo mediante la aplicación de la metodología “AMEF” - Análisis Modal de Efectos y Fallas (Gutiérrez & De la Vara, 2013). Partiendo del hecho que los procesos no tienen información documentada ni procedimientos que los direccionen, se hizo una descomposición detallada de todas las actividades que cada uno de ellos lleva a cabo.

Con esta entrada se procedió con la identificación de los modos de falla, efectos, causa raíz y controles para su detección.

Para calificar la frecuencia de las causas, se definió que el nivel de servicio mínimo deseado por parte de nuestros procesos es del 95%. Así las cosas, existe un 5% de veces en las que las actividades puedan presentar fallas durante su ejecución. Estos criterios se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 10. Criterios de evaluación de la frecuencia utilizados en el AMEF

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE FRECUENCIA		
NIVEL	CALIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
ALTA	5	($x > 5\%$) La actividad presenta fallas en más del 5% de las veces que se realiza
MEDIA	3	($2\% = x \leq 5\%$) La actividad presenta fallas entre el 2% y el 5% de las veces que se realiza
BAJA	1	($x \leq 2\%$) La actividad presenta fallas hasta el 2% de las veces que se realiza

Fuente: Los autores

Los criterios para evaluar el nivel de severidad del efecto de la falla sobre la prestación del servicio se definieron como se presenta en la tabla 11:

Tabla 11. Criterios de evaluación de la severidad utilizados en el AMEF

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE SEVERIDAD		
NIVEL	CALIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
ALTA	5	<ul style="list-style-type: none"> No se puede dictar la clase o llevar a cabo en el horario programado Genera riesgos a la salud y/o medio ambiente Genera riesgos a los equipos y/o a la infraestructura Afecta la calidad de los resultados
MEDIA	3	<ul style="list-style-type: none"> Retrasa el inicio de la clase o práctica Genera interrupciones en el desarrollo de las clases o prácticas Genera reprocesos
BAJA	1	<ul style="list-style-type: none"> Eventos no programados que no alcanzan a afectar el desarrollo de las clases o practicas

Fuente: Los autores

La capacidad de detección de los modos de fallo y/o sus causas se evaluó teniendo en cuenta la existencia de mecanismos preventivos o correctivos de estos, tal como lo expresa la tabla 12.

Tabla 12. Criterios de evaluación de la detección utilizados en el AMEF

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE DETECCIÓN		
NIVEL	CALIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
ALTA	1	Existen y se aplican los mecanismos preventivos para detectar la falla
MEDIA	3	Existen y se aplican los mecanismos correctivos para detectar la falla
BAJA	5	No existen mecanismos ni preventivos ni correctivos para detectar la falla

Fuente: Los autores

El paso siguiente fue priorizar los riesgos, por lo que fueron organizados de mayor a menor de acuerdo con el NPR obtenido. Se definieron como críticas aquellas actividades que generen riesgo de retraso o cancelación del servicio. Esto se traduce en que serán críticas las actividades cuyos modos de falla presenten una frecuencia y severidad medias (calificación = 3) y la detección es baja (calificación = 5). De esta manera, todas las actividades con NPR mayor o igual a 45 (ver sección 5.3) serán definidas como críticas y tendrán plan de acción para disminuir su nivel de riesgo sobre la prestación del servicio. Estas se presentan en la siguiente tabla:

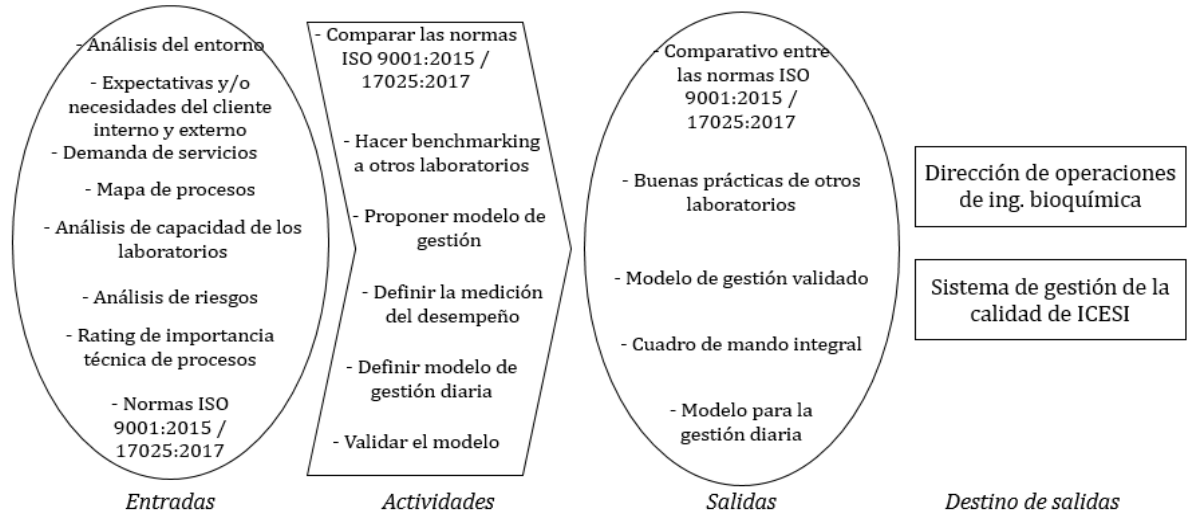
Tabla 13. Criterio para determinar las actividades críticas

CRITERIOS PARA DETERMINAR LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS			
FACTOR	NIVEL	CALIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
FRECUENCIA	MEDIA	3	(2%= x <=5%) La actividad presenta fallas entre el 2% y el 5% de las veces que se realiza
	ALTA	5	(x >5%) La actividad presenta fallas en más del 5% de las veces que se realiza
SEVERIDAD	MEDIA	3	<ul style="list-style-type: none"> • Retrasa el inicio de la clase o práctica • Genera interrupciones en el desarrollo de las clases o prácticas • Genera reprocesos
	ALTA	5	<ul style="list-style-type: none"> • No se puede dictar la clase o llevar a cabo en el horario programado • Genera riesgos a la salud y/o medio ambiente • Genera riesgos a los equipos y/o a la infraestructura • Afecta la calidad de los resultados
DETECCIÓN	BAJA	5	No existen mecanismos ni preventivos ni correctivos para detectar la falla
NPR	MINIMO	45	Determinado por un nivel de frecuencia medio, severidad media y detección alta

Fuente: Los autores

Para el segundo objetivo, proponer un modelo para la prestación de servicios de los laboratorios de ingeniería bioquímica, se llevó a cabo el proceso que se representa en la figura 13.

Figura 13. Representación esquemática de los elementos para desarrollar el objetivo 2



Fuente: Adaptado por los autores, tomado del libro “Guía de aplicación de la ISO 9001:2015” (ICONTEC, 2018))

El primer paso para formular el modelo de gestión fue entender las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 desde los principios de la gestión de la calidad, para lo cual se hizo una lectura analítica que permitió comprender los objetivos, estructuras y aplicación de cada una de ellas. Adicionalmente, con el ánimo de tener referencias sobre la implementación de las normas objeto de estudio en otros laboratorios, se realizaron dos tipos de benchmarking: uno competitivo y otro funcional. El primero se llevó a cabo con los laboratorios de la escuela de ingeniería química de la universidad del Valle sede Meléndez y el segundo se realizó con el laboratorio fisicoquímico y microbiológico de la planta de tratamiento de aguas residuales de EMCALI.

Se planteó el modelo inicial de la gestión de la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica teniendo en cuenta las expectativas de la universidad, la caracterización de los clientes y sus necesidades, los procesos con los cuales se van a satisfacer esas necesidades, la demanda, la capacidad, las experiencias de otros laboratorios y los elementos comunes entre las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 y la estructura de la norma ISO 9001:2015.

Para garantizar que el modelo propuesto fuera correcto, se hizo una validación a través de un formato de calificación de 3 criterios: impacto, aplicabilidad y pertinencia del modelo propuesto. Cada uno de estos criterios se validó con sus respectivas preguntas, que en total fueron 13, tal como se presenta en la tabla 14:

Tabla 14. Criterios definidos para la validación del modelo

Criterio	Definición	Ponderación
Impacto	Representa la trascendencia y alcance del modelo en los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI	40%
Aplicabilidad	Hace referencia a la capacidad que tiene el modelo de ser implementado en los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI	30%
Pertinencia	Representa la coherencia del modelo con la caracterización de clientes y procesos de los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI	30%

Fuente: Los autores

La ponderación de cada criterio evaluado se determinó teniendo en cuenta que la pertinencia hace referencia al cumplimiento de requisitos de las normas y expectativas de clientes por lo tanto se consideró como el más importante y se asignó el peso de 40%. Para la aplicabilidad y el impacto se consideró el mismo peso (30%). La escala de calificación se definió como se muestra a continuación:

- 1: No cumple
- 3: Cumple parcialmente
- 5: Cumple satisfactoriamente

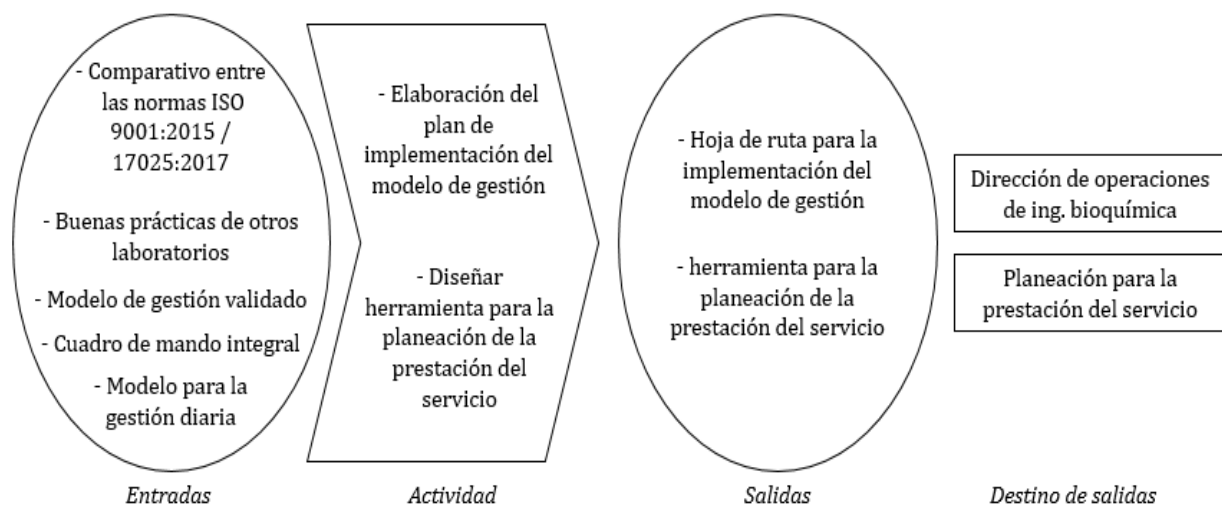
La validación del modelo fue realizada por el cliente del modelo de gestión (jefe del departamento de ingeniería bioquímica), y dos personas externas que fueron seleccionadas por su experticia en sistemas de gestión y su competencia en la administración y funcionamiento de laboratorios.

El criterio para la aceptación del modelo es si la calificación obtenida es mayor o igual al 80% de la calificación máxima posible, es decir: 4,0.

Se recibieron las calificaciones y sugerencias realizadas por los validadores y con base en ello se hicieron los ajustes pertinentes al modelo de gestión.

Finalmente, sólo queda la planificación para la implementación del modelo de la prestación de servicios de los laboratorios de ingeniería bioquímica, para lo cual se llevó a cabo el proceso descrito en la figura 14:

Figura 14. Representación esquemática de los elementos para desarrollar el objetivo 3



Fuente: Adaptado por los autores, tomado del libro “Guía de aplicación de la ISO 9001:2015” (ICONTEC, 2018)

Teniendo en cuenta la priorización de los riesgos asociados a la prestación del servicio, los elementos comunes entre las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017, la estructura de la norma ISO 9001:2015 y el modelo propuesto, se elaboró un cronograma de las actividades a ejecutar para la implementación del sistema de gestión que incluye las actividades realizadas durante el presente trabajo, y las actividades a ejecutar en el corto, mediano y largo plazo posteriores a este. En la figura 15 se presentan las fases a implementar.

Figura 15. Fases de implementación del modelo de gestión propuesto en el tiempo



Fuente: Los autores

Las actividades a corto plazo corresponden a lo que impacta de manera directa al cliente, esto es, lo que el cliente percibe o recibe, ya que es sobre lo cual evalúa el servicio, es decir, es crítico para su satisfacción. Las actividades de mediano plazo corresponden a las relacionadas con la gestión del laboratorio con cada uno de procesos críticos, que son los que ayudan a generar los resultados que el cliente percibe o recibe. Finalmente, las actividades de largo plazo corresponden a las que tienen que ver con los requisitos para el desarrollo del componente técnico de los servicios de análisis que se proyecta prestar a los clientes externos enmarcado por la norma ISO 17025:2017.

5 CAPÍTULO V. Resultados

A continuación se describe cómo se realizó la alineación estratégica de los laboratorios de ingeniería bioquímica frente al plan estratégico 2012-2022 definido por la universidad ICESI, el cual fue liderado por el consejo académico y el comité de rectoría de la misma universidad. Esta alineación fue elaborada de acuerdo con lo establecido en la norma ISO 9001:2015, ya que, si bien existen diferentes herramientas que permiten hacer esta alineación, en el presente trabajo dicha norma internacional es la base fundamental para la construcción del modelo de gestión de la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica, tal como se planteó en el objetivo general.

5.1 Alineación estratégica

A partir del análisis estratégico realizado por la universidad, a partir del cual se construyó el plan estratégico definido para el periodo 2012-2022, se determinaron 3 ejes estratégicos que son ([anexo 20](#)):

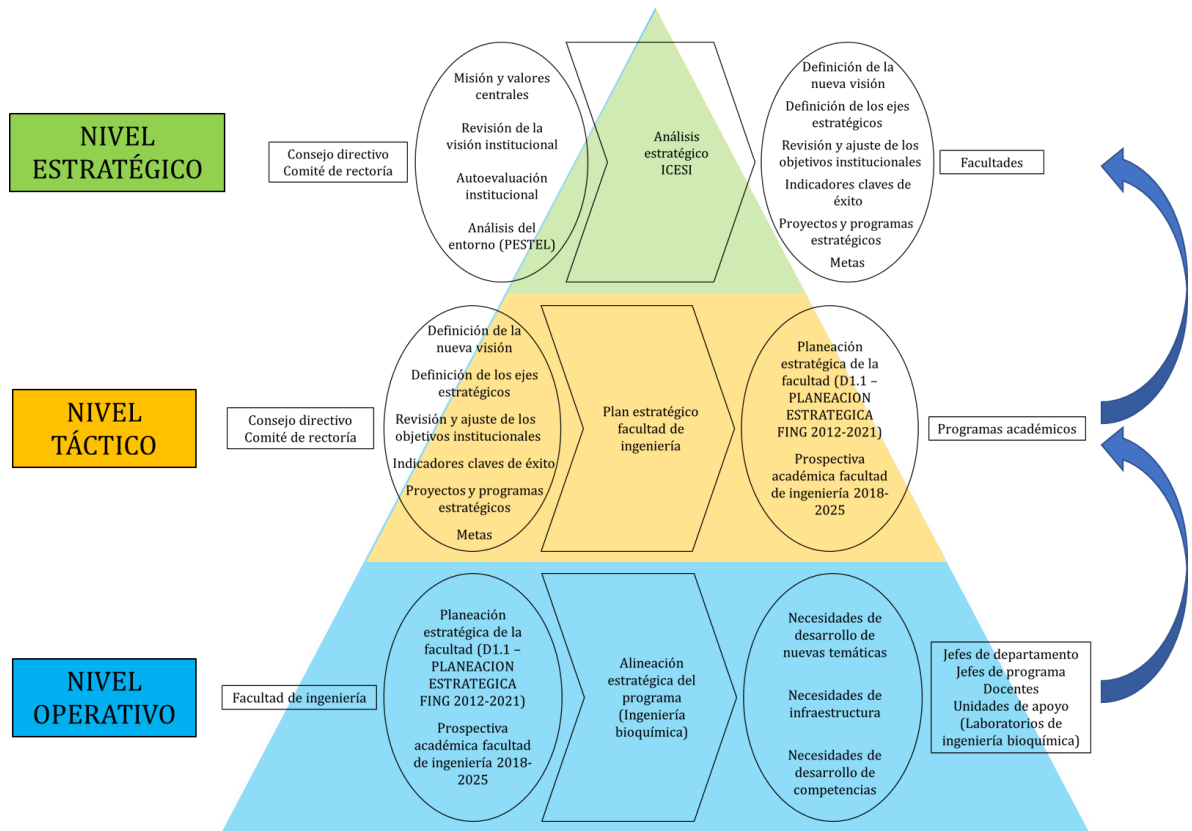
1. Formación de excelencia de sus egresados
2. Investigación relevante y de alto impacto
3. Integración con la región y el país

También se definieron 6 objetivos estratégicos:

1. Éxito estudiantil y profesional
2. Investigación relevante y de alto impacto
3. Proyección social
4. Calidad de los procesos institucionales
5. Profesores y colaboradores
6. Viabilidad

En la figura 16, se muestra la jerarquía de la planeación estratégica y se observa que los laboratorios de ingeniería bioquímica se encuentran en el nivel operativo y que a su vez provienen de una alineación previa del programa académico con la facultad de ingeniería (nivel táctico). Los laboratorios como unidad de apoyo para el programa, son espacios en los que se busca desarrollar las competencias técnicas y humanas del futuro ingeniero bioquímico, como agente importante en el crecimiento del país.

Figura 16. Alineación estratégica de la universidad ICESI



Fuente: adaptado por los autores. Tomado de Proyecto de desarrollo institucional 2012 – 2022 (D1.1-PDI-2012-2022 V10)

A partir de esto, se revisó que tan acordes estaban los nuevos laboratorios de ingeniería bioquímica con la estrategia planteada por la Universidad. Para ello, se realizó una alineación estratégica que comprendió análisis del entorno interno y externo, necesidades y expectativas de los clientes internos y externos, definición y caracterización de procesos, alineación de las necesidades y expectativas de los clientes con los procesos y análisis de riesgos asociados a la prestación del servicio de los laboratorios, los cuales se relacionan con el numeral 4 de norma ISO 9001:2015 “Contexto de la organización” cuyos componentes son:

1. Conocimiento de la organización y su contexto
2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
3. Sistema de gestión de calidad y sus procesos

Para el análisis del contexto, se partió de lo consignado en el documento maestro del programa de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI que se presentó ante el ministerio de educación para la creación del programa académico (ICESI, 2014) y que a continuación se presenta lo más relevante para el modelo de gestión a proponer.

5.1.1 Contexto

Los avances científicos de las últimas décadas han sido más notorios en la biotecnología y específicamente en la bioquímica como ciencia base. Esto ha generado el desarrollo de nuevos productos, que aún son producidos a escala de laboratorio. Ante la necesidad de comercializar en mayor volumen y hacer los procesos económicamente viables, surge la ingeniería bioquímica como puente para masificar lo producido en los laboratorios. Colombia y especialmente el Valle del Cauca, con sus sistemas productivos de biomasa a escala industrial (caña de azúcar, pulpa y papel, arroz y maíz) no son ajenos a este crecimiento y es por esta razón que la universidad ICESI decidió ofrecer a la comunidad profesional local, regional y nacional el primer programa de ingeniería bioquímica del suroccidente del país.

La universidad diseñó un programa que funciona en la interfaz entre la biología, la bioquímica y la ingeniería química ofrecido a nivel de pregrado presencial y tiene como objetivos principales:

1. Formar al estudiante con herramientas tecnológicas suficientes para entender fenómenos, sistemas y procesos biológicos y bioquímicos complejos que ocurren en las células de los organismos vivos a diferentes escalas de longitud.
2. Identificar, analizar y aislar los componentes bioquímicos y químicos de dichos procesos que son potencialmente útiles.
3. Manipular, diseñar, construir y operar dichos bioprocesos en escalas productivas que sean económicamente viables.

El programa no sólo busca dotar al estudiante de las herramientas necesarias para el análisis y la comprensión de problemas en áreas relativas a la ingeniería bioquímica, sino también fortalecer la investigación aplicada, el desarrollo y la innovación, en áreas estratégicas definidas que son de interés para la comunidad, la industria y la universidad.

- **Pertinencia del programa en el contexto internacional**

El aumento de la población y por ende el consumo desmesurado de bienes de todo tipo ha llevado a la industria a niveles de producción sin precedentes. Este incremento ha generado un impacto negativo en el medio ambiente, consumo

de energía, materias primas y producción de alimentos elevados, por lo tanto, el desafío de la humanidad es abastecer a toda la población mundial de manera sostenible. De acuerdo con esto, se requieren métodos alternativos de generación y conversión de energía más eficientes con menores emisiones de gases de efecto invernadero, incrementar las áreas cultivables con uso racional de agua y agroquímicos, además de intentar remediar el daño causado al medio ambiente. Los ingenieros bioquímicos están llamados a atender estas tareas y desarrollar conocimiento entre la biología y la bioquímica hacia procesos industrialmente útiles. Algunos ejemplos de las transformaciones que se han venido presentando son la fabricación de biocombustibles, el desarrollo de proteínas artificiales, mejoramiento de organismos capaces de producir nuevos medicamentos y la degradación de residuos nocivos, entre otros. Colombia no ha sido del todo ajena a estas transformaciones, especialmente en biocombustibles e incipientemente en alimento, abriendo así diferentes posibilidades y son precisamente las universidades y los centros de investigación, los encargados de entrenar profesionales, desarrollar y atraer nuevo conocimiento para que Colombia haga parte de esta globalización tecnológica.

- **Pertinencia del programa en el contexto nacional**

De acuerdo con la política nacional de ciencia e innovación (CT+I), definida en el CONPES 3582 de 2009, se identificaron a la ciencia, la tecnología y la innovación como las principales fuentes de desarrollo y de crecimiento económico del país.

Totalmente alineados con esta política de innovación y generación de conocimiento nacional, la universidad ICESI ha desarrollado el programa de ingeniería bioquímica encaminado a ofrecer a sus estudiantes las herramientas necesarias para generar conocimientos del siglo XXI dentro de una cultura de tecnología e innovación. Lo que se busca con este programa es pasar de un estilo de innovación más cercano a la innovación incremental o de mejoramiento continuo, a un programa que permita lograr una innovación radical y disruptiva y que pueda afectar diversos sectores económicos.

Como era de esperar, Colombia presenta un rezago considerable en comparación con países de características similares en el desarrollo de la ciencia, la tecnología y la innovación. Esto es particularmente preocupante si se analiza las ventajas competitivas que tenemos al enfrentarnos a un mundo globalizado de economías abiertas y donde el gobierno nacional se ha dedicado

a firmar tratados de libre comercio donde el país tendrá una competencia claramente dispar y el impacto en los sectores productivos son aún desconocidos. En este contexto y a pesar de las evidentes fortalezas y capacidades se deben generar políticas públicas, programas y proyectos coordinados de largo plazo para el desarrollo y fortalecimiento de los sectores productivos estratégicos en los cuales el país tiene reales oportunidades de competir a nivel internacional. Es precisamente el campo de la biotecnología industrial donde la universidad ICESI ha detectado que se puede dar un salto cualitativo y cuantitativo que fortalezca el tejido empresarial y las redes del conocimiento encaminados a buscar vía innovación, la diversificación de la estructura productiva hacia productos y servicios de altísimo valor agregado que permitan la libre y equitativa competencia.

- **Pertinencia del programa en el contexto regional**

El suroccidente de Colombia, que es el área de influencia de la universidad ICESI, es una región con vocación fundamentalmente agrícola e industrial. Dentro del plan de desarrollo del departamento, un programa académico como el presentado, está de acuerdo con el subprograma de educación innovadora competitiva y pertinente del plan de desarrollo y el objetivo general de dinamizar la economía y el objetivo de avanzar hacia una estructura productiva con un mayor nivel de diversificación hacia la producción y exportación de productos y servicios de mayor valor agregado.

Los temas y enfoques presentados en este programa se alinean perfectamente con los planeados para el desarrollo del valle y la región.

A nivel industrial hay identificados seis sectores industriales para los cuales el programa es pertinente:

- La industria de alimentos
- La industria azucarera y sus derivados
- La industria de fermentación e insumos industriales
- La industria farmacéutica
- La industria papelera
- La industria de energía a partir de biomasa

En estos seis sectores, el suroccidente del país tiene un liderazgo nacional e internacional, además de tener un alto potencial exportador. En todos estos

sectores los procesos productivos son fundamentalmente bioquímicos y por esta razón la universidad ICESI ha diseñado este programa.

La universidad ICESI, presentando el programa de ingeniería bioquímica, busca ser parte integral de la estrategia de desarrollo económico del país y de la región del Valle del Cauca; entregando profesionales integrales, con alta capacidad de innovación, que aborden los problemas y situaciones cambiantes con gran flexibilidad y una clara disposición para asumir responsabilidades tanto profesionales como sociales. Así mismo, siendo coherente con la misión y el proyecto educativo institucional, se preocupa por consolidar una formación basada en valores éticos, pensamiento crítico y responsabilidad social, buscando desarrollar además capacidades intelectuales de orden superior, tales como análisis, síntesis, interpretación, inferencia y evaluación. El programa también busca fomentar la autonomía, el respeto por el otro, la tolerancia, su contexto histórico y social y la capacidad de acción y liderazgo.

Teniendo en cuenta las razones que tuvo la universidad para diseñar el programa de ingeniería bioquímica y el tipo de profesional que desea entregar a la sociedad, en las secciones siguientes se revisó la alineación existente entre lo que ofrece la universidad y las expectativas que tienen los clientes (estudiantes, docentes) frente a los servicios que ofrecen los laboratorios del programa académico, que vistos como unidad de servicio, son un complemento para el modelo de enseñanza - aprendizaje que tiene la universidad.

Luego de realizar el análisis del contexto y revisar su alineación con los objetivos estratégicos planteados en la planeación estratégica se destaca en el programa de ingeniería bioquímica y sus laboratorios los aspectos políticos, económicos, sociales y tecnológicos como: oportunidades agrícolas del Valle del Cauca, los tratados de libre comercio, el desarrollo de procesos alternativos para abastecer a la población mundial y el desarrollo de factores tecnológicos como la biotecnología.

5.1.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas

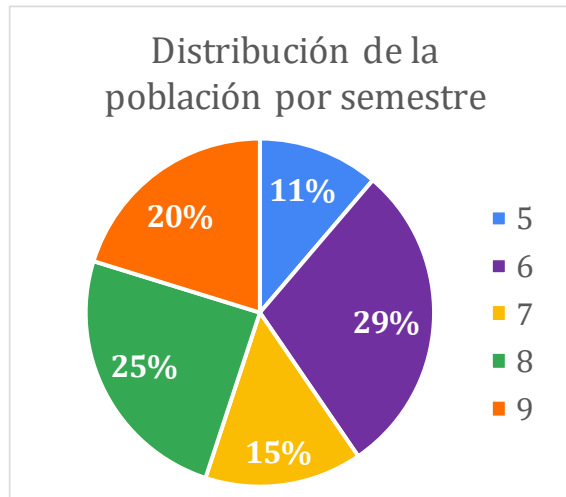
Para efectos del trabajo, las partes interesadas se definieron como

- **Caracterización del cliente interno**

Se aplicó una encuesta a 89 estudiantes de ingeniería bioquímica, que actualmente cursan entre 5° y 9° semestre, para conocer sus expectativas respecto al servicio de los laboratorios. La distribución de la población

encuestada de acuerdo al semestre que cursa se muestra en la figura 17, en la cual se destaca que las primeras tres posiciones en cuanto a participación están ocupadas por los estudiantes de 6° semestre (29%), seguidos por los de 8° semestre (25%) y por los de 9° semestre (20%).

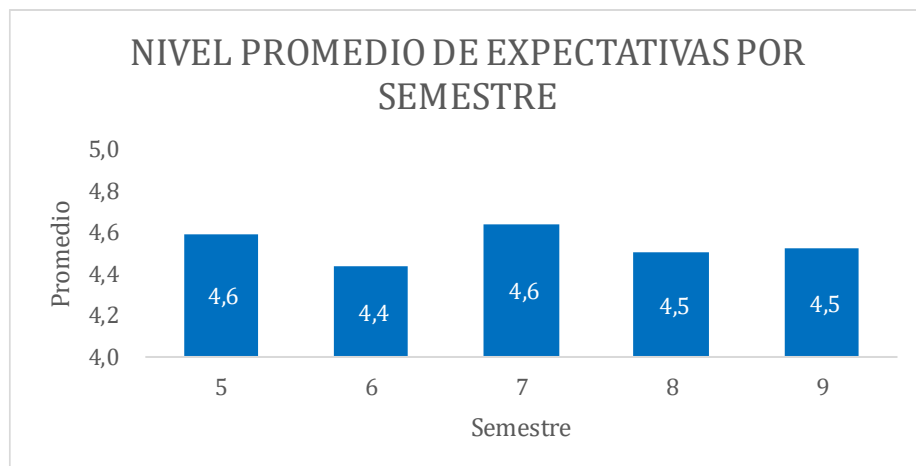
Figura 17. Distribución de la población encuestada por semestre que cursa



Fuente: Los autores

Al analizar las respuestas de la encuesta aplicada por el semestre que cursan los estudiantes, se concluyó que, en términos generales, los aspectos evaluados tienen un nivel de importancia que está entre “ALTA” y “MUY ALTA” (calificación entre 4 y 5) de acuerdo con la escala de calificación establecida en la metodología (ver tabla 5), tal como lo presenta la figura 18.

Figura 18. Nivel promedio de expectativas por semestre cursado por la población

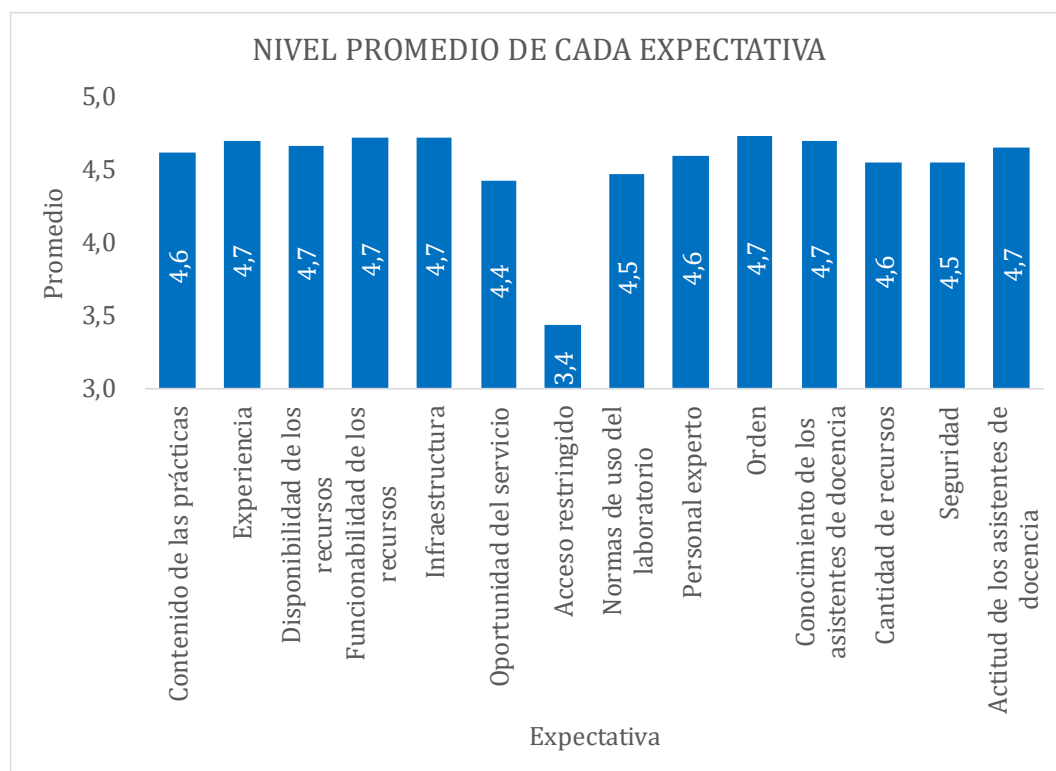


Fuente: Los autores

De acuerdo con la figura anterior, los estudiantes de 5° y 7° semestre son los que mostraron un nivel de expectativas más alto respecto a los servicios ofrecidos por los laboratorios con un promedio de 4.6, mientras que los estudiantes de 6° semestre son los que menor calificación asignaron con un valor promedio de 4.4.

Por otra parte, al analizar el nivel de importancia que tiene cada aspecto evaluado para los estudiantes, se concluyó que 13 de los 14 aspectos encuestados (aproximadamente el 92%) tienen un nivel de importancia que está entre “ALTA” y “MUY ALTA” de acuerdo con la escala de calificación establecida. Solamente un aspecto tiene un nivel de importancia entre “NEUTRAL” y “ALTA”. En la figura 19 se presentan estos resultados:

Figura 19. Nivel promedio de cada expectativa



Fuente: Los autores

En el [anexo 8](#) se presentan los resultados de la encuesta aplicada a los estudiantes del programa de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI.

De acuerdo con los resultados obtenidos los aspectos con nivel de importancia entre “ALTA” y “MUY ALTA” (rango de calificación entre 4 y 5) fueron

tenidos en cuenta como entrada para el diseño del modelo de gestión de los laboratorios de ingeniería bioquímica.

Por otro lado, del grupo focal realizado con los docentes y asistentes de docencia surgieron las expectativas y necesidades que se listan a continuación:

- Tener visibilidad de la ocupación diaria de los equipos, espacios y auxiliares
- Hacer visibles los servicios que se prestan
- Diferenciar los cursos por asistentes (de acuerdo a sus competencias)
- El rol de los asistentes es el de acompañar y guiar a los estudiantes durante el desarrollo de las prácticas, en vez de resolverles los ejercicios
- Se requiere un modelo para la comunicación de novedades, cambios y actividades relacionadas con el servicio que prestan los laboratorios
- Es necesario establecer rutinas de inspección operativa de equipos
- Es importante que los laboratorios mantengan un nivel de orden aceptable para este tipo de espacios
- Los docentes y asistentes de docencia deben gestionar con los estudiantes el buen estado de los recursos durante el desarrollo de las prácticas
- Los docentes y asistentes de docencia deben estar atentos al cumplimiento de las normas de seguridad por parte de todo el personal durante el desarrollo de las prácticas

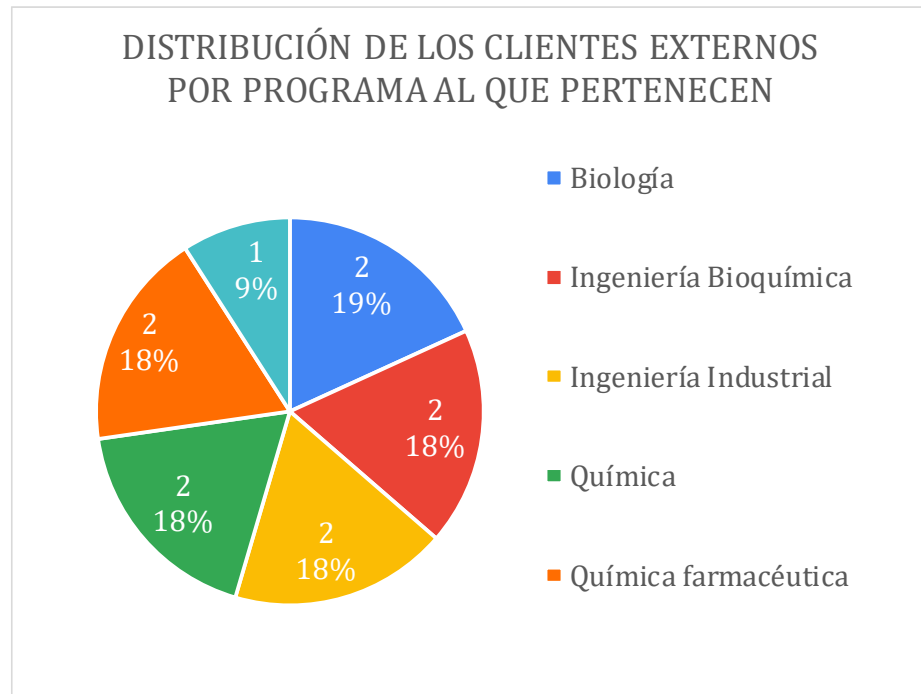
Estos ítems también fueron tenidos en cuenta para el diseño del modelo de gestión de la prestación del servicio por parte de los laboratorios, así como para la definición de las actividades necesarias para su implementación.

El acta del grupo focal realizado se presenta en el [anexo 2](#).

- **Caracterización del cliente externo**

Se aplicó la encuesta de cliente externo a 11 docentes y directores de programa de la universidad ICESI pertenecientes a carreras afines a ingeniería bioquímica en la cual se indagó a los encuestados sobre la frecuencia con la que realizarían análisis que se pueden ofrecer en los laboratorios de ingeniería bioquímica. Adicionalmente se incluyó en la encuesta el programa de ingeniería bioquímica (que no es cliente externo) con el objetivo de conocer la demanda de servicios por parte de éste. A continuación, se presenta la distribución de los clientes externos por programa al que pertenecen:

Figura 20. Distribución de los clientes externos por programa al que pertenecen



Fuente: Los autores

Se preguntó a los encuestados si conocen los laboratorios y planta piloto de ingeniería bioquímica de la universidad y se encontró que 6 docentes o directores de programa (55%) sí los conocen; mientras que los otros 5 (45%) no lo hacen.

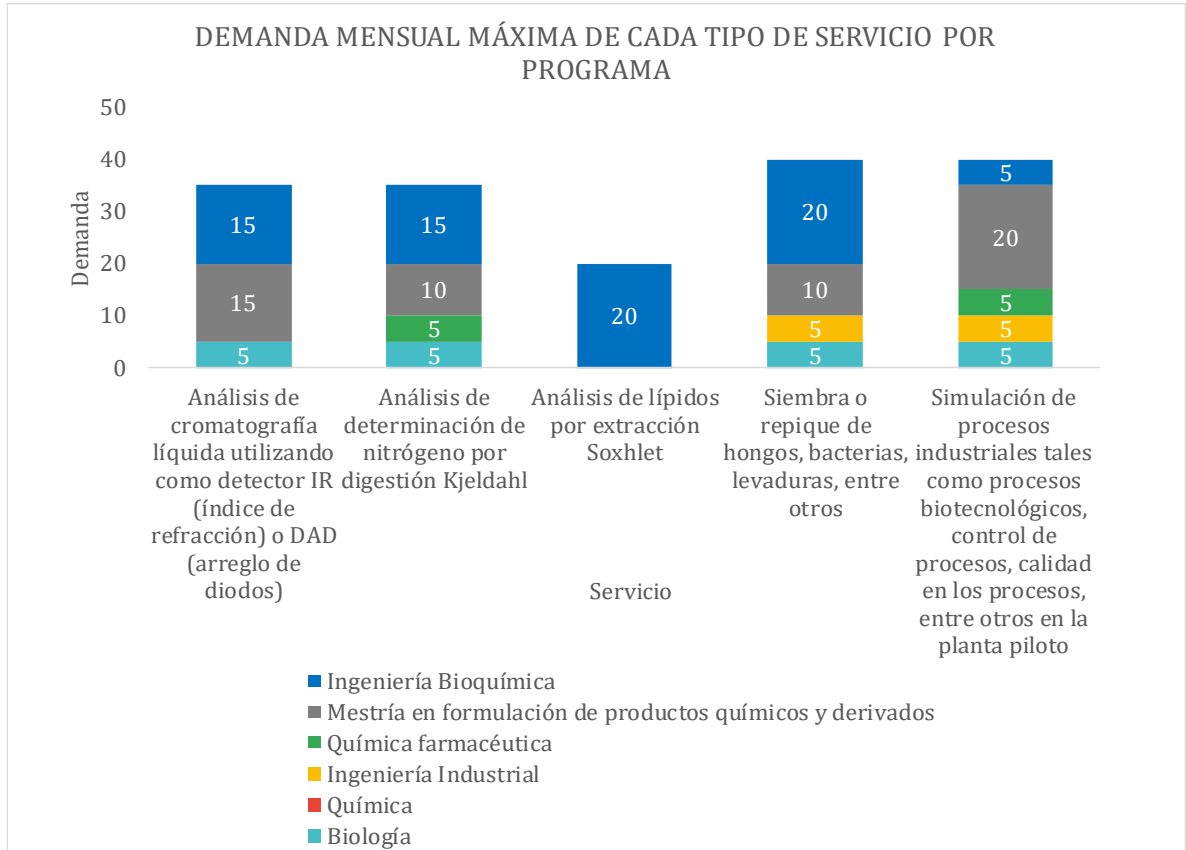
Se preguntó a los encuestados si conocen los servicios que se pueden ofrecer en los laboratorios de Ingeniería bioquímica de la universidad y se encontró que solamente 3 docentes o directores de programa (27%) sí los conocen; mientras que los otros 8 (73%) no lo hacen.

De acuerdo con lo anterior se concluye que para que el área de servicios que proyecta desarrollar el programa de ingeniería bioquímica sea útil a la universidad, los laboratorios y planta piloto deben ser presentados a los programas interesados, así como los diferentes tipos de ensayos que se pueden llevar a cabo en cada uno de los espacios y con qué equipos se cuenta.

De todos los programas encuestados, el de química no registró demanda para ninguno de los servicios ofrecidos por los laboratorios de ingeniería bioquímica.

Los programas restantes estarían interesados en al menos dos servicios, tal y como se muestra en la figura 21.

Figura 21. Demanda mensual máxima de cada tipo de servicio por programa

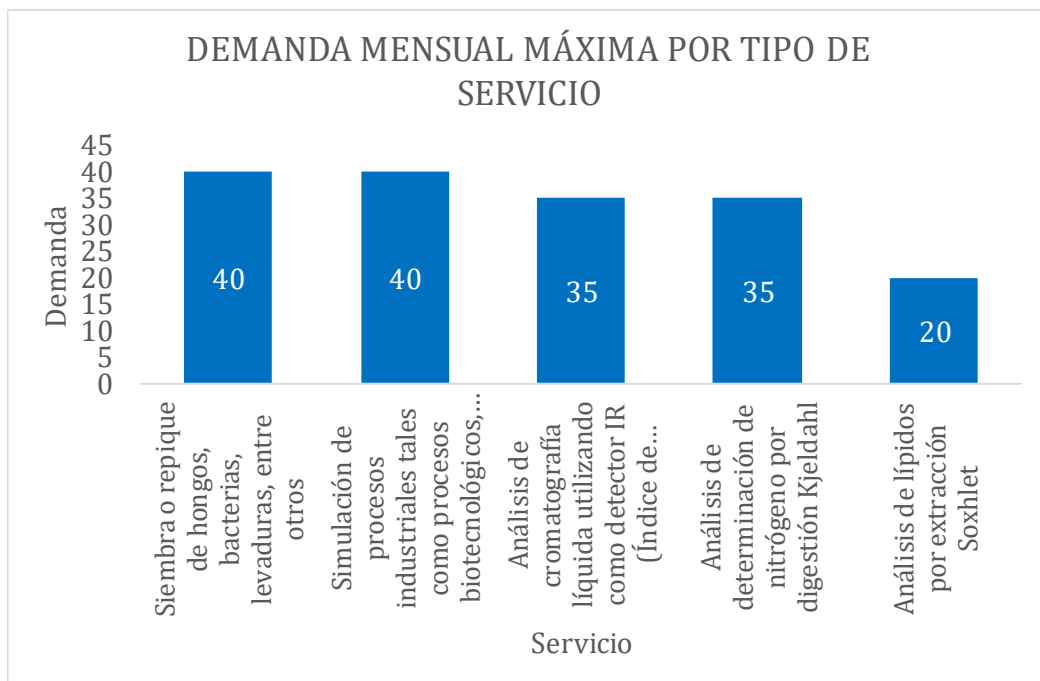


Fuente: Los autores

Según la figura anterior, los programas interesados en hacer uso de los servicios que puede ofrecer ingeniería bioquímica son: biología, química farmacéutica, ingeniería industrial, ingeniería bioquímica y la maestría en formulación de productos químicos y derivados. En donde es éste último programa (externo) el que mostró mayor interés en los servicios con un total de 55 análisis. No obstante, el programa con la demanda más alta de servicios es la misma ingeniería bioquímica con 75 análisis, es decir que este programa académico está buscando ser autoservicio. Entre ambas suman aproximadamente el 76% de la demanda de servicios.

La cantidad mensual máxima aproximada de cada tipo de servicio o análisis demandada por los encuestados se presenta en la figura 21.

Figura 22. Demanda mensual máxima por tipo de análisis



Fuente: Los autores

En el [anexo 9](#) se presentan los resultados de la encuesta realizada a los clientes externos.

5.1.3 Análisis de capacidad

De acuerdo con lo descrito en la metodología, se hizo el cálculo de capacidad nominal, real con restricción y real sin restricción de los laboratorios de ingeniería bioquímica para la prestación de los diferentes servicios. Se encontró que el recurso que restringe la cantidad de muestras al mes que se pueden realizar es principalmente el humano, como se presenta en la tabla 15 en donde precisamente se resalta en color verde la restricción para cada tipo de servicio.

Tabla 15. Cálculo de capacidad para los servicios que proyectan los laboratorios de ingeniería bioquímica

SERVICIO		Cromatografía líquida				Siembra de microorganismos		Extracción de lípidos por análisis soxhlet
Recurso	Capacidad (muestras /mes)	Método A		Método B		Hongos	Bacterias	
		Columna H	Columna P	Columna H	Columna P			
Equipo 1	Nominal	480	480	480	480	741	1235	540
	Real sin restricción	425	622	400	569	347	581	111
	Real con restricción	425	622	400	569	347	581	27
Equipo 2	Nominal							3630
	Real sin restricción							2016
	Real con restricción							403
Espacio físico	Real	480	480	480	480	741	1235	540
Humano	Real sin restricción	778	778	588	588	20	32	508
	Real con restricción	71	71	54	54	9	14	30
RESTRICCIÓN		Humano	Humano	Humano	Humano	Humano	Humano	Equipo

Fuente: Los autores

La capacidad de los laboratorios se encuentra restringida por los asistentes de docencia, pero ellos a su vez tienen la restricción de horarios establecida por la jornada laboral legal (cantidad máxima de horas a trabajar en una semana). Por esta razón, este estudio se enfocó en la capacidad real con restricción, que se presenta en la tabla 16, mientras que los cálculos de capacidad nominal y real sin restricción se presentan en el [anexo 4](#).

Tabla 16. Capacidad de los laboratorios de ingeniería bioquímica para servicios para cada tipo de servicio

SERVICIO	Cromatografía líquida				Siembra de microorganismos		Extracción de lípidos por análisis soxhlet
	Método A		Método B		Hongos	Bacterias	
Capacidad (muestras /mes)	Columna H	Columna P	Columna H	Columna P			
	71	71	54	54	9	14	27

Fuente: Los autores

Al establecer diferencia entre la demanda de los servicios y la capacidad real con restricción de los laboratorios, se encontró la brecha en la atención de los laboratorios para determinar si actualmente tienen la capacidad de atender la demanda proyectada. Un resultado positivo indica la cantidad de servicios que no serán atendidos, mientras que un resultado negativo indica que existe capacidad ociosa en los laboratorios, como lo muestra la tabla 17.

Tabla 17. Capacidad de los laboratorios de ingeniería bioquímica por tipo de servicio

TIPO DE SERVICIO	Análisis de cromatografía líquida utilizando como detector IR (Índice de refracción) o DAD (Arreglo de diodos)		Análisis de determinación de nitrógeno por digestión Kjeldahl	Análisis de lípidos por extracción Soxhlet	Siembra o repique de hongos, bacterias, levaduras, entre otros		Simulación de procesos industriales tales como procesos biotecnológicos, control de procesos, calidad en los procesos, entre otros en la planta piloto
	Método A	Método B			Hongos	Bacterias	
CAPACIDAD (muestras/mes)	71	54	*	27	9	14	**
DEMANDA (muestras/mes)	35	35	35	20	40	40	40
BRECHA (muestras/mes)	-36	-19	Desconocida	-7	31	26	Desconocida

*No está determinada la capacidad porque el equipo está en proceso de instalación

**Ésta dependerá del tipo de proceso que se quiera simular

Fuente: Los autores

Se observa que los laboratorios tienen la capacidad para suplir la demanda para los servicios de análisis de cromatografía líquida (métodos A y B) y análisis de lípidos por extracción Soxhlet (color verde). Por otro lado, el laboratorio, con las condiciones actuales, no cuenta con la capacidad para cubrir la demanda del servicio de siembra de hongos y bacterias (color rojo). Finalmente, se tienen dos brechas desconocidas: la que se encuentra asociada con el análisis de nitrógeno por método Kjeldahl, cuyo equipo está en proceso de instalación; y la de simulación de procesos en planta piloto, que va a depender del tipo de proceso que se quiera ejecutar y a su vez estará sujeto a la disponibilidad del espacio físico por las prácticas de docencia.

En lo anterior se encuentra una oportunidad de mejora que se puede tratar con la implementación del modelo de gestión que se proponga en este trabajo, ya sea desde la mejora (al buscar una solución para cerrar la brecha en la demanda insatisfecha) o

reduciendo e incluso eliminando la restricción relacionada con el recurso de asistentes de docencia a través de planes de capacitación y desarrollo de competencias para incrementar la disponibilidad total de estos.

5.2 Mapa de procesos y caracterización de los procesos

Como se estableció en la justificación del problema (numeral 1.2 del presente trabajo), desde la jefatura del programa de ingeniería bioquímica de la universidad se planea proyectar los laboratorios como una unidad que preste los servicios de laboratorio no sólo para docencia e investigación al interior del programa; sino también servicios para otros programas académicos de la misma universidad. Partiendo del enunciado anterior, y dado que se trata de una unidad nueva en la universidad que no cuenta con procesos definidos y que tampoco se conoce como es la interacción entre cada uno de ellos, se realizaron observaciones de campo para entender las actividades que se llevan a cabo para la prestación del servicio. Posteriormente, se agruparon dichas actividades por tipo y área funcional que la ejecuta o coordina para establecer y darle nombre a los procesos.

Los procesos se definieron de la siguiente manera:

PROCESOS ESTRATÉGICOS:

- **Gestión de operaciones del laboratorio:** este proceso, establecido por la alta dirección, es el encargado de definir cómo funcionan los laboratorios, entrega las directrices y límites de los demás procesos, y también capta las necesidades de los clientes externos.

PROCESOS MISIONALES:

- **Gestión de planificación de la prestación del servicio:** este proceso es el encargado de recibir y gestionar las necesidades de los clientes internos (estudiantes, docentes, investigadores) y externos. Entregar las directrices a los tres procesos misionales restantes, además de coordinar con los procesos de apoyo el logro de objetivos encaminados a la satisfacción del usuario.
- **Docencia:** encargado de guiar el proceso de aprendizaje de los estudiantes buscando fortalecer las habilidades del ingeniero bioquímico que requiere la región. En otras palabras, es el proceso de docencia definido por la universidad, pero enmarcado en los laboratorios de ingeniería bioquímica.
- **Investigación:** encargado de acompañar las actividades de investigación.

- **Servicios:** proceso encargado de ofrecer alternativas de análisis bioquímicos que buscan enriquecer los procesos de docencia e investigación, así como el sector industrial.

PROCESOS DE APOYO:

- **Gestión de planeación académica:** proceso institucional cuya función principal es la de realizar la programación académica de los cursos, así como la asignación de espacios físicos teniendo en cuenta el pensum académico y la cantidad de estudiantes.
- **Gestión de abastecimiento:** proceso institucional encargado de proveer bienes y servicios, tales como insumos, reactivos, equipos, tiquetes, entre otros.
- **Gestión de planta física:** proceso institucional que se encarga de garantizar la disponibilidad, perfecto estado y funcionamiento tanto de los equipos como de la infraestructura de los laboratorios. Comprende actividades de mantenimiento de equipos, mantenimiento de edificios, aseo, calibración, entre otros.
- **Gestión informática:** proceso institucional que brinda soporte técnico de los recursos informáticos (hardware y software) del laboratorio.
- **Gestión financiera:** proceso institucional que gestiona las actividades financieras del laboratorio.
- **Gestión humana:** proceso institucional que se encarga de gestionar las actividades relacionadas con la administración del talento humano del laboratorio.
- **Gestión Ambiental:** proceso institucional que administra el programa ambiental de los laboratorios y gestiona el cumplimiento del marco legal asociado.

PROCESOS DE EVALUACIÓN Y CONTROL:

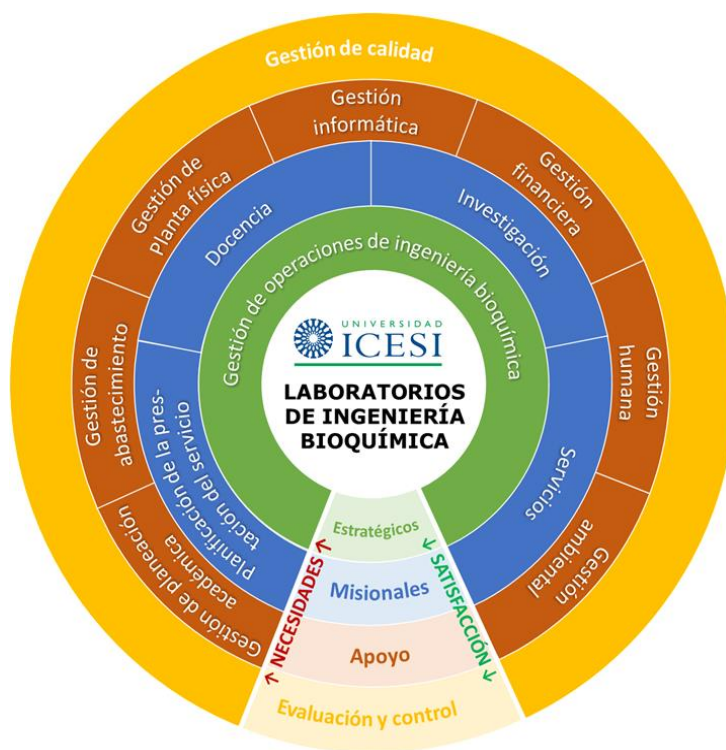
- **Gestión de calidad:** Audita el cumplimiento de los requisitos del cliente y evalúa el desempeño del sistema de gestión. Su retroalimentación es vital para el mejoramiento del sistema en general.

Teniendo en cuenta el enfoque basado en procesos requerido en las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017, el mapa de procesos que se propone para los laboratorios se muestra en la figura 22.

El sistema de gestión parte de las necesidades del cliente interno o externo las cuales son recibidas por el sistema de gestión, específicamente por el proceso de gestión de

planificación de la prestación del servicio, quien a su vez coordina las actividades de los procesos misionales (docencia, investigación y servicios) y gestiona los requerimientos e interacciones de estos hacia los procesos de apoyo. El proceso de planeación de la prestación del servicio juega un rol fundamental en la gestión de los laboratorios porque es el que conecta directamente al cliente con el servicio que solicita y gestiona las actividades para la satisfacción de sus necesidades. Finalmente, con el seguimiento que se realice desde la gestión de calidad se propondrán las acciones de evaluación y seguimiento del sistema para cerrar el ciclo PHVA. El mapa finaliza con la satisfacción por parte del cliente, quien a su vez retroalimenta sobre el servicio prestado.

Figura 23. Mapa de procesos para los laboratorios de ingeniería bioquímica.



Fuente: Los autores

Una vez identificados y definidos los procesos de gestión de los laboratorios, se llevó a cabo su caracterización utilizando el modelo de matriz SIPOC. A manera de ejemplo, en la tabla 18 se muestra la caracterización del proceso de planeación de la prestación del servicio. La caracterización de los demás procesos se presenta en el [anexo 10](#).

Luego de definir y caracterizar los procesos tal como se mostró anteriormente, el paso siguiente fue definir todas aquellas actividades que representan un riesgo a la

prestación del servicio de los laboratorios y que son originadas por los diferentes procesos y sus interacciones.

Tabla 18. Caracterización del proceso de planeación de la prestación del servicio

Propósito: recibir y gestionar las necesidades de los clientes internos (estudiantes, docentes, investigadores) y externos. Entregar las directrices a los tres procesos misionales restantes, además de coordinar con los procesos de apoyo el logro de objetivos encaminados a la satisfacción del usuario.				
Líder: Supervisor de laboratorios y planta piloto				
Participantes: Jefe del departamento de ingeniería bioquímica, docentes, asistentes de docencia, estudiantes, jefes de procesos de apoyo: gestión de planeación académica, gestión de abastecimiento, gestión de planta física, gestión de informática, gestión financiera, gestión humana, gestión ambiental				
PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	CLIENTE
Gestión de operaciones IBQ Procesos misionales Procesos de apoyo	Solicitudes Recursos Reportes	P: Gestionar los recursos asociados a las prácticas de laboratorio	Casos en SGS Solicitudes Formatos Reportes Actas	Gestión de operaciones IBQ Procesos misionales Procesos de apoyo
Gestión de operaciones IBQ Procesos misionales Procesos de apoyo	Solicitudes Recursos Reportes	H: Garantizar la disponibilidad y correcto funcionamiento de equipos asociados a las prácticas de laboratorio	Casos en SGS Solicitudes Formatos Reportes Actas	Gestión de operaciones IBQ Procesos misionales Procesos de apoyo
Gestión de operaciones IBQ Procesos misionales Procesos de apoyo	Solicitudes Reportes	H: Coordinar actividades y requerimientos entre procesos estratégicos, misionales, apoyo y de evaluación y control	Solicitudes Formatos Reportes Actas	Gestión de operaciones IBQ Procesos misionales Procesos de apoyo
Gestión de operaciones IBQ Procesos misionales Procesos de apoyo	Solicitudes Recursos Reportes	H: Gestión administrativa del laboratorio	Casos en SGS Solicitudes Formatos Reportes Actas	Gestión de operaciones IBQ Procesos misionales Procesos de apoyo

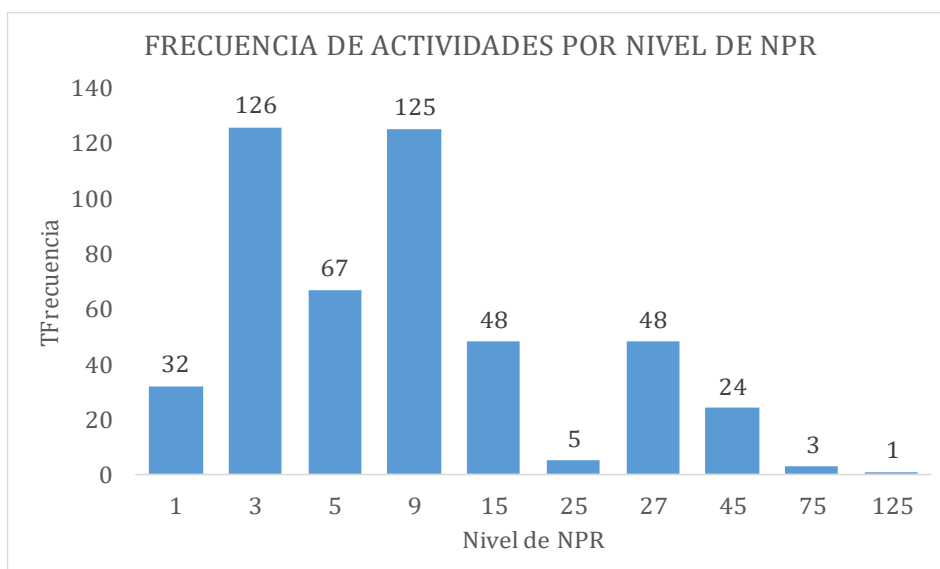
PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	CLIENTE
Gestión de operaciones IBQ Procesos misionales Procesos de apoyo	Desempeño de los procesos misionales y de apoyo	V: Evaluar el desempeño de los procesos misionales y de apoyo	Reportes de evaluación de desempeño	Gestión de operaciones IBQ Procesos misionales Procesos de apoyo Gestión de la calidad
Gestión de operaciones IBQ Procesos misionales Procesos de apoyo Gestión de la calidad	Auditorías Evaluaciones de desempeño Información de los procesos	A: Asegurar la implementación de las acciones correctivas y de mejora con los procesos misionales y de apoyo	Acciones correctivas y de mejora implementadas	Gestión de operaciones IBQ Procesos misionales Procesos de apoyo Gestión de la calidad

Fuente: Los autores

5.3 Análisis de riesgos

El ejercicio de análisis de riesgos para la prestación del servicio utilizando la herramienta AMEF permitió identificar 479 actividades que presentan algún nivel de riesgo para la prestación del servicio. Los valores de NPR para las actividades evaluadas osciló entre 1 y 125. En la figura 24 se presenta la frecuencia de actividades por nivel de NPR y en el [anexo 6](#) se presenta el análisis de riesgos detallado de las actividades evaluadas.

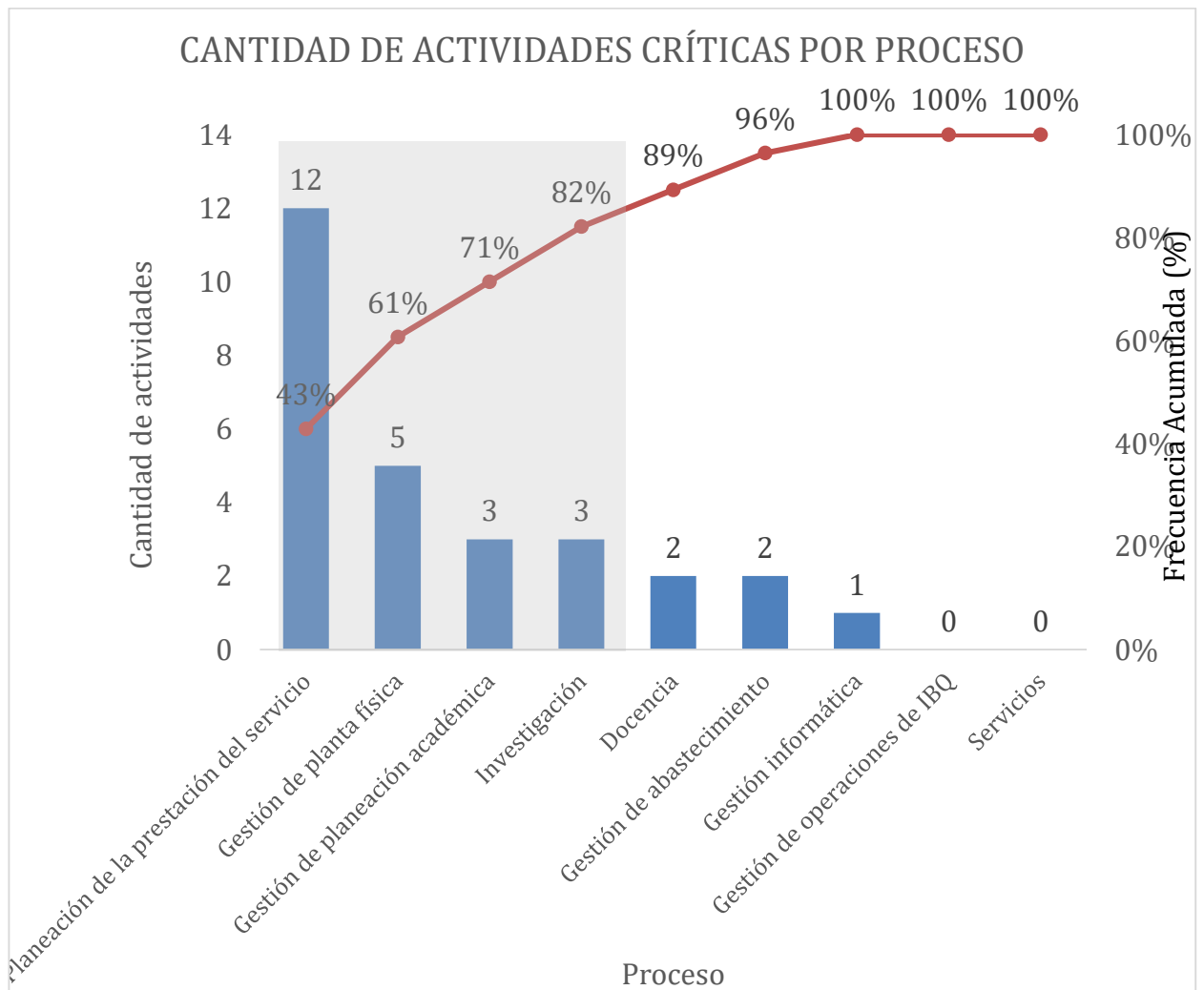
Figura 24. Frecuencia de actividades por nivel de NPR



Fuente: Los autores

Se puede observar que existen 28 actividades con nivel NPR igual o mayor a 45, las cuales se definieron como críticas para la prestación del servicio, de acuerdo con lo establecido en la metodología. Estas actividades críticas fueron organizadas según el proceso al que pertenecen con el objetivo de construir un diagrama de Pareto que indique cuáles son los procesos con mayor número de actividades críticas y se encontró que el 82% de ellas pertenecen a los procesos de planeación de la prestación del servicio, gestión de planta física, gestión de planeación académica e investigación. En la figura 25 se presenta el diagrama de Pareto que ilustra dichos resultados.

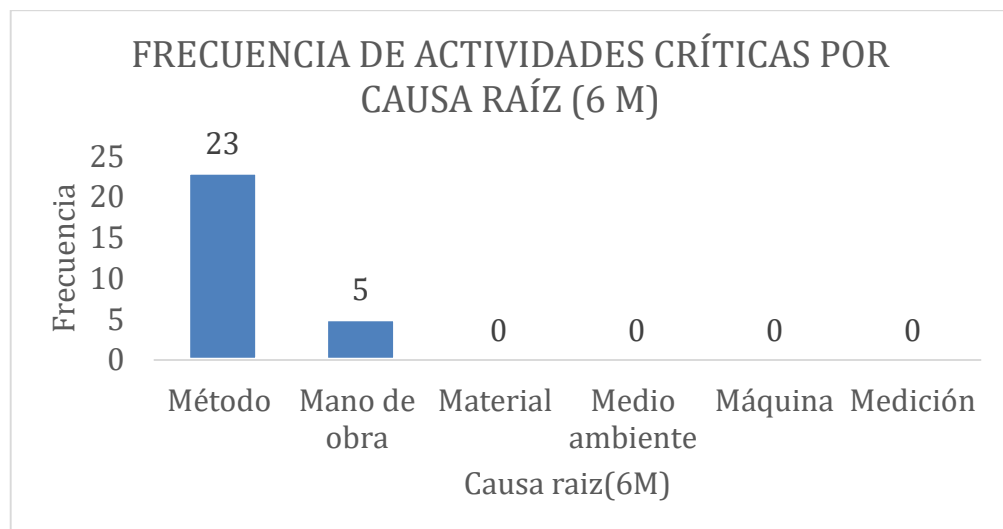
Figura 25. Diagrama de Pareto de cantidad de actividades críticas por proceso



Fuente: Los autores

Respecto a la causa raíz del modo de falla asociado a los factores establecidos en el método de las 6 M (Gutiérrez & De la Vara, 2013), se encontró que 23 de ellas están asociadas a método y 5 a mano de obra, tal como se muestra en la figura 26:

Figura 26. Frecuencia de actividades críticas por causa raíz (6 M)



Fuente: Los autores

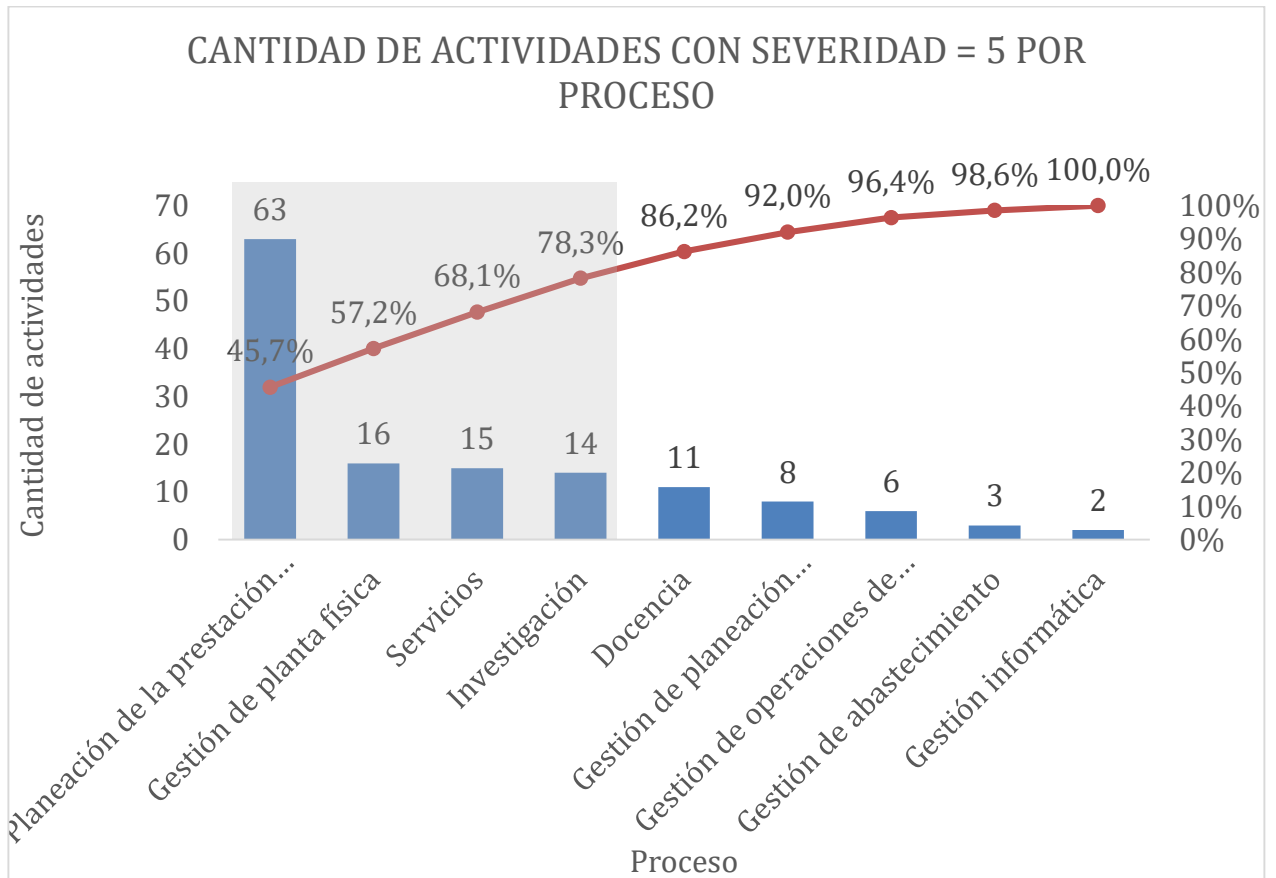
En conclusión, existen 28 actividades catalogadas como críticas dentro de las 479 actividades que representan algún nivel de riesgo (expresado en el nivel de NPR) para la prestación del servicio de los laboratorios de IBQ. Estas actividades críticas se encuentran en los procesos de planeación de la prestación del servicio, gestión de planta física, gestión de planeación académica y servicios; siendo estos procesos catalogados como críticos en cuanto a riesgo. Respecto a la causa raíz, las categorías críticas son método y mano de obra de acuerdo con el método de las 6M. Esta información constituye una entrada fundamental para el diseño del modelo de gestión.

Adicionalmente se hizo un análisis similar para las actividades con una calificación de la severidad igual a 5 con el objetivo de encontrar otros riesgos relevantes para la prestación del servicio, teniendo en cuenta que la severidad está definida en términos de afectación al desarrollo de las prácticas y que este es el tipo de servicio con mayor visibilidad para el cliente. Haciendo este ejercicio, se encontraron 138 actividades con un valor de severidad igual a 5.

Al organizar estas actividades por procesos, se encontró que los que tienen mayor número de actividades con severidad igual a 5 son: planeación de la prestación del

servicio, gestión de planta física, servicios e investigación; los cuales comprenden el 78% de las actividades con un nivel de severidad alto. Esto se ilustra en la figura 27:

Figura 27. Diagrama de Pareto de cantidad de actividades con severidad igual a 5 por proceso



Fuente: Los autores

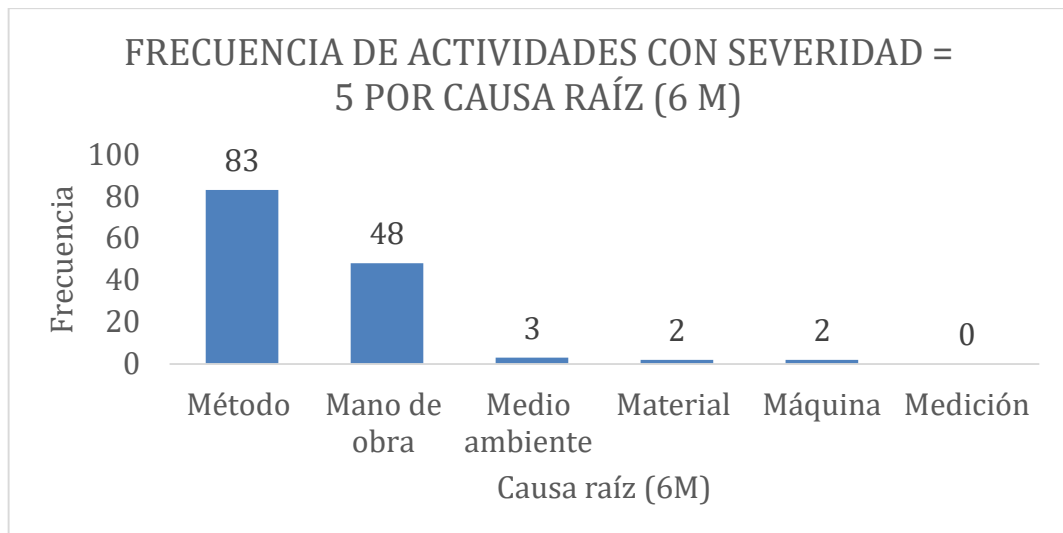
Al comparar los resultados de la cantidad de actividades críticas por proceso con la cantidad de actividades con severidad igual a 5 por proceso, se encontraron dos hechos relevantes:

1. Existen 3 procesos críticos desde ambos puntos de vista: planeación de la prestación del servicio, gestión de planta física e investigación.
2. Desde el punto de vista de la severidad, el nivel de servicio de los laboratorios también está afectado por el proceso de servicios, dado que hace parte del 80% de los procesos con cantidad de actividades con severidad igual a 5.

Ambos hechos fueron tenidos en cuenta para el diseño del modelo de gestión de la prestación del servicio de los laboratorios de IBQ.

Respecto a la causa raíz del modo de falla asociado a los factores establecidos en el método de las 6 M, se encontró que 83 de ellas están asociadas a método, 48 a mano de obra, 3 a medio ambiente, 2 a material, 2 a máquina y ninguna a medición; tal como se muestra en la figura 28.

Figura 28. Frecuencia de actividades con severidad igual a 5 por causa raíz (6 M)



Fuente: Los autores

Este resultado confirma la prioridad que las categorías método y mano de obra tienen, como causa raíz, para ser tenidas en cuenta dentro del modelo de gestión que se desarrolló en el presente trabajo.

5.4 Alineación de las expectativas y/o necesidades del cliente con los procesos de gestión

La aplicación de la herramienta de la casa de la calidad realizada para alinear las expectativas del cliente con los procesos de gestión se muestra en la figura 29.

A continuación, se presentan de manera más detallada cada uno de los segmentos de la casa de la calidad:

Figura 30. Procesos vs necesidades del cliente

Requerimientos del cliente	Requerimientos o funcionales											
	Dirección de operaciones de IBQ	Planeación de la prestación del servicio	Docencia	Investigación	Servicios	Gestión de planeación académica	Gestión de abastecimiento	Gestión de planta física	Gestión informática	Gestión financiera	Gestión Humana	Gestión ambiental
Contenido de las prácticas	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Experiencia	○	▽	●	●	○	○	○	○	○	○	○	●
Disponibilidad de los recursos	○	●	○	○	○	●	●	●	▽	▽	▽	○
Funcionabilidad de los recursos	○	●	○	○	○	○	○	●	▽	○	○	○
Infraestructura	●	●	○	○	○	○	▽	●	▽	▽	○	○
Oportunidad del servicio	○	●	○	○	○	○	●	●	▽	○	○	○
Acceso restringido	▽	●	○	▽	▽	○	○	▽	○	○	○	○
Normas de uso del laboratorio	▽	●	▽	▽	▽	○	▽	○	○	○	○	▽
Personal experto	●	●	●	●	●	○	●	●	○	○	●	○
Orden	▽	●	●	●	●	○	○	○	○	○	○	▽
Conocimiento de los asistentes de docencia	▽	●	●	●	●	○	○	▽	○	○	▽	○
Cantidad de recursos	●	●	▽	▽	▽	▽	○	○	○	○	○	○
Seguridad	○	●	●	○	○	○	○	●	▽	○	○	●
Actitud de los asistentes de docencia	▽	●	●	●	●	○	○	○	○	○	▽	○
Relación máxima	9	9	9	9	9	9	9	9	3	3	9	9
Rating de importancia técnica	407	796	580	482	437	329	400	537	227	270	300	360
Peso relativo	8%	16%	11%	9%	9%	6%	8%	10%	4%	5%	6%	7%

Fuente: Los autores

El análisis de las relaciones entre los procesos de gestión para la prestación del servicio de los laboratorios y las necesidades del cliente permite identificar dos aspectos importantes: el primero es la relación individual de cada proceso con cada necesidad del cliente. Este conocimiento facilita el proceso de toma de decisiones cuando se pretende modificar o mejorar los procesos, dado que permite identificar si habrá un efecto significativo, moderado o débil sobre cada necesidad. El segundo aspecto es el rating de importancia técnica, que establece el nivel de impacto que tiene cada proceso sobre el conjunto de las necesidades del cliente. Este resultado constituye una entrada fundamental para el diseño del modelo de gestión porque permite identificar cuáles son los procesos clave con los cuales se dará cumplimiento a las necesidades del cliente. El

peso relativo, con su código de colores (entre más rojo es más crítico y entre más verde es menos crítico) permite identificar fácilmente la criticidad de los procesos. Así, es más sencillo orientar los recursos y esfuerzo por parte del equipo implementador. Como resultado de este análisis, los procesos críticos para satisfacer las necesidades del cliente son: planeación para la prestación del servicio, docencia, gestión de planta física, investigación y servicios.

En la figura 31, se muestran la evaluación de las relaciones existentes entre procesos.

Figura 31. Análisis de las relaciones entre procesos

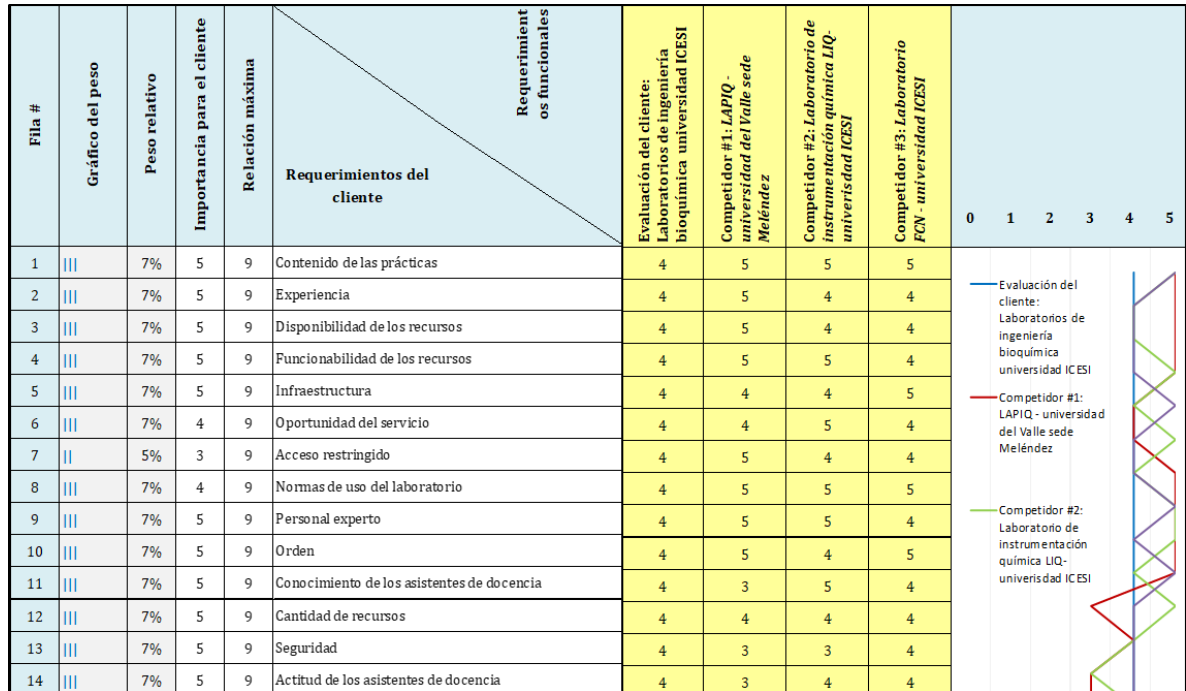
CORRELACIONES												
Dirección de operaciones de IBQ		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Planeación de la prestación del servicio	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Docencia	+	+		+	+	+	+	+	+			+
Investigación	+	+	+		+		+	+		+		
Servicios	+	+	+	+			+	+	+			
Gestión de planeación académica	+	+	+					+				
Gestión de abastecimiento	+	+	+	+	+			+	+	+		+
Gestión de planta física	+	+	+	+	+	+	+		+			+
Gestión informática	+	+	+	+	+		+	+				
Gestión financiera	+	+					+					
Gestión Humana	+	+										
Gestión ambiental	+	+	+				+	+				
Columna #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Dirección de la mejora	◇	◇	◇	◇	▲	◇	▲	◇	◇	◇	◇	▼
Requerimientos del cliente	Dirección de operaciones de IBQ	Planeación de la prestación del servicio	Docencia	Investigación	Servicios	Gestión de planeación académica	Gestión de abastecimiento	Gestión de planta física	Gestión informática	Gestión financiera	Gestión Humana	Gestión ambiental

Fuente: Los autores

El análisis de las correlaciones de los procesos permite identificar si un proceso afecta o no a otro, así como también en qué dirección lo hace. Así, será posible determinar si un cambio en un proceso tendrá algún nivel de impacto sobre otro proceso y también en qué dirección ocurrirá. Los procesos con mayor correlación son dirección de operaciones de ingeniería bioquímica y planeación para la prestación del servicio. De hecho, ambos procesos se relacionan con todos los demás.

Finalmente, en la figura 32, se presenta la evaluación frente a la competencia.

Figura 32. Evaluación frente a la competencia

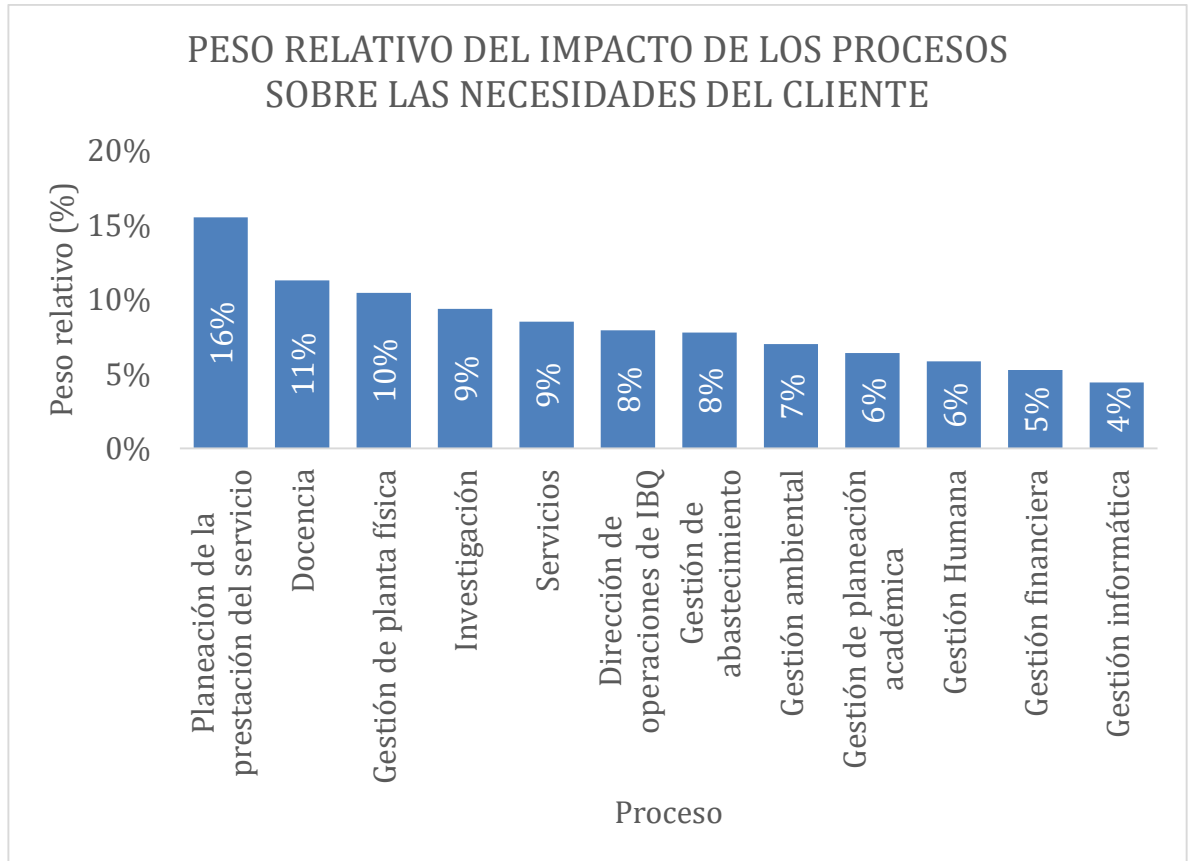


Fuente: Los autores

En esta figura se observa que la evaluación de la competencia permite comparar el cumplimiento de las necesidades del cliente por parte de los laboratorios de ingeniería bioquímica y los laboratorios a los cuales se les hizo el benchmark. De esta manera es posible identificar la brecha existente entre los laboratorios de ingeniería bioquímica frente a la competencia, a nivel de cada una de las necesidades del cliente, con el objetivo de identificar oportunidades de mejora y mantener los aspectos en los cuales no exista brecha.

Del ejercicio anterior se obtuvieron dos resultados significativos: el primero y más importante de ellos, puesto que constituye una entrada fundamental para el diseño del modelo de gestión de los laboratorios de ingeniería bioquímica, es el peso relativo del impacto que tienen los procesos de gestión sobre las expectativas del cliente presentado en la figura 33. Se observa que la planeación de la prestación del servicio, docencia, gestión de planta física, investigación y servicios son los procesos más relevantes al respecto; y fueron tenidos en cuenta como tal en el desarrollo del modelo de gestión de los laboratorios.

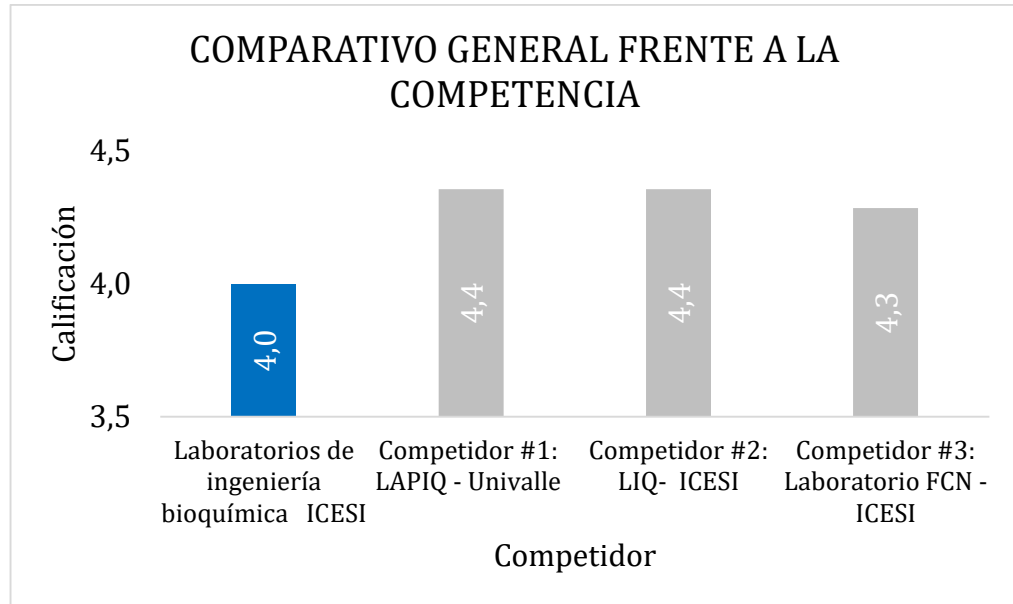
Figura 33. Peso relativo del impacto de los procesos sobre las necesidades del cliente



Fuente: Los autores

El segundo resultado es la evaluación de competitividad del entorno, en la cual se hizo la comparación del nivel de cumplimiento de las necesidades del cliente por parte de los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI (evaluación del servicio, [anexo 18](#)) en comparación con los laboratorios definidos como competencia. Mientras que los laboratorios competidores tienen un nivel de cumplimiento cercano entre ellos, los laboratorios de ingeniería bioquímica tienen un nivel de cumplimiento notoriamente inferior, tal como lo muestra la figura 34.

Figura 34. Comparativo general frente a la competencia



Fuente: Los autores

Este resultado confirma la necesidad de desarrollar un sistema de gestión para la prestación de los servicios de los laboratorios de ingeniería química, que permita estandarizar, evaluar y mejorar los procesos que se llevan a cabo para la satisfacción del cliente, de manera tal que se cierre la brecha existente frente a la competencia.

De acuerdo con el análisis de riesgos (sección 5.3), los procesos que presentan mayor impacto sobre la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica son los procesos misionales de planeación de la prestación del servicio e investigación y los procesos de apoyo de gestión de planta física, gestión de abastecimiento y gestión de planeación académica. Por lo tanto, las actividades críticas que ponen en riesgo la prestación del servicio fueron tenidas en cuenta para el modelo de gestión a proponer.

En línea con las necesidades y expectativas identificadas en la caracterización del cliente (sección 5.1.2), los estudiantes y docentes buscan que los recursos (espacios, equipos, asistentes), se encuentren disponibles y funcionales, así como también que el personal de apoyo sea competente y ayude en el proceso de aprendizaje. Por su parte los asistentes de docencia resaltaron mayor claridad en sus funciones y normas claras para el uso de los laboratorios, punto en el que también coincidieron los estudiantes.

El análisis de la casa de la calidad evidenció que la planeación de la prestación del servicio, docencia, gestión de planta física, investigación y servicios son los procesos con mayor impacto sobre el cumplimiento de las expectativas y/o necesidades de los

clientes. También evidenció que los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI presentan una calificación inferior en cuanto a la prestación del servicio frente a la competencia.

Con estas actividades se cierra el primer objetivo y quedan establecidas las entradas relacionadas para el modelo de gestión a proponer y a continuación se revisan los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025: 2017.

5.4 DISEÑO DEL MODELO DEL SISTEMA DE GESTIÓN

5.4.1 Comparativo entre las normas ISO 9001: 2015 e ISO 17025:2017

De la lectura analítica realizada a las normas, se hizo un comparativo desde el punto de vista del enfoque de los principios de calidad; tal como se muestra en la tabla 19.

La norma ISO 9001:2015 busca garantizar la satisfacción del cliente desde la gestión de los procesos, manteniendo en niveles bajos la probabilidad de errores en los mismos y, por lo tanto, la generación de resultados no conformes para el cliente. Por otro lado, la norma ISO 17025:2017 busca garantizar la confiabilidad de los resultados de los ensayos realizados en un laboratorio y para ello establece los requisitos técnicos que deben ser cumplidos para lograrlo; pero también establece unos requisitos mínimos de gestión que el laboratorio debe cumplir. Para ello, se tomó la estructura de esta norma y se distribuyeron en ella los requisitos equivalentes de la norma ISO 17025:2017. En la tabla 20 se presentan los numerales de la norma ISO 17025:2017 que corresponden a los respectivos numerales de la norma ISO 9001:2015. No se listaron los numerales que no tuvieran correspondencia entre ambas normas

Tabla 19. Comparativo del enfoque de los principios de calidad de la norma ISO 9001:2015 y la norma ISO 17025:2017

PRINCIPIO	ISO 9001:2015	ISO 17025:2017
Enfoque al cliente	Asegura la conformidad con los requisitos del cliente y garantiza una respuesta efectiva ante sus requerimientos.	Asegura la conformidad con los requisitos del cliente y garantiza una respuesta efectiva ante sus requerimientos, basados en los criterios de confidencialidad e imparcialidad
Liderazgo	Establece y despliega la política, objetivos, recursos y un entorno para la calidad.	Establece los lineamientos mínimos de liderazgo para la gestión de un laboratorio
Compromiso con las personas	Establece niveles de competencia, formación y cualifica al personal. Incluye una jerarquía clara y responsabilidades	Establece niveles de autoridad, roles, competencia e interrelación entre las personas, cuidando los criterios de confidencialidad e imparcialidad
Enfoque a los procesos	Establece, controla y mantiene procesos documentados.	Establece, controla y mantiene procesos documentados, haciendo énfasis en la conservación de registros y trazabilidad de los resultados
Mejora	Mediante la revisión del sistema, auditorías internas/externas y acciones correctivas/preventivas se mejora de forma continua la eficacia del modelo propuesto	Mediante la revisión de procedimientos operacionales, uso de las políticas, resultados de las auditorías, revisión por la dirección y retroalimentación por parte del cliente.
Toma de decisiones basada en la evidencia	Las decisiones de gestión y las acciones del SGC están basadas en el análisis de evidencias, la información obtenida de los informes de auditoría, acciones correctivas, reclamaciones de clientes y otras fuentes.	Conservación de registros que sirvan como evidencia para la toma de decisiones durante la prestación de los servicios del laboratorio
Gestión de las relaciones	Define adecuadamente y documenta requisitos que deben ser alcanzados por la subcontratación. Revisa y evalúa su actuación para controlar el suministro de productos y servicios de calidad.	Busca garantizar la confiabilidad y exactitud de los resultados de los análisis cuando en ellos interviene o son realizados por terceras partes

Fuente: Modificado por los autores basado en el comparativo realizado por (Santos, 2013)

Tabla 20. Identificación de los requisitos de la norma ISO 17025:2017 que son equivalentes o compatibles con los requisitos de la norma ISO 9001:2015

ISO 9001:2015		ISO 17025:2017												
Numeral	Descripción	Numeral												
1	Objeto y campo de aplicación	1												
2	Referencias normativas	2												
3	Términos y definiciones	3												
5.2.1	Establecimiento de la política de la calidad	4.1	4.2											
5.3	Roles y responsabilidades y autoridades de la organización	5.6	5.2	5.5a y b	6.2.4	6.2.6	7.2.1.5	7.8.7.1						
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	4.1.4	4.1.5											
7.1.3	Infraestructura	6.3.4	6.4.1	6.4.4	7.11.1	7.11.2	7.11.3	7.11.4	7.11.5	7.11.6				
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	6.3.1												
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	6.4.5	6.4.6	6.4.7	6.4.8	6.4.9	6.4.11	6.4.12	6.5.1	6.5.2	6.5.3			
7.2	Competencia	6.2.1	6.2.2	6.2.3										
7.4	Comunicación	5.7a	7.1.2	7.2.1.4	7.9.6	7.9.7								
7.5	Información documentada	5.5c	6.2.5	6.3.2	6.3.3	6.4.3	6.4.7	6.4.10	6.4.13	6.6.2	7.1.1	7.1.3	7.1.8	7.2.1.1
		7.2.1.2	7.2.1.3	7.2.1.4	7.2.1.5	7.2.2.1	7.2.2.4	7.3.1	7.3.2	7.3.3	7.4.1	7.4.2	7.4.3	7.4.4
		7.7.1	7.8.5	7.8.7.2	7.8.7.3	7.9.2	7.9.3	7.9.4	7.9.5	7.9.6	7.9.7	7.10.1	7.10.2	7.10.3
7.5.3	Control de la información documentada	6.2.5												
8.2.1	Comunicación con el cliente	7.2.1												
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	7.1.4	7.1.5	7.1.6										
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	5.3												
8.4.1	Generalidades	7.8.4.1	7.8.4.2	7.8.4.3										
8.4.2	Tipo y alcance del control	6.6.1	6.6.2	6.6.3										
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	5.3	7.2.2.3	7.8.1.2	7.8.1.3	7.8.2.1	7.8.2.2	7.8.3.1	7.8.3.2					
8.5.2	Identificación y trazabilidad	7.5.1	7.5.2	7.6										
8.5.6	Control de los cambios	5.7b	7.2.2.2	7.8.8.1	7.8.8.2	7.8.8.3								
8.6	Liberación de los productos y servicios	7.2.1.7	7.8.1.1	7.8.6.1	7.8.6.2									
9.1.1	Generalidades	7.7.2												
9.1.2	Satisfacción del cliente	7.1.7												
9.1.3	Análisis y evaluación	7.7.3												
10.2	No conformidad y acción correctiva	7.9.1	7.9.5	7.10.1	7.10.2	7.10.3								

Fuente: Los autores

Nótese que el capítulo 5 de la norma ISO 9001:2015 (información documentada) es el que tiene el mayor número de requisitos equivalentes o complementarios de la norma ISO 17025:2017 con un total de 39 requisitos. Esto obedece al enfoque documental que esta última norma da al cumplimiento de los requisitos técnicos por parte de los laboratorios en aspectos como trazabilidad, equipos, productos y servicios suministrados externamente, contratos, métodos aplicados en los laboratorios, manipulación de los ítems de ensayo y calibración, registros, informes de resultados, control de cambios, control de datos y gestión de la información, entre otros.

5.4.2 Benchmarking

- Laboratorio de docencia de la escuela de ingeniería química de la universidad del Valle y el laboratorio EMCALI

Como segundo paso para definir el modelo de gestión de los laboratorios de ingeniería bioquímica, se realizó en el mes de agosto una visita a los laboratorios fisicoquímico y microbiológico de la planta de tratamiento de aguas residuales de las empresas municipales de Cali (EMCALI), de los cuales el laboratorio fisicoquímico está acreditado bajo la norma ISO 17025: 2017 y el laboratorio microbiológico está en proceso de acreditación según requisitos de la misma norma. Estos laboratorios solo prestan servicios internamente.

Por su parte, el LAPIQ (Laboratorio de análisis y procesos de ingeniería química) es un laboratorio de docencia del programa de ingeniería química de la universidad del Valle que se encuentra dividido en dos áreas: área de procesos y área de química fina. Este laboratorio atiende estudiantes desde primero hasta décimo semestre y el sistema de gestión lo tienen bajo la norma ISO 9001:2015 y se encuentran en proceso de certificación, gracias a la iniciativa de la universidad del Valle de pertenecer al programa de fortalecimiento de los laboratorios de docencia e investigación, para lo que se ha creado un nuevo proceso de soporte denominado gestión de laboratorios en el mapa de procesos de la universidad del Valle. Los servicios que presta este laboratorio son internos y no está contemplado dentro de su visión ofrecer servicios a terceros.

En la tabla 21, se muestran los aspectos más relevantes del sistema de gestión que manejan los laboratorios de EMCALI y que son de gran ayuda para el modelo que se busca proponer para ingeniería bioquímica.

De los benchmarking realizados, se destaca la robustez del sistema de gestión de calidad del laboratorio de aguas de EMCALI, y se consideraron aspectos como la imparcialidad y confidencialidad, personal, equipamiento y trazabilidad metrológica, según lo mostrado en la tabla 20, para la elaboración del modelo de los laboratorios de ingeniería bioquímica. De la visita realizada a los laboratorios de ingeniería química de la universidad del Valle, el aspecto más relevante fue que de acuerdo con la naturaleza del laboratorio (docencia, investigación) así mismo aplican la norma ISO 9001:2015 o la norma ISO 17025:2017.

Tabla 21. Benchmarking a los laboratorios de aguas residuales de las empresas municipales de Cali – EMCALI

Numeral	Requisito	¿Cómo se puede proponer en IBQ?
4.1 - 4.2	Imparcialidad y confidencialidad	* El proceso de planeación de la prestación del servicio debe ser el mediador entre el cliente y los procesos misionales, toda información que el cliente requiera debe ser suministrada por este proceso. * Controlar el acceso a los laboratorios.
5.2	Requisitos relativos a la estructura	Se debe contar con un equipo encargado de dirigir los laboratorios y mantener el sistema de gestión.
5.5	Requisitos relativos a la estructura	Crear matrices de autorización de análisis para el personal que trabaja en los laboratorios de IBQ, así como debe realizarse la supervisión de los mismos
6.2	Personal	* Diseñar plan de entrenamiento para personal nuevo. * Desarrollar las mismas habilidades en todo el personal. * Evaluar la competencia del personal vs un experto.
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	Definir áreas de trabajo así como la identificación de zonas para disposición de residuos.
6.4	Equipamiento	* Iniciar un trabajo conjunto con mantenimiento para terminar la creación de hojas de vida de los equipos. * Crear etiquetas para mantenimiento o calibración de equipos, así como para identificar los equipos que están fuera de servicio.
6.5	Trazabilidad metrológica	Realizar pruebas de validez a los equipos luego de que son entregados por el proveedor.
7.3	Muestreo	N/A
7.4	Manipulación de los items de ensayo o calibración	* Las muestras se programan de acuerdo con el orden de llegada. * Incluir dentro de las corridas habituales las muestras de urgencia
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	Diseñar modelo de gestión y control de reactivos
7.10	Trabajo no conforme	Definir procedimiento de manejo de trabajo no conforme

Fuente: Los autores

5.4.3 Propuesta del modelo de gestión para la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI

Además de lo mencionado anteriormente el sistema de gestión a proponer debe ser compatible con el que ya está implementado por la universidad y adicionalmente debe cumplir con los requisitos aplicables a laboratorios de ensayo, por lo tanto, se aplicó el modelo ISO dado que es el que se encuentra implementado en la universidad.

Los requisitos técnicos que deben cumplir los laboratorios para garantizar la confiabilidad de los resultados se encuentran establecidos en la norma ISO 17025:2017 (capítulos 4 al 7). Sin embargo, esta norma también define los requisitos del sistema de gestión de los laboratorios (capítulo 8) y para ello establece dos opciones (ICONTEC, 2017):

- Opción A: Componentes mínimos del sistema de gestión establecidos en los apartados 8.2 a 8.9: documentación del sistema de gestión (8.2), control de documentos del sistema de gestión (8.3), control de registros (8.4), acciones para abordar los riesgos y oportunidades (8.5), la mejora (8.6), acciones correctivas (8.7), auditorías internas (8.8) y revisiones por la dirección (8.9).
- Opción B: Dar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7 cuando ya se tiene implementado un sistema de gestión de la calidad ISO 9001, y cumplir con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9 de la norma ISO 17025:2015.

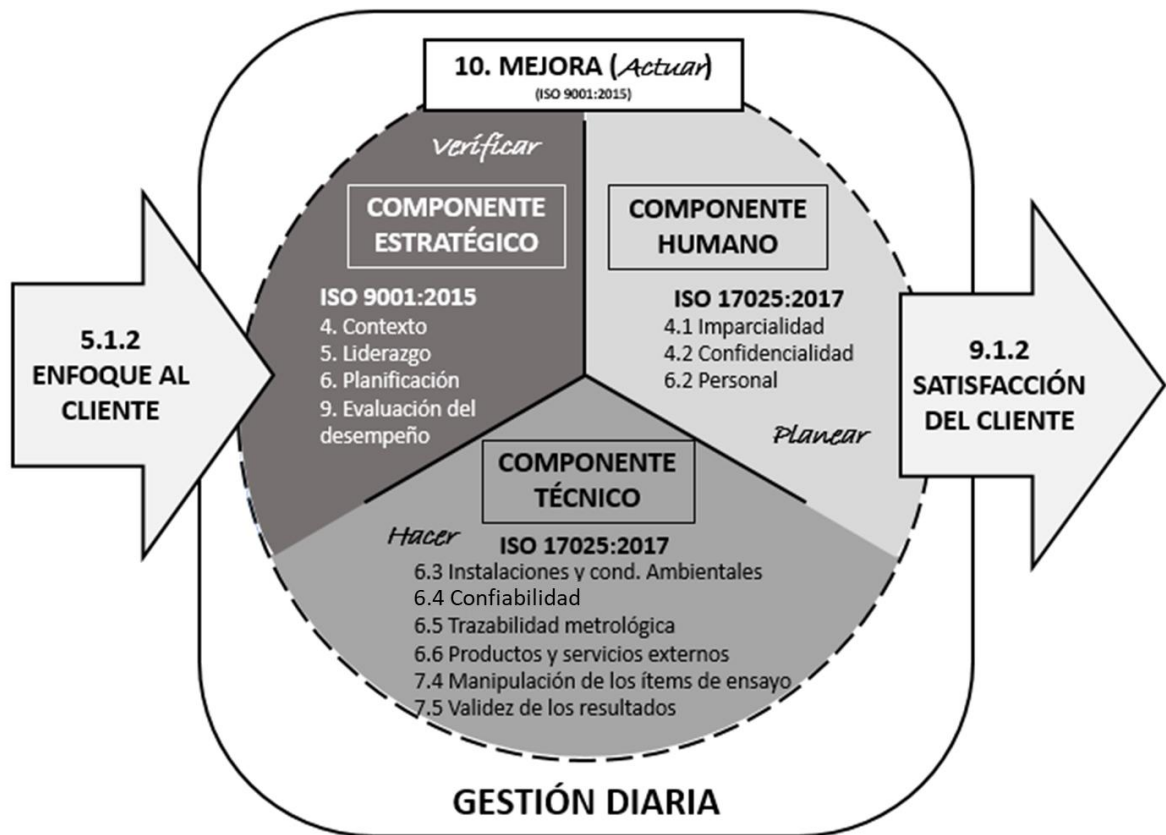
Lo anterior deja en claro que un laboratorio debe cumplir con los requisitos mínimos de un sistema de gestión de la calidad. El sistema de gestión que se implemente en los laboratorios de ingeniería bioquímica debe garantizar no sólo la prestación del servicio y la calidad de los resultados, sino también debe permitir la integración de otros modelos de gestión como es el caso de los modelos de gestión de la seguridad y salud en el trabajo y el modelo de gestión ambiental. De igual manera, como unidad prestadora de servicios, debe contar con tres elementos principales: a) velocidad o entrega rápida, b) intangibilidad o menor enfoque a bienes y c) conectividad o comunicación electrónica entre procesos e individuos (Davis & Heineke, 2002). Es decir, se desarrolló un modelo de gestión que tiene como columna vertebral la norma ISO 9001:2015 y que integra los requisitos técnicos de la norma ISO 17025:2017 y que a su vez incluye las características típicas de los servicios.

De acuerdo con los criterios de evaluación definidos en la metodología, la validación del modelo arrojó una calificación promedio de 4,6 (ver [anexo 19](#)) y dentro de las fortalezas que los expertos encontraron se destaca el impacto positivo que

representará la implementación del modelo en la gestión del departamento de ingeniería bioquímica, ven viable la aplicación del mismo y es flexible para integrarse con otros modelos de gestión, está alineado con las expectativas de los directivos de la universidad, así como con las de los clientes interno. Dentro de las oportunidades de mejora que se tienen se destaca la recomendación relacionada con incluir mayor participación de los requisitos de la norma ISO 17025:2017.

Por lo tanto y luego de ajustar los aspectos identificados en la validación el modelo propuesto que está basado en el modelo planteado por García para los laboratorios universitarios (figura 4) se muestra en la figura 35.

Figura 35. Modelo de gestión propuesto para la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica.



Fuente: Los autores

Este modelo, considera tres componentes principales:

1. Componente estratégico, donde el actor principal es el proceso de gestión de operaciones del laboratorio apoyado por el proceso de planeación de la prestación del servicio, quienes estarían encargados de analizar el mercado

(Contexto), liderar y direccionar los laboratorios de ingeniería bioquímica (Liderazgo), así como recibir y gestionar los requerimientos de los clientes (Planificación) y a su vez medir el desempeño de los servicios ofrecidos (Evaluación del desempeño), basándose en la norma ISO 9001:2015.

2. Componente técnico, en este componente quienes juegan el papel principal son los procesos de apoyo de gestión de planta física y gestión de abastecimiento que tal como se mencionó anteriormente fueron los procesos que mayor riesgo de afectar el nivel de servicio presentaron (sección 5.1.2). Las actividades críticas relacionadas con la confiabilidad de los equipos, el comisionamiento de estos (Instalaciones y condiciones ambientales, equipamiento, trazabilidad metrológica), la creación de proveedores, el abastecimiento de insumos y reactivos (productos y servicios externos), se regirán bajo la norma ISO 17025:2017; el proceso de planeación de la prestación del servicio apoyaría este componente técnico asegurando que la manipulación de los ítems de ensayo y la validez de los resultados sea acorde a lo que plantea la norma.
3. Componente humano, que se basaría en la ISO 17025:2017 y estaría afianzando los temas relacionados con la capacitación y entrenamiento del personal, la autorización de los colaboradores para manejar equipos o realizar métodos de ensayo, así como la importancia de la imparcialidad y confidencialidad de los resultados por parte de todas las partes interesadas (estudiantes, docentes, asistentes de docencia, investigadores).

Como se describió anteriormente, el modelo tiene un enfoque a los procesos, se incluye el ciclo PHVA, en donde el planear y hacer estarían dados bajo la ISO 17025:2017 y el verificar y actuar estaría bajo la norma ISO 9001:2015, llevando consigo a obtener siempre la mejora del proceso, haciendo gestión a los trabajos no conformes.

De acuerdo con la clasificación por tipo de servicio que presenta (Davis & Heineke, 2002), los servicios ofrecidos en los laboratorios de ingeniería bioquímica son del tipo profesional y adicionalmente tienen atributos como: a) la interacción directa con el cliente, es decir, que el usuario, en este caso los estudiantes, docentes, entre otros están presentes al momento de desarrollarse el servicio y b) son intangibles y perecederos ya que los clientes no los perciben con el sentido del tacto y no los puede conservar a lo largo del tiempo, sin embargo siempre están buscando el valor del servicio.

Según la ecuación de valor percibido por el cliente (ver marco teórico) se propone agregar valor a los usuarios de los laboratorios de ingeniería bioquímica con los siguientes beneficios:

- **Tienda EPP:** con este espacio se busca ofrecer a los usuarios la posibilidad de adquirir batas, guantes, cofias, gafas de seguridad y otros elementos de protección personal que sean requeridos para el trabajo seguro dentro de los laboratorios a precio de costo.
- **Servicio de guardarropa:** los usuarios podrán tener sus pertenencias bajo llave mientras estén desarrollando sus prácticas, a través del alquiler de candados, los cuales deben ser devueltos al finalizar el servicio.
- **Aplicación de laboratorio IBQ:** desarrollar una aplicación para sistema IOS y Android que permite realizar solicitudes y reservas de recursos, desde la comodidad de un dispositivo móvil.
- **Música en el laboratorio:** desde un sistema central seleccionar el género musical que se escucharía al interior de los laboratorios durante las prácticas de investigación. La selección se haría diaria.
- **Medio de comunicación:** informar a los usuarios a través de un medio audiovisual las programaciones de los recursos para la semana en curso, así como divulgar noticias de interés para la comunidad de ingeniería bioquímica.

Con esto se busca propiciar ambientes de trabajo agradables, ágiles y seguros para los estudiantes, docentes y asistentes de docencia de los laboratorios de ingeniería bioquímica, aumentando los beneficios y disminuyendo el costo para que el cliente perciba un mayor valor en los servicios que se le prestan.

Adicionalmente, para la medición del desempeño del sistema de gestión propuesto, se establecieron indicadores de gestión relacionados con las perspectivas establecidas para la construcción del cuadro de mando integral como se describe en el marco teórico. Estos indicadores fueron formulados de acuerdo con la metodología “SMART”, en coordinación con el equipo administrativo de los laboratorios (jefe del departamento, supervisora de laboratorios y asistentes de docencia).

Se definió que un indicador clave para evaluar la prestación del servicio por parte de los laboratorios es la disponibilidad de los recursos (equipos y espacios físicos). Para el calcularla, se creó un listado con las pérdidas relacionadas con dichos recursos identificadas hasta el momento. En el [anexo 7](#) se presenta dicho listado de pérdidas.

5.4.4 Medición del desempeño

En la tabla 22 se presenta una tabla resumen del cuadro de mando integral con los indicadores establecidos para la medición del desempeño de la gestión, de acuerdo con la metodología de construcción del cuadro de mando integral. Cada uno de ellos con su respectiva definición, fórmula, meta, escala de calificación (semáforo) y frecuencia de seguimiento. En el [anexo 11](#) se presenta el cuadro de mando integral completo para la gestión de los laboratorios.

Para alcanzar estos objetivos estratégicos es necesario reaccionar ante las diferentes eventualidades en el tiempo en el que suceden, por lo tanto, adicional al cuadro de mando integral se propone un seguimiento diario que permita gestionar los inconvenientes propios de la prestación del servicio de los laboratorios. Este seguimiento se muestra a continuación.

5.4.5 Gestión diaria

Con el equipo administrativo de los laboratorios (jefe del departamento, supervisora de laboratorios y asistentes de docencia) se determinó utilizar la gestión del día a día para hacer seguimiento a los aspectos que se describen a continuación:

1. **Seguridad:** Llevar un registro diario de los eventos de seguridad de acuerdo a los siguientes criterios:
 - a. Accidentes: Eventos en los cuales se afecte la integridad física de una persona. Comprende golpes, laceraciones, cortes, amputaciones, e incluso fatalidades. El color de gestión visual de este tipo de eventos es el rojo
 - b. Incidentes: Eventos en los que no se afectó la integridad física de una persona, pero hubiera sido posible con las condiciones adecuadas. por lo general se denominan “casi accidentes”. El color de gestión visual de este tipo de eventos es el amarillo
 - c. Cero eventos: Cuando no ocurren accidentes ni incidentes. El color de gestión visual de este tipo de eventos es el verde

Tabla 22. Indicadores definidos para el sistema de gestión

PERSPECTIVA	OBJETIVO	INDICADOR	FÓRMULA	MET A 2019	SEMAFORO			FRECUENCIA SEGUIMIENTO
					VERDE	AMARILLO	ROJO	
FINANCIERA	1. Evitar sobrecostos operativos	Eficiencia del costo	$(\text{Gasto real} / \text{Presupuesto}) \times 100$	100%	$\leq 100,0\%$	N/A	$>100,0\%$	Mensual
		Compras de urgencia	# de compras de urgencia	0%	0	1 - 2	>2	Mensual
CLIENTES	1. Mantener los recursos disponibles para la prestación del servicio 2. Alcanzar y mantener un nivel de servicio superior al 95% en los laboratorios	Disponibilidad	$((\text{Tiempo programado} - \text{Pérdidas}) / \text{Tiempo programado}) \times 100$	95%	$\geq 95,0\%$	N/A	$<95,0\%$	Mensual
		Nivel de servicio	Servicios ejecutados / Servicios programados	95%	$\geq 95,0\%$	N/A	$<95,0\%$	Mensual
PROCESOS INTERNOS	1. Generar cultura de seguridad	Incidentes de seguridad	# incidentes y accidentes reportados por año	0%	0	N/A	>0	Mensual
	1. Generar cultura ambiental	Incidentes ambientales	# incidentes y accidentes ambientales reportados por año	0%	0	N/A	>0	Mensual
	Mantener los recursos en óptimas	Confiability de equipos	# de afectaciones al servicio por falla de equipos	0	0	1 - 2	>2	Mensual

PERSPECTIVA	OBJETIVO	INDICADOR	FÓRMULA	MET A 2019	SEMAFORO			FRECUENCIA SEGUIMIENTO
					VERDE	AMARILLO	ROJO	
	condiciones y disponibles para la prestación del servicio	Confiabilidad de edificios	# de afectaciones al servicio por falla de edificios	0	0	1 - 2	>2	Mensual
	Maximizar el uso de los recursos (Materiales, espacios físicos, equipos y recurso humano)	Eficiencia de espacios físicos	(Tiempo real de servicio / Tiempo programado de servicio) x 100	95%	>=95,0 %	95,0% - 90,0%	<90%	Mensual
		Eficiencia de equipos	(Tiempo real de servicio / Tiempo programado de servicio) x 100	95%	>=95,0 %	95,0% - 90,0%	<90%	Mensual
		Eficiencia de recurso humano	(Tiempo real de servicio / Tiempo programado de servicio) x 100	95%	>=95,0 %	95,0% - 90,0%	<90%	Mensual
		Eficiencia de materiales	(Materiales consumidos / Materiales presupuestados) x 100	95%	>=95,0 %	95,0% - 90,0%	<90%	Mensual
FORMACIÓN Y CRECIMIENTO	1. Cerrar la brecha de capacitación de los asistentes de docencia	Cumplimiento del plan de capacitación	(Capacitaciones ejecutadas/capacitaciones programadas) x 100	95%	>=95,0 %	90,0% - 95,0%	<90,0%	Cada año
		Eficacia de las capacitaciones	(Evaluaciones de capacitaciones aprobadas / Capacitaciones programadas) x 100	95%	>=95,0 %	90,0% - 95,0%	<90,0%	Cada año

Fuente: Los autores

El objetivo de este control es promover la resolución inmediata de las situaciones relacionadas con la seguridad, a través de la gestión visual. De esta manera se busca involucrar tanto al personal administrativo de los laboratorios como a los usuarios (estudiantes, docentes y visitantes en general) en la cultura de prevención y autocuidado

En el [anexo 12](#) se presenta el formato para el registro diario de los eventos de seguridad.

2. **Recursos:** Hacer seguimiento de los eventos o condiciones relacionadas con los recursos utilizados en los laboratorios para la prestación del servicio. Estos son:
 - a. Espacios físicos: Laboratorios y salones donde se llevan a cabo las clases y/o prácticas
 - b. Equipos: Se refiere a los equipos que se utilizan en los diferentes tipos de análisis y prácticas.
 - c. Materiales: Son todos los elementos utilizados para almacenar, transportar, contener, medir, entre otros, las muestras.
 - d. Insumos: Hace referencia a las sustancias que se utilizan durante los análisis y prácticas de laboratorio

El objetivo de este seguimiento es identificar los eventos o condiciones que generen algún nivel de riesgo para la prestación del servicio por parte de los recursos. En el [anexo 13](#) se presenta el formato para el registro de los eventos relacionados con los recursos, en el que también se registran las acciones correctivas con su respectivo responsable, fecha de ejecución y validación

3. **Disponibilidad:** Este indicador muestra la relación entre el tiempo que el equipo operó correctamente y el tiempo total que estuvo disponible para trabajar. Se utiliza el esquema del cálculo de la disponibilidad descrito en la sección de metodología (Suzuki, 1992). En el [anexo 14](#) se presenta el modelo de gestión visual para el seguimiento de la disponibilidad, el cual se actualizará semanalmente.

Adicionalmente, para complementar el seguimiento a la disponibilidad, se registran diariamente las pérdidas de paradas programadas y por fallas o averías en los equipos y espacios físicos, con las cuales se calcula la disponibilidad de estos. En el [anexo 15](#) se presenta el formato para el seguimiento de las pérdidas de paros programados y de fallas o averías.

4. **Confiabilidad:** Formato para el seguimiento del cronograma de actividades de confiabilidad programado de los equipos y espacios físicos de los laboratorios, con su respectiva verificación del cumplimiento. Ver [anexo 16](#). Adicionalmente, se hace seguimiento a las situaciones pendientes de mantenimiento en los equipos y espacios físicos con el formato de seguimiento de recursos. Esto puede incluir los reportados en la sección de recursos del tablero de gestión diaria.

Las desviaciones relacionadas con cada uno de estos elementos también se gestionarán a través del formato de para el registro de los eventos relacionados con los recursos ([anexo 13](#)). El modelo de tablero de control visual para el soporte de la gestión diaria se presenta en la figura 36:

Figura 36. Modelo de cuadro de control visual para la gestión diaria en los laboratorios de ingeniería bioquímica



Fuente: Los autores

Con lo expuesto en esta sección (5.4), se cubren las actividades propuestas para lograr el segundo objetivo. De aquí se concluye que el modelo es válido y aplicable a los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI, por lo tanto, se procede a planificar su implementación con actividades en el corto, largo y mediano plazo, bajo la hoja de ruta que se muestra a continuación.

5.5 Hoja de ruta para la implementación del modelo de gestión propuesto

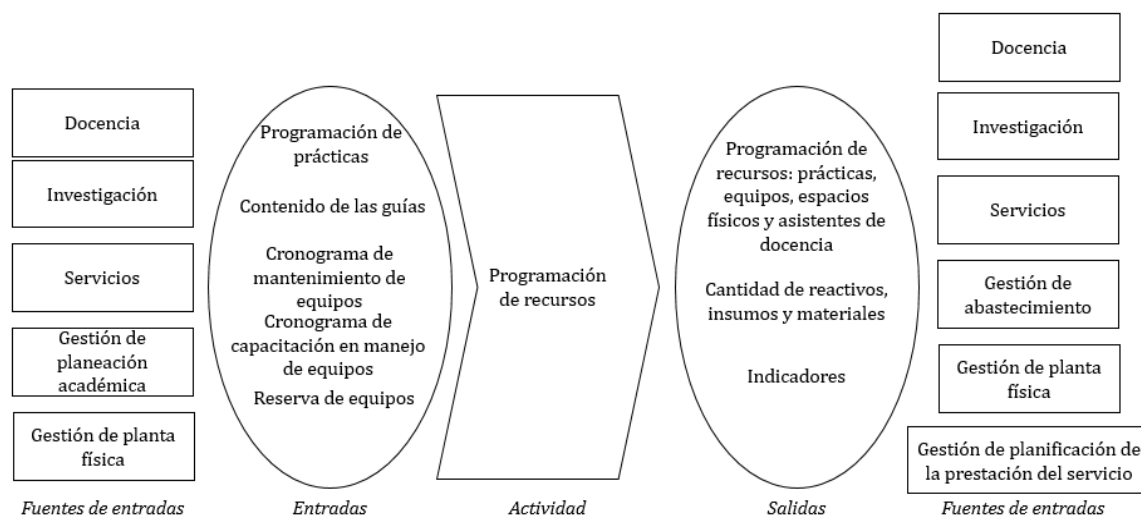
Según lo descrito en la metodología, se plantearon 4 fases para la implementación de del modelo de gestión propuesto con una duración total de 14 meses. En la primera de ellas (durante el desarrollo del presente trabajo), se completaron las actividades relacionadas con la alineación estratégica de los laboratorios de ingeniería bioquímica, caracterización de los procesos, análisis de riesgos asociados a la prestación del servicio, diseño del modelo de gestión, definición del cuadro de mando integral y el modelo de seguimiento y control del sistema de gestión; cuyos resultados se describieron en el capítulo anterior. Las tres fases restantes con un total de 9 meses de duración serán contadas a partir del mes de enero 2020, fecha acordada con el proceso de gestión de operaciones de los laboratorios de ingeniería bioquímica. La hoja de ruta propuesta se presenta en la tabla 23.

También se implementaron acciones orientadas a la eliminación o mitigación de los principales riesgos derivados de las actividades (aquellos con NPR mayor o igual a 45). Para ello se desarrolló una herramienta digital para la planeación de la prestación del servicio

5.5.1 Herramienta de planeación de la prestación del servicio

Como se mencionó anteriormente, la prestación del servicio en los laboratorios está afectada principalmente por los riesgos asociados a las actividades relacionadas con los procesos de gestión de planta física, gestión de abastecimiento e investigación. Así mismo, se encontró que las principales causas raíz de estos modos de falla son de método y mano de obra, lo que se asocia con falta de estandarización de los procesos. Con el ánimo de mitigar estos riesgos y apoyar el proceso de planeación de la prestación del servicio en la gestión de estas actividades críticas, se creó una herramienta de planificación desarrollada en Microsoft Excel que permitirá programar los recursos de los laboratorios. En la figura 37, se muestra la representación esquemática de funcionamiento de la herramienta con sus entradas y salidas.

Figura 37. Representación esquemática de funcionamiento de la herramienta



Fuente: Adaptado por los autores, tomado del libro “Guía de aplicación de la ISO 9001:2015” (ICONTEC, 2018)

Para que la herramienta funcione adecuadamente es necesario contar con la siguiente información como punto de partida:

- Programación de las prácticas de laboratorio de cada materia para el periodo académico vigente. Esta información debe ser suministrada por el docente titular de cada curso. Esto permitirá realizar la programación semanal de recursos tales como: espacios físicos y los asistentes de docencia.
- Contenido de las guías a desarrollar en cada práctica. Al igual que en el caso anterior, esto también es entregado por el docente. Esta información permitirá conocer los reactivos, materiales y equipos que se requieren para llevar a cabo la práctica.
- Cronograma de mantenimiento de equipos. Esta información es entregada por el proceso de gestión de planta física y permitirá conocer las fechas en las cuales los equipos no podrán ser utilizados.
- Cronograma de capacitaciones en manejo de equipos. También es entregada por el proceso de planta física y por medio de este cronograma se podrá hacer la asignación de recursos como equipos, espacios físicos y asistentes de docencia.
- Reserva de equipos. Esta información es suministrada por los procesos de docencia, investigación y servicios y permitirá visualizar a los procesos misionales la disponibilidad de los equipos.

Esta información es recibida por el proceso de planeación de la prestación del servicio, quién se encargará de realizar la programación y asignación de los recursos con posterior divulgación de la información a los procesos interesados. Con esto se busca sistematizar la información y darla a conocer, con lo que se mitiga la severidad de las actividades críticas que ponen en riesgo la prestación del servicio, descritas en el análisis de riesgos.

La herramienta entrega la programación semanal de los siguientes recursos:

- Espacios físicos
- Equipos
- Asistentes de docencia

Así mismo, permite visualizar la cantidad de reactivos, materiales e insumos que se requieren para llevar a cabo cada práctica.

Adicionalmente la herramienta se diseñó para que a partir de ella se puedan calcular los siguientes indicadores (sección 5.4.5):

- Disponibilidad
- Nivel de servicio
- Mantenimiento de equipos
- Mantenimiento de edificios
- Eficiencia de espacios físicos
- Eficiencia de equipos
- Eficiencia de recurso humano
- Eficiencia de materiales

Esto podrá realizarse ya que a través de la herramienta se podrá llevar el tiempo programado vs el tiempo ejecutado.

De acuerdo con lo anterior, las salidas de esta herramienta son de gran interés para los procesos de docencia, investigación, servicios, gestión de planta física, gestión de abastecimiento y planificación de la prestación del servicio, porque son los procesos que tienen un mayor número de actividades críticas asociadas. Con esto se logra disminuir el NPR de los modos de falla más relevantes para el proceso.

A continuación, se explica con más detalle las funciones con las que cuenta la herramienta:

- **Registrar nueva práctica:** esta opción permite crear las prácticas que se van a llevar a cabo en los laboratorios. En donde práctica puede ser del tipo docencia, investigación, servicio y mantenimiento, esto debido a que todas las actividades que se realicen en los laboratorios requieren de recursos que deben estar disponibles para prestar un servicio oportuno, por lo tanto, debe ser visible para el proceso de planeación de la prestación del servicio la disponibilidad de los mismos. Aquí se asignan equipos, materiales, espacios físicos y asistentes de docencia.
- **Programar práctica:** esta opción permite programar las diferentes prácticas que previamente han sido creadas. En la parte superior de la figura 38 se muestran las prácticas que han sido creadas, y en la parte inferior las prácticas que han sido programadas para la semana 12 y 13 del semestre académico.

Figura 38. Creación y programación de prácticas en herramienta de planeación de los laboratorios

Registrar fecha de practica

Buscar nombre materia de la practica

Eliminar

Materia	Grupo	Nombre	Docente	Semana
Procesos de separación	3	Práctica 4 Sedimentador	Erika Ortiz	Semana 7
Procesos de separación	1	Reconocimiento-planeación Evaporación y destilación	Laura Daza	Semana 8
Procesos de separación	2	Reconocimiento-planeación Evaporación y destilación	Andrés Ceballos	Semana 8
Procesos de separación	3	Reconocimiento-planeación Evaporación y destilación	Erika Ortiz	Semana 8
Procesos de separación	1	Práctica 5 Evaporación	Laura Daza	Semana 9
Procesos de separación	2	Práctica 5 Evaporación	Andrés Ceballos	Semana 9
Procesos de separación	3	Práctica 5 Evaporación	Erika Ortiz	Semana 9
Procesos de separación	1	Práctica 6 Destilación / Trabajo con Super Pro designer	Laura Daza	Semana 12
Procesos de separación	2	Práctica 6 Destilación / Trabajo con Super Pro designer	Andrés Ceballos	Semana 12
Procesos de separación	3	Práctica 6 Destilación / Trabajo con Super Pro designer	Erika Ortiz	Semana 12

Ejemplo: 15:30 formato 24 horas

Fecha Hora desde Hora hasta

Practicas Registradas

Numero	Semana	Nombre	Materia	Grupo	Fecha	Des
7	Semana 12	Práctica 5. Catalasa: la enzima más rápida del mundo	Biotatálisis y Laboratorio	2	1/10/2019	
56	Semana 12	Práctica 6 Destilación / Trabajo con Super Pro designe	Procesos de Separación y Laboratorio			
56	Semana 12	Práctica 6 Destilación / Trabajo con Super Pro designe	Procesos de Separación y Laboratorio			
69	Semana 12	Practica 7. Operación y control de una fermentación b	Tecnología de Fermentación	1	15/10/2019	
69	Semana 12	Practica 7. Operación y control de una fermentación b	Tecnología de Fermentación	2	16/10/2019	
81	Semana 13	Práctica 8: Bombas en serie y en paralelo	Laboratorio Fenómenos de Transporte I	103	21/10/2019	5:00
81	Semana 13	Práctica 8: Bombas en serie y en paralelo	Laboratorio Fenómenos de Transporte I	105	24/10/2019	4:00
81	Semana 13	Práctica 8: Bombas en serie y en paralelo	Laboratorio Fenómenos de Transporte I	105	24/10/2019	5:30
81	Semana 13	Práctica 8: Bombas en serie y en paralelo	Laboratorio Fenómenos de Transporte I	101	21/10/2019	10:00
81	Semana 13	Práctica 8: Bombas en serie y en paralelo	Laboratorio Fenómenos de Transporte I	101	21/10/2019	10:00

Asistente Semana Salon Grupo

Eliminar

Agregar Modificar

Salir Control visual

Fuente: Herramienta para la planificación de la prestación del servicio

- **Reportes:** esta opción puede generar el listado de materiales e insumos requeridos para desarrollar la práctica y éste puede ser individual o acumulado. También tiene la opción de mostrar el reporte de horas programadas por cada tipo de recurso. En la figura 39 se muestra el listado de materiales para una práctica de docencia de la semana 12 del calendario académico.

Figura 39. Reporte generado por la herramienta para listado de materiales e insumos para una práctica de docencia

UNIVERSIDAD ICESI		LABORATORIOS INGENIERIA BIOQUIMICA			
Regresar					
INFORME PRACTICA SELECCIONADA					
Numero:	7				
Semana:	Semana 12				
Nombre practica:	Practica 5. Catalasa: la enzima más rápida del mundo				
Materia:	Biocatálisis y Laboratorio				
Grupo:	1				
Encargado:					
RECURSOS NECESARIOS PARA LA PRACTICA					
Equipo	#	Materiales	#	Reactivos	#
Cronometro (Para todos)	8	Frasco Schott de 50ml (Para todos)	8	Solucion de Peróxido de hidrogeno (H2O2) (Para todos) frasco ambar 1.5% v/v	30
Micropipeta 10-100ul (Para todos)	4	Baño María (calentamiento) (Para todos)	1	Solución de glucosa (en buffer acetato) (Para todos) Preparada en 0.1M buffer acetato de sodio, pH 5.1. Guardar en frasco ambar: 10% wt glucosa	30
Micropipeta 100-1000ul (Para todos)	4	Cubeta para Baño de hielo Mediana (Para todos)	2	Solución de glucosa y peróxido (en buffer acetato) (Para todos) Preparada en 0.1M buffer acetato de sodio, pH 5.1. Guardar en frasco ambar: 10% wt glucosa, 1.5 % v/v H2O2	30
Espectrofotómetro VIS Thermo Genesis 20	1	Papel aluminio (Para todos)	1	Solucion de Peróxido de hidrogeno (H2O2) y Sodium Floride (NaF) (Para todos) Guardar en frasco ambar: 1.5 % v/v H2O2, 2%wt NaF	30
		Frasco lavador	1	Solucion de Peróxido de hidrogeno (H2O2) y Sodium Floride (NaF) (Para todos) Guardar en frasco ambar: 1.5 % v/v H2O2, 5% wt NaF	30
		Celda desechable 1000 µl para Vis	3	Catalasa 90% (C912% Biocatalysts UK) (Para todos). En tubo eppendorf	1
		Tubo de ensayo de 8 ml (Para todos)	9	Glucosa oxidasa 789L (50x) (Para todos). En tubo eppendorf	1
		Frasco para descartar reactivos (Para todos)	1	Reactivo DNS (ácido 3,5-dinitrosalicílico)	2
		Tubo eppendorf (Para todos)	15		
		Puntas amarillas y azules para micropipeta	5		
		Probeta 50ml (Para todos)	3		

Fuente: Herramienta para la planificación de la prestación del servicio

- **Reservas:** esta opción permite hacer reservas de espacios físicos, equipos o asistentes de docencia, permite hacerlo por un día o varios días, tal como se muestra en la figura 40. El control visual de este botón se realiza por medio de Outlook.
- **Verificación:** esta opción se creó para verificar cuáles de las prácticas programadas fueron llevadas a cabo con éxito y cuáles presentaron alguna novedad. Los tipos de falla alimentados a la herramienta fueron los considerados en el listado de pérdidas definidos en la metodología.

Figura 40. Ventana emergente que muestra la herramienta de planeación de los laboratorios de ingeniería bioquímica para la reserva de equipos

Reserva Equipo

Filtro prensa
Molino de cuchillas
Rotoevaporador
Varioskan
Horno de vacío
Horno de convección
Espectrofotómetro
Shaker # 1 113N

Cantidad

Salon

Tipo

Reservado por:

Asistente:

Semana:

Reservar Reservar por varios dias

Salir

Fuente: Herramienta para la planificación de la prestación del servicio

La herramienta se presenta en el [anexo 17](#) y su contraseña de ingreso es “ibq”

Las fases siguientes de implementación, iniciarán con la aprobación del presente trabajo de grado y se plantearon secuencialmente de acuerdo con el esquema que se presentó en la metodología: actividades a corto, mediano y largo plazo; comenzando con todo aquello que impacta directamente sobre el servicio que esperan recibir los clientes internos. Las actividades correspondientes son:

- Mitigar los riesgos significativos asociados a la prestación del servicio por parte de los laboratorios
- Establecer el procedimiento para el manejo de las no conformidades y acciones correctivas
- Desarrollar la documentación relacionada con la administración y liderazgo de los laboratorios, así como los roles y funciones dentro de este.
- Definir y divulgar los objetivos de calidad

- Documentar y estandarizar el 100% de las prácticas que se desarrollan dentro de los laboratorios

Una vez organizado todo lo relacionado con lo que el cliente recibe como servicio, el foco pasa a ser el funcionamiento de los laboratorios, es decir, todo aquello que genera los resultados que el cliente percibe o recibe. Esto incluye tanto a los procesos misionales como al de dirección y a los de apoyo. Las actividades para lograrlo son:

- Establecer un procedimiento para el uso de los laboratorios y comportamiento dentro de estos, integrando las normas de seguridad y ambientales
- Desarrollar los procedimientos de los procesos de apoyo y establecer acuerdos de servicio, teniendo en cuenta los requisitos de la norma ISO 17025:2015 que apliquen
- Diseñar un sistema para el manejo de la documentación del sistema de gestión

Por último, las actividades a largo plazo son aquellas que tienen que ver con los requisitos para los servicios de análisis que se proyecta prestar a los clientes externos, y que por lo tanto tienen un componente técnico bastante grande, enmarcado por la norma ISO 17025:2017: Desarrollar los procedimientos para los diferentes tipos de servicios de análisis que prestan los laboratorios, teniendo en cuenta los requisitos de la norma ISO 17025:2015 que apliquen.

Se incluyeron actividades de revisión y ajustes al sistema de gestión para ejecutarse después de terminada la implementación de este. El cierre definitivo de la implementación se dará con una auditoría interna por un experto externo a los laboratorios, para con esto cerrar el primer ciclo PHVA del sistema de gestión.

6 CONCLUSIONES

1. A partir del diseño y planificación del modelo de gestión de la prestación del servicio de los laboratorios se concluye que no es suficiente asegurar la aplicación de las herramientas correctas para el diseño de un modelo de gestión, sino que también es necesario establecer el mecanismo que asegure su implementación en los tiempos definidos y su monitoreo a medida que ésta avanza. Por eso, en este trabajo se aplicaron las herramientas para identificar las necesidades del cliente y las partes interesadas (encuestas, entrevistas, revisión documental, observaciones de campo y análisis de capacidad), la caracterización de los procesos e identificación de riesgos (SIPOC, mapa de procesos y AMEF), alineación de los procesos caracterizados con las necesidades del cliente (casa de la calidad) y revisión de las normas (cuadro comparativo) para el diseño del modelo de gestión de la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica. Del mismo modo, para el monitoreo de los avances y eficacia de éstos durante la implementación, se propuso la gestión del día a día. De esta manera, se asegura un seguimiento dinámico del modelo.
2. En conclusión, la alineación estratégica le permite a una organización mirar tanto hacia afuera (su entorno) como hacia adentro para determinar qué tiene o le hace falta para cumplir con las necesidades y expectativas del cliente; siendo estos hallazgos los que marcan la prioridad para las actividades que se deben ejecutar para la implementación de un modelo de gestión. En el caso de este trabajo de grado, la alineación estratégica mostró que los procesos que tienen mayor impacto sobre la prestación del servicio son: planeación de la prestación del servicio, gestión de planta física, investigación y servicios, los cuales fueron el punto de partida para el modelo de gestión propuesto el cual busca la mejora continua y satisfacer las expectativas del cliente.
3. Para que un modelo de gestión este alineado con los requerimientos de los clientes es necesario que se diseñe a partir del conocimiento del cliente en lugar de diseñarlo a partir de cómo trabajan los procesos internamente. Por lo tanto, el modelo de gestión propuesto en este trabajo arrancó con la aplicación de la casa de la calidad, que permitió alinear los procesos existentes con las expectativas de los usuarios frente a la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica.
4. Como resultado de la elaboración del modelo de gestión para la prestación del servicio de los laboratorios de ingeniería bioquímica de la universidad ICESI, se

destaca que para construir un modelo integrador, como es el caso de este trabajo, es importante realizar el comparativo de normas que se pretenden abordar y definir cuáles son los puntos en común para tomarlos como punto inicial con posterior inclusión de los requisitos que sean pertinentes según cada caso. Por su parte hacer uso de herramientas como el benchmark permite tener referencias que se pueden mejorar o alinear con los requerimientos del cliente.

5. El modelo propuesto en este trabajo es un modelo que incluye elementos tradicionales de los sistemas de gestión, pero que a su vez agrega elementos diferenciadores como la gestión diaria que, a través de un seguimiento frecuente, apoyará la mejora continua del proceso permitiendo el logro de los objetivos estratégicos.
6. De acuerdo con la validación realizada por los expertos, el modelo de gestión propuesto es flexible y permite alinearse con otros modelos de gestión ya establecidos en la universidad como por ejemplo el modelo de seguridad y salud en el trabajo definido por el proceso de gestión ambiental.
7. La implementación de un modelo de gestión se plantea en fases frente a lo más crítico para el cliente, aquello que le genera valor y que permite cumplir con sus necesidades y expectativas. Por esto, en este trabajo se propuso iniciar con todo aquello que el cliente percibe directamente (con lo cual emite su criterio de satisfacción), como lo es el proceso de planeación de la prestación del servicio. Luego se harán las implementaciones relacionadas con los procesos de apoyo tales como gestión de planta física y gestión de planeación académica (lo que genera ese resultado que el cliente percibe); y, por último, se implementará todo lo relacionado con el proceso de servicios, el cual se proyecta para el cliente externo.

7 RECOMENDACIONES

- a. Existe una oportunidad de mejora que se puede tratar con la implementación del modelo de gestión que se proponga en este trabajo, ya sea desde la mejora (al buscar una solución para cerrar la brecha en la demanda insatisfecha) o reduciendo e incluso eliminando la restricción relacionada con el recurso de asistentes de docencia a través de planes de capacitación y desarrollo de competencias para incrementar la disponibilidad total de estos.
- b. Establecer un procedimiento con las reglas de uso del laboratorio, en el que se tengan en cuenta los deberes de los usuarios en cuanto a uso de los espacios, equipos, insumos, muebles, y demás. También se deben especificar las normas de uso de elementos de protección personal, normas de seguridad y ambientales. El documento debe ser explícito sobre las consecuencias para los usuarios asociadas al incumplimiento de dicho procedimiento.
- c. Continuar con la identificación de las pérdidas operativas relacionadas con los espacios y equipos, con el objetivo de enriquecer la lista de pérdidas con la cual se calcula el indicador de disponibilidad. Esta práctica facilitará el análisis de problemas derivados de estas pérdidas, así como también la formulación de los respectivos planes de acción.
- d. Implementar la metodología 5S's para lograr:
 - i. Orden y limpieza en los laboratorios.
 - ii. Mejorar los tiempos de ejecución de las prácticas al reducir desplazamientos y tiempos perdidos por búsqueda de materiales, insumos y demás elementos en los laboratorios.
 - iii. Promover un ambiente de alta calidad dentro de los laboratorios, coherente con el sistema de gestión implementado y con la institución al que pertenecen.
- e. Alinear las expectativas de los docentes y usuarios de los laboratorios respecto a los asistentes de docencia. Estos últimos deben tener claro su papel dentro del proceso de la prestación del servicio por parte del laboratorio y, adicionalmente, tienen un impacto directo sobre la satisfacción del cliente.

8 LIMITACIONES

1. El reciente surgimiento de la ingeniería bioquímica como carrera profesional en Colombia impidió tener un punto de referencia con amplia trayectoria en el manejo de laboratorios de docencia e investigación universitarios específicos de ésta área.
2. El número de laboratorios universitarios que trabajan bajo los lineamientos de las normas ISO es reducido, por lo tanto, fue difícil comparar que criterios tenían mayor o menor aplicabilidad.

9 TRABAJOS FUTUROS

1. Este trabajo se debe continuar con la integración del sistema de seguridad y salud en el trabajo, así como con el sistema de gestión ambiental de tal forma que el modelo propuesto sea cada vez más robusto y cubra con los requerimientos legales y de los clientes.
2. Realizar costeo por actividades para determinar con mayor precisión el valor de cada uno de los análisis contemplados en los servicios que proyectan prestarse en los laboratorios de ingeniería bioquímica.
3. Digitalizar y poner al servicio de los clientes plataformas (como por ejemplo Power BI) que permitan visualizar en tiempo real y de manera ágil los contenidos de las prácticas, listado de materiales y equipos, disponibilidad de espacios y equipos, así como de personal de apoyo.

BIBLIOGRAFÍA

- Boussetta, A. (2017). Use a daily management system to maintain quality and operational excellence during a turnaround. (November 2017), 17–22.
- Cammann, K., & Kleiböhmer, W. (1997). The need for quality assurance in analytical research and development. *Accreditation and Quality Assurance*, 2(5), 262–263. <https://doi.org/10.1007/s007690050145>
- Davis, M., & Heineke, J. (2002). *Managing Services : People and Technology*.
- Didacontrol (2019). Plantas Piloto y módulos de enseñanza. Cali, Colombia. Recuperado <http://www.didacontrolsas.com/plantas-piloto-y-modulos-de-ensenanza/>
- Doran, G. T. (1981). There's a SMART way to write management's goals and objectives.
- García Pérez, A. D. P., & Cepeda Páez, W. J. (2014). Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios. *SIGNOS - Investigación En Sistemas de Gestión*, 6(1), 35. <https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2014.0001.02>
- Gutierrez, H., & De la Vara, R. (2013). Control estadístico de la calidad y seis sigma.
- Hernández Sampieri, R., & Fernández, C. (2014). *Metodología de la investigación (Sexta Edición)*. México DF.
- ICESI, U. (2014). Documento maestro programa de ingeniería bioquímica . Cali .
- ICESI, U. (2017). El Valle del Cauca es la región con mayor potencial bioquímico en Colombia. *UnICESI Boletín # 344*. Recuperado <https://www.ICESI.edu.co/unICESI/todas-las-noticias/3385-el-valle-del-cauca-es-la-region-con-mayor-potencial-bioquimico-en-colombia>
- ICONTEC. (2010). Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad. NTC -ISO/IEC 9004:2010. (571).
- ICONTEC. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2015. NORMA INTERNACIONAL-Traducción Oficial*, 2015, 42.
- ICONTEC. (2017). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración NTC-ISO/IEC 17025:2017. (571).

- ICONTEC. (2018). Guía de aplicación de la ISO 9001:2015 - ¿Qué hacer?
- Kaplan, R., & David, N. (2002). Cuadro de Mando Integral (The Balanced Scorecard). Segunda Ed, 305
- Klinger, R. (2011). Muestreo estadístico: métodos básicos . Cali.
- Robins, M. M., Scarll, S. J., & Key, P. E. (2006). Quality assurance in research laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 11(5), 214–223. <https://doi.org/10.1007/s00769-006-0129-5>
- Santos, L. (2013). Diseño de un sistema de administración de la calidad (QMS) para los procesos de conservación del banco de semillas de frijol y pastos tropicales del CIAT. (434).
- Suzuki, T. (1992). TPM en industrias de procesos.
- Velásquez, M. (2012). Planificación de un sistema de gestión de la calidad como plataforma para integrar otros modelos de gestión. *SIGNOS*, 4(2), 15–31.
- Yang, K. (2005). Design for six sigma for service.