

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO



FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN AGROINDUSTRIAL

Tema: “Sistema de gestión de calidad en base a NTE-ISO/IEC 17025:2006 aplicado al laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar en la calidad en el servicio.”

Trabajo de Investigación, previo a la obtención del Grado Académico de Magíster en
Gestión de la Producción Agroindustrial

Autora: Ingeniera Erika Steffania Aroca Pinos

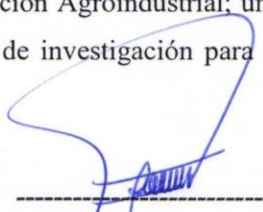
Directora: Ingeniera Silvia Janneth Sánchez Vélez, Magister

Ambato- Ecuador


Mayo - 2017

A la Unidad Académica de Titulación de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos

El Tribunal de Defensa del Trabajo de titulación presidido por la Doctora Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar, e integrado por los señores; Ingeniero Manolo Alexander Córdova Suárez Magíster, Químico Lander Vinicio Pérez Aldas Magíster, Ingeniera Dolores del Rocio Robalino Martínez Magíster, designados por la unidad académica de titulación de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos de la Universidad Técnica de Ambato, para receptor el trabajo de investigación con el tema: "Sistema de gestión de calidad en base a NTE-ISO/IEC 17025:2006 aplicado al laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar en la calidad en el servicio." Elaborado y presentado por la señorita Ingeniera Erika Steffania Aroca Pinos, para optar por el Grado Académico de Magíster en Gestión de la Producción Agroindustrial; una vez escuchada la defensa oral el Tribunal aprueba y remite el trabajo de investigación para uso y custodia en las bibliotecas de la UTA.

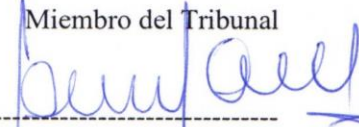


Dra. Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar.
Presidenta del Tribunal de Defensa



Ing. Manolo Alexander Córdova Suárez, Mg.

Miembro del Tribunal



Quim. Lander Vinicio Pérez Aldas, Mg.

Miembro del Tribunal

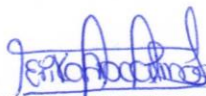


Ing. Dolores del Rocio Robalino Martínez, Mg.

Miembro del Tribunal

AUTORÍA DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

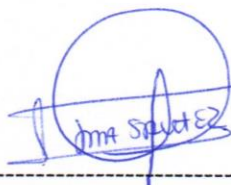
La responsabilidad de las opiniones, comentarios y críticas emitidas en el trabajo de Investigación presentado con el tema: “**Sistema de gestión de calidad en base a NTE-ISO/IEC 17025:2006 aplicado al laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar en la calidad en el servicio.**” Le corresponde exclusivamente a: Ingeniera Erika Steffania Aroca Pinos, Autora bajo la Dirección de la Ingeniera Silvia Janneth Sánchez Vélez Magíster, Directora del Trabajo de Investigación; y el patrimonio intelectual del mismo a la Universidad Técnica de Ambato.



Ing. Erika Steffania Aroca Pinos.

C.C. 0201578598

AUTORA



Ing. Silvia Janneth Sánchez Vélez.

C.C. 1803058013

DIRECTORA

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que el Trabajo de Investigación, sirva como un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según normas de la Institución.

Cedo los Derechos de mi trabajo, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones de la Universidad.



Ing. Erika Steffania Aroca Pinos

C.C. 0201578598

INDICE GENERAL DE CONTENIDOS

CONTENIDO	PÁGINA
Portada	i
A la Unidad Académica de Titulación	ii
Autoría del Trabajo de Titulación	iii
Derechos de Autor	iv
Índice General de Contenidos	v
Índice de figuras	ix
Índice de Tablas	x
Dedicatoria	xii
Agradecimiento	xiii
Resumen Ejecutivo	xiv
Summary	xvi
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	
1.1 Tema de Investigación	2
1.2 Planteamiento del problema	2
1.2.1 Contextualización	3
1.2.1.1 Macro	3
1.2.1.2 Meso	4
1.2.1.3 Micro	5
1.2.2 Análisis crítico	6
1.2.2.1 Árbol de problemas	7
1.2.3 Prognosis	7
1.2.4. Formulación del problema	8

1.2.5. Interrogantes	8
1.2.6 Delimitación del objeto de investigación	9
1.3 Justificación	9
1.4 Objetivos	10
1.4.1. Objetivo General	10
1.4.2. Objetivos Específicos	10

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes investigativos	11
2.2 Fundamentación filosófica	13
2.3 Fundamentación legal	13
2.4. Categorías fundamentales	15
2.4.1 Variable Independiente	16
2.4.2 Variable Dependiente	20
2.5 Hipótesis	23
2.6 Señalamiento de variables de la hipótesis	23
2.6.1 Variable independiente	23
2.6.2 Variable dependiente	23

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 Enfoque	24
3.2 Modalidad básica de la investigación	24
3.3 Nivel o tipo de investigación	25
3.4 Población y muestra	26
3.4.1 Población	26
3.4.2 Muestra	26
3.5 Operacionalización de Variables	37
3.5.1 Variable independiente: Sistema de Gestión de Calidad	27

3.5.2 Variable dependiente: Servicio del cliente	28
3.6 Recolección de la información	29

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Análisis e interpretación de los resultados	30
4.1.2 Aplicación de encuesta Servqual	42
4.1.3 Mapeo de Procesos	46
4.1.4 Definición de documentación necesaria para la implementación SGC	48
4.2 Interpretación de datos.	48
4.2.1 Resultados Diagnóstico Inicial	48
4.2.2 Plan de calidad	51
4.2.3 Análisis FODA	52
4.2.4 Definición del alcance de acreditación	53
4.2.5 Establecimiento de la política y objetivos de calidad	53
4.2.6 Diseño de la documentación	54
4.2.7 Elaboración de la documentación del SGC	55
4.2.8 Elaboración de la lista maestra de Documentos	55
4.2.9 Seguimiento y evaluación	55
4.3 Verificación de la Hipótesis	57

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones	60
5.2 Recomendaciones	62

CAPÍTULO VI

PROPUESTA

6.1 Datos Informativos	63
6.2 Antecedentes de la propuesta	63

6.3 Justificación	64
6.4 Objetivos	64
6.4.1 Objetivo General	64
6.4.2 Objetivos Específicos	64
6.5 Análisis de factibilidad	65
6.6 Fundamentación Científico Técnico	65
6.7 Metodología – Modelo Operativo	66
6.8 Administración	71
6.9 Previsión de la evaluación	71
Referencias Bibliográficas	72
ANEXOS	74

ÍNDICE DE FIGURAS

CONTENIDO	PÁGINA
Figura 1. Árbol de problemas	7
Figura 2. Superordinación y subordinación conceptual	16
Figura 3. Porcentaje de cumplimiento de requisitos referentes a gestión	34
Figura 4. Porcentaje de cumplimiento de requisitos del Sistema de Gestión	35
Figura 5. Porcentaje de cumplimiento de requisitos para C. de Documentos.	36
Figura 6. Porcentaje de cumplimiento de requisitos de Solicitudes Ofertas y Contratos.	37
Figura 7. Porcentaje de cumplimiento de requisitos Compra de Servicios y Suministros.	38
Figura 8. Porcentaje de cumplimiento de requisitos para Servicio al Cliente.	39
Figura 9. Porcentaje de cumplimiento de requisitos para Quejas.	40
Figura 10. Porcentaje de cumplimiento de requisitos Control de Trabajos de Ensayo no Conforme.	
Figura 11. Porcentaje de cumplimiento de requisitos referentes a Mejora.	41
Figura 12. Porcentaje de cumplimiento de requisitos para Acciones Correctivas.	42
Figura 13. Porcentaje de cumplimiento de requisitos para Acciones Preventivas.	43
Figura 14. Porcentaje de cumplimiento de requisitos para Registro e informe de resultados.	44
Figura 15. Porcentaje de cumplimiento de requisitos para Auditoria Interna	45
Figura 16. Porcentaje de cumplimiento de requisitos para las Revisión por la Dirección.	45
Figura 17. Resultados de percepción del cliente para Elementos Tangibles.	47
Figura 18. Resultados de percepción del cliente para Análisis de Confiabilidad.	47
Figura 19. Resultados de percepción del cliente para	48

Capacidad de Respuesta.	
Figura 20. Resultados de percepción del cliente para Elemento de Seguridad.	49
Figura 21. Resultados de percepción del cliente para Elemento de Empatía.	49
Figura 22. Resultados de diagnóstico inicial de cumplimiento de SGC.	52
Figura 23. Porcentaje de cumplimiento de sistema de gestión de calidad.	54
Figura 24. Resultados Encuesta Servqual.	54
Figura 25. Análisis FODA para el Laboratorio de análisis de alimentos	56
Figura 26. Estructura documental laboratorio de análisis de alimentos.	59
Figura 27. Planificación de Auditoría.	61

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Principios del Sistema de Gestión de calidad.	18
Tabla 2. Variable Independiente: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.	30
Tabla 3. Variable dependiente: CALIDAD DE SERVICIO.	31
Tabla 4. Interacción entre departamentos del GADPB y el Laboratorio de análisis de alimentos.	50
Tabla 5. Resultados de entrevistas al personal del GADPB.	51
Tabla 6. Plan de Calidad aplicado al Laboratorio de Análisis de Alimentos para el desarrollo del Sistema de Gestión.	55
Tabla 7. Definición de los objetivos de Calidad del laboratorio de análisis de alimentos.	58
Tabla 8. Requerimientos previos a la Evaluación del Sgc.	59
Tabla 9. Indicadores de Gestión de calidad	58
Tabla 10 Indicadores de Calidad de Servicio	59
Tabla 11. Cronograma de validación periodo del 12 de Abril al 16 de Mayo 2017.	70
Tabla 12. Información de trazabilidad requerida por cada muestra.	71
Tabla 13. Descripción de las características de equipos utilizados para validación.	72
Tabla 14. Diseño experimental y estadístico aplicado al proceso de validación microbiológica.	73

DEDICATORIA

*A mi compañero de Vida Fabián por
apoyarme en cada objetivo planteado, a mi
Madre por llenarme siempre de buena
energía para seguir adelante.
A mis hermanos con quienes eh
disfrutado tanto de la vida.*

Erika Aroca Pinos.

AGRADECIMIENTO

Expreso mi gratitud al Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia Bolívar por permitirme realizar mi proyecto de titulación en tan prestigiosa entidad a través de la coordinación en el laboratorio de análisis de Alimentos, de la misma forma a mi tutora Ing. Silvia Sánchez, por dedicar su tiempo para guiarme con sus conocimientos en el desarrollo del sistema de gestión de calidad.

Una vez más agradecer a mi Familia; Mi Madre Beatríz, mi esposo Fabian, Mi suegra Lupita, Mis hermanos Andrés y Martin, mi padre Carlos por estar a mi lado siempre en mente y corazón.

Erika Aroca Pinos.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN AGROINDUSTRIAL

TEMA:

“SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BASE A NTE-ISO/IEC 17025:2006 APLICADO AL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS DE LA PREFECTURA DE BOLÍVAR EN LA CALIDAD EN EL SERVICIO.”

AUTORA: Ing. Erika Steffania Aroca Pinos.

DIRECTOR: Ing. Silvia Janneth Sánchez Vélez, Mg.

FECHA: 20 de Enero del 2017

RESUMEN EJECUTIVO

Con el propósito de desarrollar los procedimientos indispensables para la implementación de un sistema de gestión de calidad en el Laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar, se trabajó con dos herramientas que permitieron conocer su situación inicial, la primera relacionada a un diagnóstico de cumplimiento de requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración en base a la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2006, el mismo que consta de dos secciones; requisitos de gestión y requisitos técnicos, siendo el primero el objeto de estudio en la que alcanzó un 12% de cumplimiento.

La Segunda herramienta que permitió medir la calidad de servicio al cliente a través de la comparación entre lo esperado y lo recibido fue la encuesta Servqual, en la que se obtuvo resultados de satisfacción alrededor del 80%, evaluando 5 elementos; tangibles, confiabilidad, capacidad de respuesta, seguridad y empatía.

En base a los resultados obtenidos, se ejecutó un plan de calidad, el que permitió organizar las operaciones internas y generar la documentación necesaria para evidenciar la implementación del sistema de gestión de calidad.

Una vez implementado el Sistema de gestión de calidad, se establece la necesidad de trabajar en los procesos técnicos con la finalidad de iniciar con los trámites para la acreditación del

laboratorio, por lo que se propone la validación de los métodos microbiológicos con que se trabaja a fin de garantizar los resultados emitidos.

Descriptores: Gestión de calidad, Normas INEN, Laboratorio de análisis de alimentos de la prefectura de Bolívar, calidad en el servicio, laboratorios de análisis de alimentos.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN AGROINDUSTRIAL

THEME:

“SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BASE A NTE-ISO/IEC 17025:2006 APLICADO AL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS DE LA PREFECTURA DE BOLIVAR EN LA CALIDAD EN EL SERVICIO.”

AUTHOR: Ing. Erika Steffania Aroca Pinos.

DIRECTER BY: Ing. Silvia Janneth Sánchez Vélez, Mg.

DATE: January 20, 2017

EXECUTIVE SUMMARY

In order to develop the indispensable procedures for the implementation of a quality management system in the Bolivar Prefectural Food Analysis Laboratory, we worked with two tools that allowed us to know its initial situation, the first related to a diagnosis of Compliance with general requirements for the competence of testing and calibration laboratories based on the NTE-INEN ISO / IEC 17025: 2006 standard, which consists of two sections; Management requirements and technical requirements, the first being the object of study in which it achieved a 12% compliance. The second tool that allowed us to measure the quality of customer service through the comparison between what was expected and what was received was the Servqual survey, in which satisfaction results were obtained around 80%, evaluating 5 elements; Tangible, reliability, responsiveness, security and empathy.

On the basis of the results obtained, a quality plan was executed, which allowed to organize the internal operations and generate the necessary documentation to demonstrate the implementation of the quality management system.

Once the Quality Management System has been implemented, it is established the need to work on the technical processes in order to start with the procedures for the accreditation of the laboratory, which is why it is proposed to validate the microbiological methods used to Order to guarantee the results issued

Keywords: Quality management, Norm INEN, food analysis laboratory of Bolivar prefecture, quality in the service, food analysis laboratories.

INTRODUCCIÓN

La implementación de un sistema de gestión de calidad en una organización es de alta trascendencia, ya que al ser una herramienta que permite demostrar competencia técnica y administrativa el cliente siente seguridad al contratar un determinado servicio, mostrando así responsabilidad, fiabilidad y transparencia, conservando un enfoque de mejora continua.

El desarrollo de la estructura documental de un sistema de gestión posee grandes ventajas como; seguridad, comunicación, productividad y accesibilidad lo cual permite mantener orden en cada una de las actividades que se llevan a cabo en la organización.

La Prefectura de Bolívar, con el propósito de aportar al sector productivo de la provincia, implementa el laboratorio de análisis y control de calidad de alimentos, el mismo que proporciona el servicio de análisis físico, químico y microbiológico, con el empleo de métodos de ensayo nacionales e internacionales que permiten la obtención de resultados confiables.

El laboratorio de análisis de alimentos pretende garantizar su competencia a través de la aplicación de una norma internacional que permita evidenciar gestión y capacidad para la consecución de actividades tanto a nivel analítico como administrativo, por lo cual se trabajó en la elaboración de la documentación vital para la implementación del sistema de gestión de calidad.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Tema de Investigación

“SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BASE A NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 APLICADO AL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS DE LA PREFECTURA DE BOLÍVAR EN LA CALIDAD EN EL SERVICIO”.

1.2 Planteamiento del problema

Según el Plan Nacional del Buen Vivir, en el objetivo 3; Mejorar la calidad de vida de la población, inciso 3.6 establece: Promover entre la población y la sociedad hábitos de alimentación nutritiva y saludable que permita gozar de un nivel de desarrollo físico, emocional e intelectual acorde a su edad y condiciones físicas, en el literal (m) implementar mecanismos efectivos, eficientes, eficaces, de control de calidad e inocuidad de los productos de consumo humano. (Plan Nacional del Buen Vivir, 2013, pp. 135-148).

La prefectura de Bolívar el 20 de Febrero del 2015 inauguró conjuntamente con la Agencia de Cooperación Internacional JICA y con la Embajada de Japón el laboratorio de Análisis y control de calidad de alimentos con la finalidad de ofertar este servicio a los productores de alimentos de la Provincia ya que a través de análisis de laboratorio se puede conocer la calidad e inocuidad de productos alimenticios como de sus procesos productivos lo que permite mantener y/o mejorar la competitividad de la producción agroindustrial.

El Laboratorio de alimentos no trabajaba bajo lineamientos estandarizados que avalen el servicio ofertado, lo cual genera una desventaja en relación al mercado actual, ya que las exigencias para organismos que prestan este servicio es cumplir con requisitos mínimos para ofertar un servicio de mayor alcance, ya sea la designación otorgada por el MIPRO o la Acreditación emitida por el SAE.

El personal del laboratorio pretende alcanzar la acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, especialmente por tres razones principales: Garantizar

competencia técnica y administrativa para emitir resultados confiables al cliente, apoyar al productor de alimentos en el proceso de obtención de notificaciones sanitarias ofertando el servicio de análisis a costos más accesibles y finalmente, brindar asesoría técnica para contribuir al aseguramiento de la calidad e inocuidad alimentaria de los productores de alimentos de la provincia.

1.2.1 Contextualización.

1.2.1.1 Macro.

A nivel mundial los requerimientos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo se publicaron por ISO en diciembre de 1999 y se revisó en mayo de 2005. Es el resultado de la asociación entre La Organización Internacional de Normas y La Comisión Electrotécnica Internacional. La norma reemplaza la Guía ISO 25 y EN 45001 y toma en consideración la experiencia de operaciones que se obtuvo desde que se publicaron las normas anteriores. ISO 17025 se desarrolló para guiar a los laboratorios en la administración de calidad y requerimientos técnicos para un adecuado funcionamiento. Dicha norma cumple con los requerimientos técnicos de la ISO 9000. Por lo tanto, toda organización que cumple con los requerimientos de ISO 17025 también cumple con los requerimientos de ISO 9000, pero no del modo inverso.

Mientras que los requerimientos de la ISO son genéricos y se pueden aplicar a todo tipo de organización, los requerimientos de la ISO 17025 son específicos para los laboratorios de ensayo y calibración. La norma trata temas tales como: la competencia técnica del personal, la conducta ética del personal, la utilización de ensayos bien definidos y procedimientos de calibración, participación en ensayos de pericia y contenidos de informes de ensayos y certificados. (Norma Técnica Ecuatoriana-ISO/IEC 17025:2006)

Abril, et al. (2011), manifiesta que *“la implementación estratégica hace referencia a la toma de decisiones respecto al desarrollo de una estructura organizativa, al aseguramiento de que se cumplen con efectividad las actividades que la misma se plantea y al control de la eficacia de las mismas”* (pp.11).

La dirección estratégica, es considerada como aquel proceso encaminado a la toma de decisiones sobre la dirección de una organización y la implementación de estas decisiones, mientras que la planificación estratégica, hace referencia a la previsión de las actividades presentes y futuras de una organización y está relacionada con la toma de decisiones que hacen referencia al cumplimiento de las políticas y objetivos de una empresa y la selección de estrategias adecuadas. Así se entiende el término planificación como la aplicación de un proceso que conduce a decidir que es lo que hay que hacer, como hay que hacerlo y cómo se evaluará aquellos que hay que hacer, con posterioridad a haberlo hecho.

La estrategia es considerada un proceso de mejora continua, que debe proporcionar un rumbo a la empresa, para adaptarse a las necesidades del mercado, permitiendo el desarrollo de habilidades competitivas mediante la renovación constante de su línea de productos o servicios, con el fin de tener una mejor postura con respecto a la competencia, frente al mercado. (Valero, 2011, pp 17)

1.2.1.2 Meso.

Los laboratorios que realizan análisis de alimentos deben demostrar su competencia técnica y administrativa, razón por la cual, pueden optar por el proceso de Acreditación a través de organismos Gubernamentales, para el caso de Ecuador es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) el ente regulador, quien exige el cumplimiento de Normativa Internacional específica para Laboratorios de ensayo y/o calibración cuya norma es NTE-ISO/IEC 17025:2006. El SAE establece los requisitos de acreditación que deben cumplir los laboratorios, así como los procedimientos de acreditación y evaluación a seguir, con el fin de que las acreditaciones concedidas sean plenamente válidas y confiables, tanto en Ecuador como en el ámbito internacional.

La norma NTE-ISO/IEC 17025:2006 consta de dos componentes esenciales, el primero es la parte de gestión de la calidad a la cual está enfocado el presente trabajo, la misma que hace referencia la identificación e interacción de los procesos, definición de política y objetivos de calidad, documentación del sistema de gestión, compromiso de la

alta dirección, enfoque al cliente, mientras que la sección técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes y en general los aspectos metrológicos. (Norma Técnica Ecuatoriana INTEN-ISO/IEC 17025:2006).

La acreditación es una declaración de la competencia técnica del laboratorio para realizar las actividades incluidas en el alcance de acreditación. Dicha competencia se establece mediante la evaluación del cumplimiento por parte del laboratorio de los requisitos establecidos a tal efecto en normas internacionales.

En Ecuador cada vez incrementa el número de empresas que emprenden el proceso de implementación de sistemas de gestión de calidad, ya que se ha demostrado que existen varios efectos positivos, uno de ellos se la relaciona con la comercialización, ya que los clientes al conocer que una empresa cuenta con un sistema de gestión de calidad la poseen en una categoría mayor.

A nivel nacional los laboratorios de ensayo de alimentos que trabajan bajo acreditación del SAE son 26 hasta el 02 de Febrero del 2016.

1.2.1.3. Micro.

El laboratorio de análisis de alimentos del Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia Bolívar busca consolidarse como un ente que brinda el servicio de análisis y control de calidad de alimentos de manera oportuna y confiable, a través de la aplicación de normativas internacionales sujetas a control y verificación. Por lo cual es necesario empezar a trabajar en el desarrollo de una estrategia que permita implementar un sistema de gestión de calidad en base a la normativa disponible para laboratorios de ensayo, la misma que exige el cumplimiento de 15 procedimientos que demuestren la adecuada administración de la organización.

Inicialmente el laboratorio operaba de manera empírica, en base a la demanda de clientes, en la que se llevaba un control básico a través de reportes de análisis, sin embargo se detectó la necesidad de mantener mayor control de los productos alimenticios que son analizados, que aseguren su rastreabilidad hasta la emisión de resultados, para lo cual

intervienen varios procesos que deberán ser estandarizados y podrán ser evidenciados en un manual de calidad.

1.2.2 Análisis crítico.

El laboratorio de análisis de alimentos no cuenta con un sistema de gestión de calidad que le permita; organizar y mejorar los procesos internos, mantener evidencia documental de actividades, definir responsabilidades del personal, comunicación fluida, capacidad de respuesta, entre otras, lo que conlleva a la disminución de la productividad y menores niveles de confianza por parte del cliente.

La calidad al ser un término global aplicado a bienes y servicios, es un aspecto de gran significado en el desempeño de las funciones dentro de una organización, la calidad de servicio es una evaluación del cumplimiento de los fines previstos, lo cual se ve reflejado en la satisfacción del cliente, por ser una respuesta emocional que deriva de la comparación del servicio percibido con sus expectativas, razón por la cual el laboratorio busca garantizar la calidad de servicio lo cual generará mayor satisfacción al cliente.

La decisión estrategia de la organización por desarrollar un sistema de gestión de calidad está influenciado por sus necesidades, objetivos particulares, procesos, tamaño y estructura de la organización, con la finalidad de garantizar una mejor planificación, ejecución y control de las actividades encaminadas a ofertar un mejor servicio.

1.2.2.1 Árbol de problemas.

Una vez identificado el problema se procede a realizar su análisis para determinar sus causas y efectos a través del siguiente esquema:



Figura 1. Árbol de problemas planteado en el laboratorio de Análisis de Alimentos del Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia Bolívar.

1.2.3 Prognosis.

La aplicación de un sistema de gestión de calidad es un trabajo integral, documentando, con una estructura operacional definida, lo cual beneficia a la institución que lo implementa, ya que su objetivo principal es cumplir los requisitos de calidad para alcanzar la satisfacción del cliente.

Es indispensable que el laboratorio de análisis de alimentos organice sus procesos internos e instaure nuevos, con el fin de demostrar la consecución de actividades que garanticen la calidad de servicio ofertado, los documentos generados servirán de soporte para el proceso de implementación del sistema de gestión, sin embargo si no se trabaja en dicho proceso que implica la mejora continua de la organización, repercutirá en la eficiencia de la calidad de servicio, al no disponer de procesos que respalden la emisión de resultados al cliente.

En la actualidad, la provincia Bolívar posee registradas alrededor de 92 plantas procesadoras de alimentos ante el Ministerio de la Productividad, las mismas que cumplen con los requisitos exigidos por la agencia de regulación, control y vigilancia sanitaria referente a obtención de registros sanitarios, sin embargo existe un alto número de microempresas informales que no pueden cumplir con dichos requisitos para poder comercializar sus productos debido a los altos costos que representa el proceso de obtención de registro sanitario especialmente por los análisis de laboratorio, por lo que se busca contribuir con este proceso a través de la realización de análisis a costos más bajos y con garantía de servicio a través de la implementación de un sistema de gestión.

1.2.4. Formulación del problema.

¿LA INEXISTENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS DE LA PREFECTURA DE BOLÍVAR REPERCUTIRÁ EN LA CALIDAD EN EL SERVICIO AL CLIENTE?

1.2.5. Interrogantes.

¿En qué porcentaje se cumplirá la aplicación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio?

¿El laboratorio cumplirá con las expectativas planteadas por el cliente en cuanto a servicio?

¿Cuál es la interacción que existe entre el laboratorio y los departamentos que forman parte de la Prefectura?

¿La elaboración y aplicación de documentación tanto interna como externa permitirá desarrollar un adecuado sistema de gestión?

¿La aplicación de actividades de seguimiento y evaluación del sistema de gestión garantizará la consecución de actividades y mejora continua?

1.2.6 Delimitación espacial del objeto de investigación.

1.2.6.1 Delimitación científica.

Área:	Agronomía y Alimentos
Sub-área:	Calidad
Sector:	Agro-industrial
Sub-sector:	Laboratorio alimentos

1.2.6.2 Delimitación espacial.

El trabajo de investigación se realizará en la ciudad de Guaranda, Provincia Bolívar, en el Laboratorio de Análisis de Alimentos de la Prefectura de Bolívar.

1.2.6.3 Delimitación temporal.

El tiempo de ejecución del proceso investigativo se desarrollará a partir de Marzo 2016 a Diciembre 2016.

1.3 Justificación.

La aplicación de un sistema de gestión de calidad radica en el desarrollo de una organización a través de una serie de operaciones y procesos encaminados alcanzar sus objetivos y los requerimientos planteados por el cliente, lo cual genera mayor nivel de competitividad en el mercado, considerando como eje principal los procesos de mejora continua.

De acuerdo a un sondeo realizado en el laboratorio se pudo constatar que varios errores producidos surgen por falta de documentación que evidencie los procesos, ya que existen actividades que no se encuentran oficialmente escritas, ni designados responsables para su ejecución, lo cual puede generar cuellos de botella que repercuten en la calidad de servicio al cliente.

El laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar pretende trabajar en la implementación de un sistema de gestión de calidad con el fin de estructurar su documentación, mejorar su eficiencia y alcanzar un mejor desempeño en el cumplimiento de actividades planificadas.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo General

1.4.1.1 Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio de Análisis de alimentos del departamento Productivo de la Prefectura de Bolívar para mejorar la calidad de servicio.

1.4.2. Objetivos Específicos

1.4.2.1 Diagnosticar el grado de cumplimiento del sistema de gestión en base a la norma NTE INEN-ISO 17025:2006 en el laboratorio de alimentos.

1.4.2.2 Analizar el nivel de satisfacción percibido por el cliente del laboratorio de análisis de alimentos.

1.4.2.3 Realizar un mapeo de procesos para conocer la interacción entre departamentos y áreas que se relacionen con el normal funcionamiento del laboratorio.

1.4.2.4 Definir la documentación necesaria que permita la ejecución del Sistema de Gestión de calidad.

1.4.2.5 Ejecutar actividades de Seguimiento y Evaluación del sistema de gestión de calidad.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes investigativos

El trabajo de investigación toma como antecedentes investigativos los que se detallan a continuación:

“Elaboración de un manual de calidad y procedimientos generales y específicos para el laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A Bajo la norma ISO 17025. Tesis de grado previa la obtención del título de Bioquímico Farmacéutico”. Rosas Rosero Tatiana, Noboa Cabay Adriana. Ecuador 2014.

Quienes establecen dentro de su estudio como política de calidad: Analizar la calidad de las materias, productos en proceso y productos terminados, mediante ensayos seguros, fiables, rápidos y al menos costo posible, cumpliendo con los requisitos de calidad establecidos en las normas nacionales de calidad, a fin de garantizar la calidad de los productos que se elaboran en la empresa. (Rosas y Noboa, 2014, pp. 150)

“Propuesta de un modelo de mejora continua de los procesos en el laboratorio PROTAL-ESPOL, basado en la integración de un sistema ISO/IEC 17025:2005 con un sistema de gestión ISO 9001:2008 en el año 2011” Tesis de grado previa la obtención del título en Magister en sistemas integrados de calidad, ambiente y seguridad. Cisneros Terán Brenda, Ruiz Bucheli Wendy. Ecuador 2012.

Cuyo estudio señala que la Dirección del laboratorio tiene claro que haber obtenido la acreditación ISO 17025 es una ventaja competitiva, pero también es solo un buen comienzo, porque todo lo que se hace siempre se puede mejorar. Es a partir de ello que la alta gerencia decidió evaluar la gestión de calidad en la organización bajo una metodología sistemática de mejora continua, lo cual involucra a todas las personas, procesos y recursos con los que cuenta con el fin de obtener los objetivos propuestos para la satisfacción de los clientes. (Cisneros y Ruiz, 2012, pp 18)

“Propuesta y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad para empresa Proveedora de servicios de Alimentación Institucional o Alimentación Colectiva (catering)”. Proyecto final de graduación previo al título de Ingeniera en Alimentos. Madero Romero Priscila Vanessa. Ecuador 2010.

Madero (2010) menciona que la empresa como plan de mejora ha tomado en cuenta la necesidad de implementar el sistema de Gestión de calidad basado en norma ISO 9001, ya que la empresa requiere mejorar su imagen y reputación para lograr ampliar su carpeta de clientes; el medio usado para lograrlo es mejorar la calidad del servicio que presta y así repercuta en beneficios reales y tangibles a sus clientes.

“Estudio del sistema de Calidad de los laboratorios de ensayo de la empresa Procesadora de Alimentos MARCSEAL S.A basado en la norma ISO/IEC 17025:2006”. Tesis previa a la obtención del título de Ingeniera en industrialización de Alimentos. Balseca Alegría Marcela del Pilar. Ecuador 2007.

En el Estudio realizado por Balseca (2007) menciona que la adopción de un sistema de calidad bajo norma internacional ofrece beneficios como: confianza en la veracidad de los resultados de ensayo físico-químicos y microbiológicos; optimización de los recursos; mejoramiento de la imagen empresarial y por ende mayor competitividad a nivel nacional e internacional.

“Implementación del Sistema de gestión de calidad bajo norma NTE INENISO/IEC 17025:2006 para la Optimización de procesos en Ecuachemlab Cía.Ltda, Laboratorio químico y microbiológico del Ecuador.” Tesis previa a la obtención del título de Ingeniera en Bioquímica. Zamora Ortiz Liseth Viviana.

Se trabaja en la implementación del sistema de gestión a partir de un diagnóstico inicial con la aplicación de una lista de verificación de cumplimiento de requisitos en base a la norma INEN ISO/IEC 17025:2006, alcanzando elaborar los procedimientos de gestión y técnicos necesarios para el proceso de acreditación del laboratorio. (Zamora, 2016, pp 18-176)

2.2 Fundamentación filosófica.

La presente investigación se enmarca en el paradigma crítico propositivo; en vista de que se está estudiando una realidad problemática existente la cual se analizará y propondrá alternativas de solución con el propósito de mejorar la gestión que se realiza en el laboratorio de análisis de alimentos siendo los principales beneficiarios los clientes.

2.3 Fundamentación legal

La principal base legal para el desarrollo de la presente investigación será:

1. “Ordenanza de servicio de laboratorios para análisis de suelos y control de calidad de alimentos, para mejorar la competitividad de la producción agropecuaria y agroindustrial de la provincia Bolívar” Aprobada en primero y segundo debate en sesiones ordinarias del 08 de Julio y 13 de Agosto del 2015. Por el Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia Bolívar. Misma que manifiesta en al artículo 5 .- Requisitos relativos a la calidad y la competencia que deben cumplir los laboratorios de análisis de suelos y de análisis y control de calidad de alimentos, segundo estadio: De exigencia se enfoca en el desarrollo de la documentación principal asociada a los sistemas de gestión del laboratorio (NORMA ISO 17025:2006) Entre esta: política de calidad, manual de calidad, gestión documental y registros de calidad y técnicos.

2.- NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración la misma que como introducción manifiesta textualmente lo siguiente:

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta norma internacional para sus acreditaciones. El capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayo o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

Esta norma internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y calibraciones. Estas pueden ser por ejemplo. Los laboratorios de primera, segunda y tercera parte y los laboratorios en que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos, es aplicable a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una de las actividades contempladas en esta norma internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican. (Norma Técnica Ecuatoriana INEN ISO/IEC 17025:2006)

3.- Adicional se tomará como referencia los requisitos establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE (2015) en cuanto a proceso de acreditación de laboratorios, mismo que manifiesta lo siguiente:

La acreditación, es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de un tipo determinado de organizaciones que se denominan de manera general Organismos de Evaluación de la Conformidad y que abarca a los Laboratorios de ensayo, Laboratorios de Calibración, Organismos de certificación, Organismos de Inspección. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2015)

El sistema de acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE (2015) ofrece a todos los OEC interesados en la acreditación, un procedimiento donde están definidos los requisitos de que deben cumplir los OEC para su acreditación.

Para solicitar la acreditación, el Laboratorio, debe tener experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación, conocer y cumplir los criterios de acreditación que le son aplicables y cumplir los siguientes requisitos generales para iniciar el proceso:

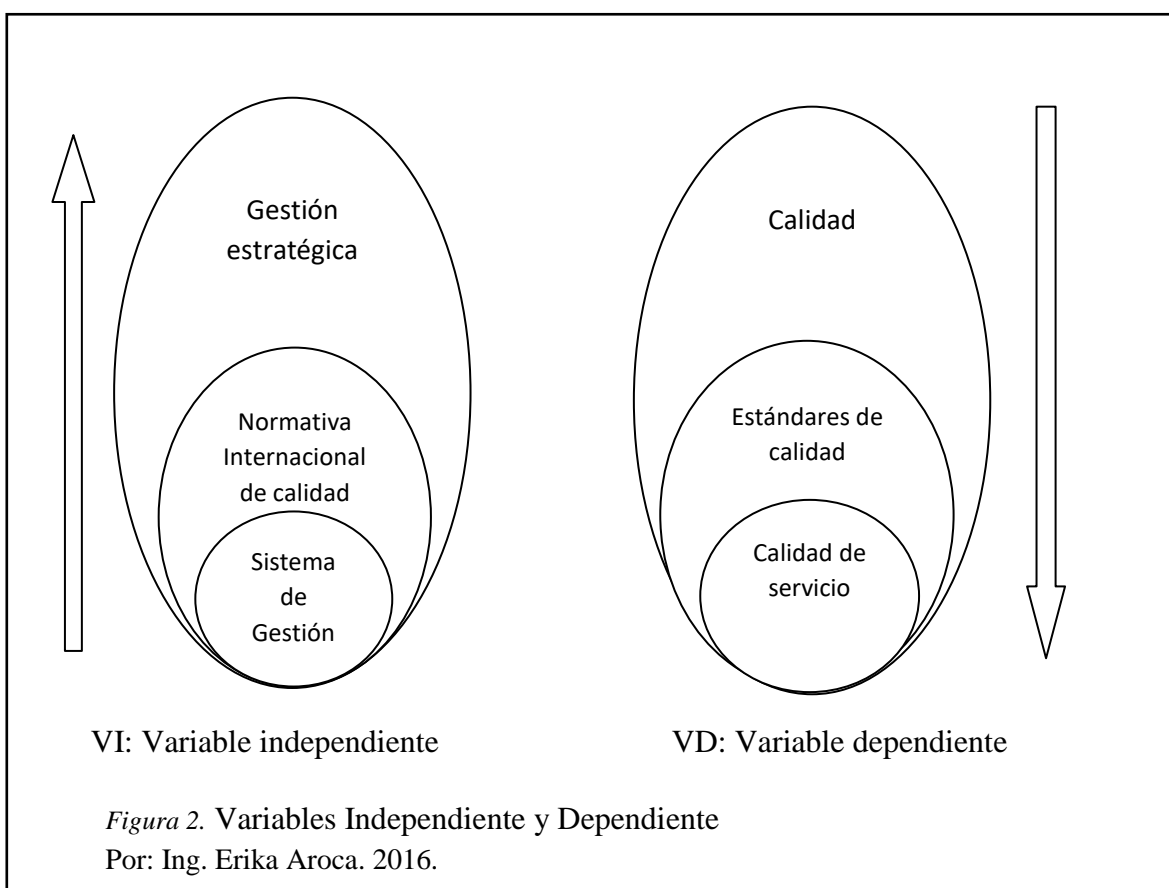
1. Ser una entidad legalmente identificable, con personería jurídica.
2. Tener implementado un **sistema de gestión de la calidad** en su organización, de acuerdo a la norma internacional requerida.
3. Contar con un personal competente para el desarrollo de la actividad.
4. Poseer una infraestructura según el alcance de su operación.
5. Cumplir los requisitos establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE.

La evaluación de la competencia técnica se lleva a cabo mediante el estudio de la documentación y evaluación “in situ”. Los resultados de la evaluación se reportan en un informe y con la respuesta aportada por el solicitante la Comisión de Acreditación toma una decisión. Si es positiva se emite el Certificado de Acreditación. (SAE, 2015)

Finalmente el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2015) en su página oficial dispone de la norma INEN GPE 55:97 Procedimientos y requisitos para la acreditación de laboratorios de acreditación y ensayo, la misma que manifiesta de forma detallada las exigencias a cumplir por el laboratorio.

2.4. Categorías fundamentales

2.4.1 Superordinación y subordinación conceptual



Variable independiente.

2.4.1 Sistema de gestión de calidad.

Un Sistema de Gestión de la Calidad es una herramienta que le permite a una organización planear, ejecutar, controlar, las actividades necesarias para el desarrollo de la misión a través de la prestación de servicio.

Los SGC tienen como propósito mejorar continuamente el desarrollo de productos y procesos. Para lograrlo, estos sistemas promueven el uso del control estadístico de la calidad, la importancia del liderazgo de la gerencia superior y la asociación cliente-proveedor (Evans y Lindsay, 2000) de acuerdo a las ideas difundidas por W. Edwards Deming desde la década de los 50. En los años siguientes, estas ideas se adoptaron en Estados Unidos y Europa, creándose posteriormente la serie de normas ISO 9000.

Esta serie de normas se enfocan en 3 puntos específicas: 1) En el análisis de los requisitos del cliente. 2) en definir los procesos que aportan valor a los productos y 3) en mantenerlos bajo control. (ISO 9000:2000)

En general, la instauración de un SGC puede dividirse en dos etapas 1) Etapa de Implementación 2) Etapa de mejoramiento. Ambas etapas se han estudiado desde distintos puntos de vista.

El Sistema de Gestión de la calidad está basado en 7 principios de gestión, que apuntan al establecimiento de una filosofía que garantice el éxito de la implementación del mismo: Estos principios son:

Tabla 1
Principios del Sistema de Gestión de calidad

PRINCIPIO	DECLARACIÓN	JUSTIFICACIÓN
1. Enfoque en el cliente	Satisfacer la necesidades del cliente y esforzarse en exceder sus expectativas	El éxito sostenido se logra cuando una organización atrae y retiene la confianza del cliente y otras partes interesadas sobre las cuales depende. Cada aspecto de interacción con el cliente ofrece una oportunidad para crear más valor para el cliente. La

		comprensión de las necesidades actuales y futuras de los clientes y otras partes interesadas contribuye el éxito sostenido de una organización.
2. Liderazgo	Los dirigentes de todos los niveles establecen la unidad del propósito y dirección y crean las condiciones en que las personas se involucran en el logro de los objetivos de la calidad en la organización.	La creación de la unidad de propósito, dirección y compromiso permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.
3. Participación de personas	Es esencial para la organización que todas las personas sean competentes, capacitadas y se comprometan en la entrega de valor.	Para gestionar una organización eficaz y eficiente, es importante involucrar a todas las personas en todos los niveles y respetarlos como individuos. El reconocimiento, el empoderamiento y la mejora de las habilidades y conocimiento facilita la participación de las personas en la consecución de los objetivos de la organización.
4. Enfoque basado en procesos	Resultados consistentes y predecibles se alcanzan de manera más eficaz y eficiente cuando se entienden y gestionan actividades como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente	El sistema de gestión de la calidad se compone de procesos interrelacionados. La comprensión de como los resultados son producidos por este sistema, incluyendo todos sus procesos, recursos, controles e interacciones, permite a la organización para optimizar su rendimiento.
5. Mejora	Las organizaciones exitosas tienen un enfoque continuo en la mejora.	La mejora es esencial para una organización para mantener los actuales niveles de rendimiento, para reaccionar a los cambios en sus condiciones internas y externas y para crear nuevas oportunidades.
6. Toma de decisiones basada en la evidencia	Las decisiones basadas en el análisis y evaluación de los datos y la información son más propensas a producir los resultados deseados.	La toma de decisiones puede ser un proceso complejo y siempre implica un cierto grado de incertidumbre. A menudo implica múltiples tipos y fuentes de entradas, así como su interpretación, que puede ser

7. Gestión de las relaciones.	Para el éxito sostenido, las organizaciones deben gestionar sus relaciones con las partes interesadas tales como los proveedores.	subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y posibles consecuencias no deseadas. Hechos, pruebas y análisis de datos conducen a una mayor objetividad y confianza en las decisiones tomadas.
		Las partes interesadas influyen en el desempeño de una organización. El éxito sostenido es más probable lograrlo cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para mejorar su impacto en su rendimiento. La gestión de las relaciones con sus proveedores y la red de socios es a menudo de una importancia especial.

Nota: Fuente de información; DIS ISO 9001:2015 publicado en mayo del 2014.

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025 es la norma internacionalmente reconocida para evaluar la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración. Misma que es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y calibraciones. Estas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos y/o las calibraciones forman parte de la inspección y certificación de productos, de la misma forma es aplicable a los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza actividades tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican. Por lo tanto esta norma es para la aplicación de los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas, también puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. (Norma Técnica Ecuatoriana ISO/IEC 17025:2006)

2.4.1.1 Normativa Internacional de Calidad.

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) es una federación de alcance mundial integrada por cuerpos de estandarización nacionales de 130 países, uno por cada país. La ISO es una organización no gubernamental establecida en 1947. La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades con ella relacionada en el mundo con la mira en facilitar el intercambio de servicios y bienes, y para promover la cooperación en la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico. Todos los trabajos realizados por la ISO resultan en acuerdos internacionales los cuales son publicados como Estándares Internacionales.

La Organización Internacional para la Estandarización estipula que sus estándares son producidos de acuerdo a tres principales principios:

- 1) **Consenso:** Se considera los puntos de vistas de todos los interesados: fabricantes, vendedores, usuarios, grupos de consumidores, laboratorios de análisis, gobiernos, especialistas y organizaciones de investigación.
- 2) **Aplicación Industrial Global:** Soluciones globales para satisfacer a las industrias y a los clientes mundiales.
- 3) **Voluntario:** La estandarización internacional es conducida por el mercado y por consiguiente basada en el compromiso voluntario de todos los interesados del mercado.

Uno de los factores esenciales en el funcionamiento de la organización es la calidad de sus productos o servicios. Existe una tendencia mundial por parte de los clientes, hacia requisitos más exigentes respecto a la calidad. Al mismo tiempo se está produciendo una creciente toma de conciencia de que, para obtener de forma continuada unos buenos rendimientos económicos, es necesario, con frecuencia, mejorar la calidad de forma sistémica. Para que una organización sea reconocida por la calidad de sus productos o servicios, tiene que funcionar con eficacia, con método y con sistema, dentro de una norma que dé garantía al usuario de los productos o servicios. (Normas Internacionales y Nacionales de Calidad, 2005, pp. 1)

2.4.1.2 Gestión Estratégica.

Valero. (2011) manifiesta que “La estrategia es una de las principales herramientas que emplean los directivos para identificar oportunidades para el desarrollo sustentable de la empresa, buscando siempre la rentabilidad en el contexto de su responsabilidad social, misión y demás directrices corporativas” (p. 31).

El concepto de estrategia ha evolucionado desde los años de la década de 1950, en que la estrategia se limitaba a hacer un presupuesto, existía un estricto control contable y financiero, mucha disciplina en costos, pero las economías eran cerradas y proteccionistas, la calidad de los productos era inestables y el diseño de los productos era muy pobre, gran parte de las empresas eran manejadas por contadores.

En los años de la década de 1980 los gobiernos decidieron abrir sus economías paulatinamente; como resultado, las empresas comenzaron a evaluar sus funciones y estructuras, comenzaron a analizar aspectos relacionados con clientes, proveedores, competencia, productos sustitutos, barreras de entrada y de salida, sectores industriales etc. Se generaliza el concepto de “Política de negocios” la planeación estratégica surge como una herramienta directiva para la toma de decisiones ya que gran parte de las empresas eran dirigidas por directores con enfoque financiero. (Valero, 2011, pp 75)

Variable Dependiente.

2.4.2 Calidad.

La norma ISO 8402 define la calidad como “La totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se sustenta en su habilidad para satisfacer las necesidades establecidas implícitas”. Considerando el producto como el resultado de una actividad, podemos clasificarlos en cuatro categorías: productos manufacturados, productos resultado de un proceso industrial, programas y servicios. (Abril, et al., 2011, pp 43)

En el entorno ISO la política y objetivos de Calidad manifiesta que la Alta Dirección de una empresa debe orientar a la organización según un sistema de Gestión, y debe buscar la mejora continua enfocada a la satisfacción de los clientes, de la propia organización y de terceros implicados.

En otras palabras se podría describir la Política de Calidad de una empresa como una declaración pública y documental del compromiso que asume la Dirección, de gestionar la empresa según un sistema de Gestión de Calidad, de establecer unos objetivos de calidad que conduzcan a la mejora continua en la gestión de la Organización y un compromiso de aportar los recursos necesarios y difundir la Política y los objetivos de calidad a todos los miembros de la empresa y de formarlos para que se trabaje en la consecución de dichos objetivos y bajo los criterios establecidos según el sistema de Gestión de Calidad.

El asumir por la Dirección una Política de Calidad tiene una serie de ventajas y una serie de requisitos que cumplir. La Política de Calidad configura el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad. Los objetivos de calidad tienen que ser coherentes con la Política de la Calidad. El compromiso de mejora continua y su logro están definidos en una serie de objetivos que tienen que poder medirse. (Agrcalidad. 2011)

2.4.2.1 Estándares de Calidad.

Un estándar es el grado de cumplimiento exigible a un criterio de calidad. Dicho en otros términos, define el rango en el que resulta aceptable el nivel de calidad que se alcanza en un determinado proceso. Los estándares de calidad determinan el nivel mínimo y máximo aceptable para un indicador. Si el valor del indicador se encuentra dentro del rango significa que estamos cumpliendo con el criterio de calidad que habíamos definido y que las cosas transcurren conforme a lo previsto. Los estándares señalan claramente el comportamiento esperado de un método, o persona y son utilizados como guías para evaluar su funcionamiento y lograr el mejoramiento continuo de los servicios. Los estándares requieren ser

definidos para contar con una referencia que permita identificar oportunamente las variaciones presentadas en el desarrollo de los procesos y aplicar las medidas correctivas necesarias. (Burgos, 2010).

Los estándares no son más que los niveles mínimo y máximo deseados, o aceptables de calidad que debe tener el resultado de una acción, una actividad, un programa, o un servicio. En otras palabras, el estándar es la norma técnica que se utilizará como parámetro de evaluación de la calidad.

Se debe cuidar que los estándares no sean influenciados por lo que actualmente hace el personal, quienes son los responsables de la gestión o ejecución de la actividad, componente o programa con un problema. Los estándares deben ser monitoreados y evaluados periódicamente, aplicando indicadores, para saber si se está asegurando la calidad. (Núñez, R. 2016).

2.4.2.2 Calidad de Servicio.

La calidad de servicio consiste en cumplir con las expectativas que tiene el cliente sobre que tan bien un servicio satisface sus necesidades.

La calidad de servicio está ligada al servicio al Cliente; en sentido más amplio es una práctica gerencial que tiene por objetivo, aumentar el nivel de satisfacción del cliente consistente en actividades identificables, diferenciables y esencialmente intangibles que proveen beneficios individuales o colectivos y que no están necesariamente atadas a la venta de un producto, las cuales se expresan a través de las siguientes acciones:

- *solucionar las quejas y arreglar los productos defectuosos
- *hacer reparaciones oportunas y mantenimiento preventivo.
- *Realizar transacciones personales libres de errores.
- *Tener siempre disponibilidad del producto o servicio y buenas condiciones de pago.
- *Garantizarle al cliente facilidad de uso en los productos que se le den.
- *Garantizar facilidad de reparación
- *Manejo asertivo de los empleados que estén en contacto con los clientes. (Galviz, 2011)

El servicio al cliente significa todas las características, actos e información, que aumentan la capacidad del cliente para materializarla el valor potencial de un producto o servicio esencial. (Galviz. 2011).

2.5. Hipótesis

Las hipótesis que se plantean en la investigación serán las siguientes:

Hipótesis nula (H₀)

La aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad no permitirá mejorar la calidad en el servicio en el laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar.

Hipótesis alternativa (H₁)

La Aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá mejorar la calidad en el servicio en el laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar.

2.6. Señalamiento de variables de la hipótesis

2.6.1 Variable dependiente

Calidad de Servicio.

2.6.2 Variable independiente

Sistema de Gestión de calidad.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 Enfoque

El enfoque de la investigación fue cualitativo ya que durante el transcurso de la investigación se procedió a verificar el grado de cumplimiento del sistema documental en el laboratorio de análisis de alimentos, seguido de la debida revisión bibliográfica de sistemas de gestión de calidad para laboratorios de ensayo y su posterior aplicación en base a los requerimientos. De la misma manera se trabajó en recabar información referente a los procesos internos de la entidad a través de entrevistas al personal clave y finalmente se realizó encuestas a los clientes para conocer su percepción en cuanto al servicio prestado.

3.2 Modalidad básica de la investigación

Abril (2009) manifiesta que la investigación de campo es el estudio sistemático de los hechos en el lugar en que se producen los acontecimientos, en esta modalidad el investigador toma contacto directo con la realidad, para obtener información de acuerdo con los objetivos del proyecto. (pp. 30).

De esta forma se aplicó la investigación de campo ya que se trabajó en el levantamiento de la información en el laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar, tanto la revisión documental como la aplicación de las encuestas a los clientes, mientras que las entrevistas al personal clave se las realizó en las oficinas centrales pertenecientes a la institución.

Adicional se trabajó con la Investigación Bibliográfica – documental, modalidad que tiene el propósito de conocer, comparar, ampliar, profundizar y deducir diferentes enfoques, teorías, conceptualizaciones y criterios de diversos autores sobre una cuestión determinada, basándose en documentos (fuentes primarias), o en libros, revistas, periódicos, y otras publicaciones conocidas como fuentes secundarias. (Abril, 2009, pp.30). Al ser un trabajo de aplicación de un sistema de gestión de calidad, es necesario el sustento bibliográfico documental tanto de fuentes primarias como secundarias que permita garantizar la implementación adecuada de los procesos en base a la realidad del laboratorio.

3.3 Nivel o tipo de investigación

Para el desarrollo del presente trabajo se trabajó con los siguientes tipos de investigación:

3.3.1 Investigación Exploratoria

Los estudios exploratorios se efectúan, normalmente, cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tiene muchas dudas o no se ha abordado antes. (Hernández, 2003, pp. 115).

Se aplicó este tipo de investigación ya que se recabó toda la información concerniente al sistema de gestión documental del laboratorio, así como la percepción del cliente a partir de encuestas, lo cual permitió que los resultados alcanzados reflejen la realidad del laboratorio, contribuyendo así a detectar mejoras dentro de la organización.

3.3.2 Investigación Descriptiva

Según Morales (2012) el objetivo de la investigación descriptiva consiste en llegar a conocer las situaciones, costumbres y actitudes predominantes a través de la descripción exacta de las actividades, objetos, procesos y personas. Su meta no se limita a la recolección de datos, sino a la predicción e identificación de las relaciones que existen entre dos o más variables. Los investigadores no son solo tabuladores, sino que recogen los datos sobre la base de una hipótesis o teoría, exponen y resumen la información de manera cuidadosa y luego analizan minuciosamente los resultados, a fin de extraer generalizaciones significativas que contribuyan al conocimiento. (párr. 8).

3.4 Población y muestra

3.4.1 Población

Debido a que es un estudio no probabilístico, la población escogida es el Laboratorio de análisis de alimentos del Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia Bolívar.

3.4.2 Muestra

Para la realización del presente estudio, no existe muestra ya que se trabaja sobre toda la población.

3.5. Operacionalización de Variables.

Tabla 2

Variable Independiente: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

CONCEPTUALIZAR	CATEGORÍAS	INDICADORES	ÍTEM BÁSICO	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
Herramienta que le permite a una organización planificar, ejecutar, controlar, implantar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión a través de la prestación de servicio.	Planificar	% cumplimiento Diagnóstico.	¿La aplicación del diagnóstico permitirá conocer las necesidades del laboratorio?	Check list de verificación del cumplimiento del SGC(*).
	Ejecutar	Elaboración de un plan de calidad	¿La elaboración de un plan de calidad permitirá hacer un seguimiento de los procesos implantados para mejorar el servicio?	Formato plan de calidad.
	Controlar	Número de procedimientos.	¿Cuántos procedimientos se encuentran desarrollados?	Lista maestra de documentos.
		Número de personal Competente.	¿El laboratorio posee personal idóneo para el desarrollo de sus actividades?	Comparación de requisitos con CV personal.
Implantar	Número de Auditorias	¿Se ejecuta auditorias de verificación?	Informes de auditorias	

Por: Ing. Erika Aroca. 2016

Nota: (*) Check list de verificación del cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad, documento disponible en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano para auditorias de laboratorio.

Tabla 3

Variable dependiente: CALIDAD DE SERVICIO.

CONCEPTUALIZAR	CATEGORÍAS	INDICADORES	ÍTEM BÁSICO	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
Cumplir con las expectativas que tiene el cliente sobre que tan bien un servicio satisface sus necesidades.	Expectativas	Horas de capacitación del personal	¿Los profesionales se encuentran debidamente capacitados para ejercer su función?	Certificados de asistencia a capacitaciones.
		Número métodos utilizados	¿Los métodos utilizados en el laboratorio son adecuados?	Verificación in situ.
	Servicio	Cumplimiento a tiempo de contratos.	¿Los resultados de laboratorio son entregados a tiempo al cliente?	Registros de ofertas y contratos. Encuestas.
		% de satisfacción del cliente	¿Se cumple las expectativas del cliente?	Encuestas. (*)
	Satisfacción	Número de trabajos no conformes.	¿Existen altos índices de trabajo no conforme?	Registros de trabajos no conformes.
		Número de Quejas.	¿Cuál es el número de quejas registradas por el cliente?	Registros de quejas.

Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

Nota: (*) La encuesta denominada servqual será aplicada a los clientes con el fin de obtener información oportuna referente a las expectativas de los clientes en cuanto al servicio ofertado por el laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar.

3.6 Recolección de la información

Fuente primaria: La información oral o escrita que es recopilada directamente a través de relatos o documentación escrita transmitida por los participantes que forman parte de un suceso o acontecimiento relacionado al presente trabajo. La técnica para recolectar información será:

Observación

Entrevistas

Encuestas

Sondeos

Fuentes secundarias: Información escrita que ha sido recopilada y transcrita por personas que han recibido tal información a través de otras fuentes escritas o por un participante en un suceso o acontecimiento. La recopilación de esta información será a través de:

Ordenanzas

Reglamentos

Instructivos

Registros

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1. Análisis de los resultados.

Para la recolección de información de la presente investigación, se elaboró un diagnóstico inicial para conocer la línea base de implementación del sistema de gestión, para lo cual se utilizó la lista General de Verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios de ensayo y/o calibración, la misma que se encuentra distribuida en 24 secciones de las cuales 15 corresponden al sistema de gestión de calidad las mismas que fueron aplicadas al presente trabajo, las respuestas son de opción múltiple descritas de la siguiente manera:

SI (1 Punto)

NO (0 Puntos)

DI: Sistemática Definida documentalmente, e implantada eficazmente. (3 Puntos).

DNI: Sistemática Definida documentalmente, pero NO implantada eficazmente.(2 Puntos).

NDA: Sistemática NO Definida documentalmente, pero existen actuaciones que pretenden resolver la cuestión. (1 Punto).

NDNA: No se ha definido sistemática alguna ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. (0 Puntos).

NA: No es de aplicación en el Laboratorio.

Los resultados obtenidos de la lista de verificación realizada durante el mes de Marzo 2016 son los siguientes:

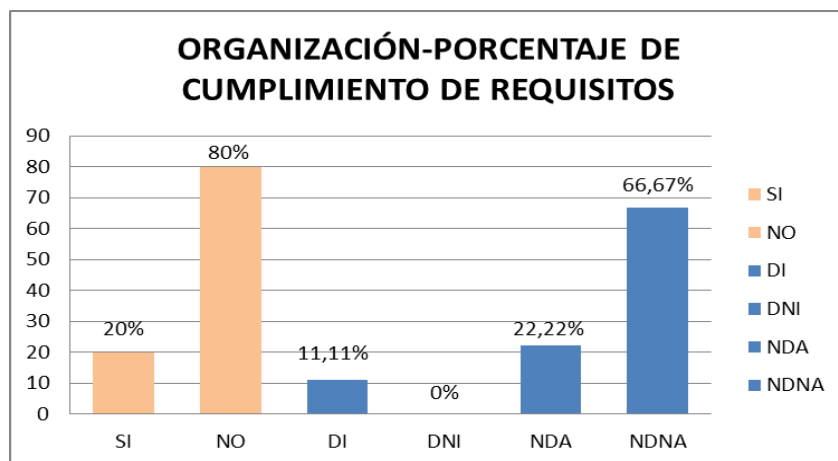


Figura 3. Resultados de porcentaje de cumplimiento de requisitos referente a la Organización.
 Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

ANÁLISIS

En la figura 3, se establece que la organización cumple apenas con el 20% de requisitos correspondientes a las preguntas cerradas de si/no, mientras que el 80% de incumplimientos son debido a la inexistencia de un manual de calidad que permita designar responsabilidades, el no establecimiento de una comunicación interna adecuada, ni la delegación del representante de la alta dirección para que desarrolle los procesos del sistema de gestión. Para el caso de las preguntas de opción múltiple se determinó que en el 66,67% de los requisitos no existe una sistemática definida ni se realizan actuaciones relativas a la gestión, seguido de un 22,22% de documentación no definida pero existen actuaciones para resolverlo, haciendo referencia a la definición de responsabilidades del personal clave, definición de la política y objetivos de calidad.

La sistemática definida documentalmente e implantada eficazmente cumple con el 11,11% de requisitos, correspondiente a la existencia de un organigrama actualizado del laboratorio, el cual puede ser verificado en el reglamento interno del laboratorio.

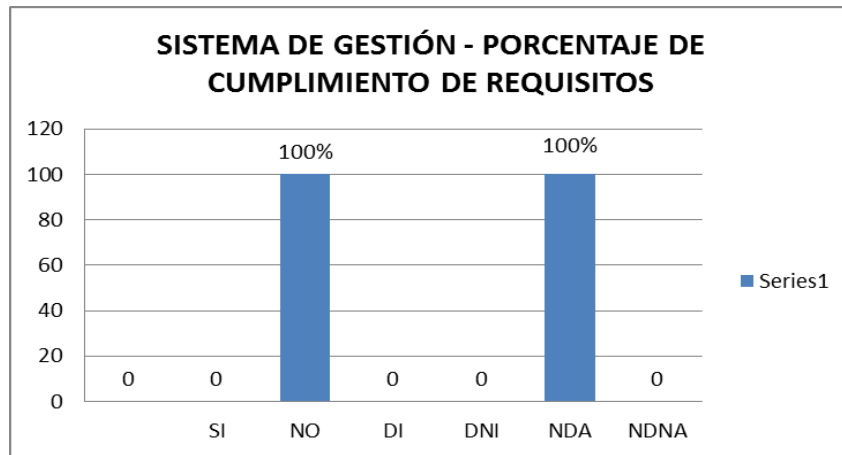


Figura 4. Porcentaje de cumplimiento del Sistema de Gestión.
 Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

ANÁLISIS:

En la figura 4 correspondiente a Sistema de Gestión, se determinó que no existe una estructura documental que permita definir las responsabilidades del personal clave, ni mostrar evidencias del compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión y su mejora continua.

Para el caso de los resultados obtenidos en las preguntas de opción múltiple se determinó que el 100% de requisitos poseen una Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión, por lo que es necesario priorizar el desarrollo de una política y objetivos de calidad, seguido de la designación de responsabilidades que permitan evidenciar el desarrollo del sistema de gestión.

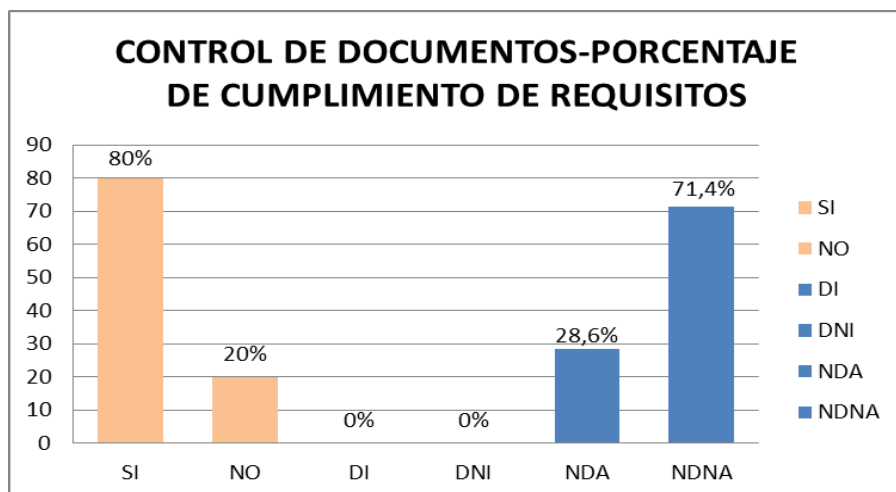


Figura 5. Porcentaje de cumplimiento referente a Control de Documentos.
 Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

ANÁLISIS:

En cuanto a control de documentos como muestra la figura 5 se determinó que el 80% de los requisitos correspondientes a las preguntas cerradas, se encuentran desarrollados, los mismos que hacen referencia a los requisitos mínimos en cuanto a información que debe tener la documentación, sin embargo no existe una lista de distribución de documentos, menos aún la definición de responsables de su puesta en circulación, lo que corresponde al 20%.

Para el caso de las preguntas de opción múltiple se determinó que el 71,4% de requisitos no se encuentra definida la sistemática ni se realizan actuaciones relativas a la cuestión, por lo que se debe reforzar la definición de los procesos para la elaboración, revisión y control de la documentación, lo que posibilite el mantenimiento de una lista de documentos de vigor donde se constate la vigencia documental y su control de cambios.

Finalmente el 28,6% de requisitos poseen una sistemática no definida documentalmente, pero existen actuaciones que pretenden resolver la cuestión, ya que no se encuentra definido un procedimiento para documentos internos y externos sujetos a control.

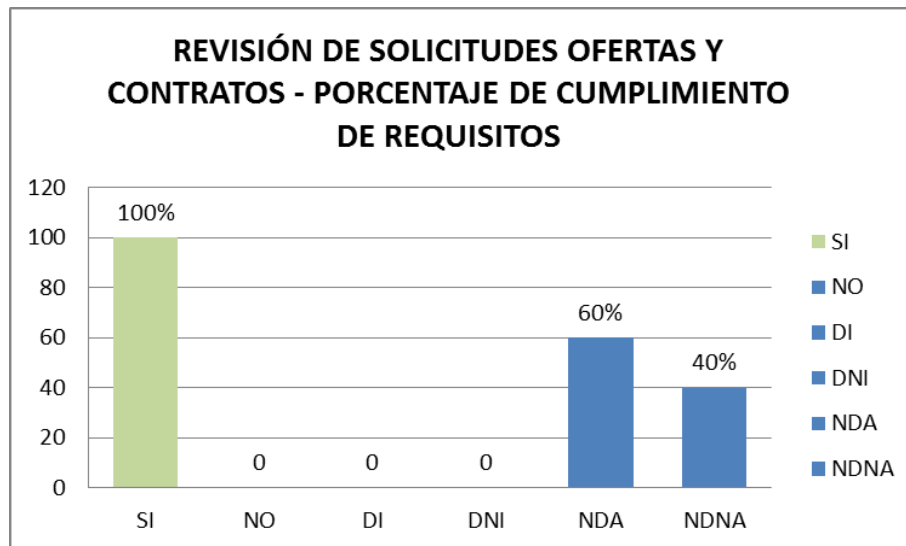


Figura 6. Porcentaje de cumplimiento de Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos
 Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

ANÁLISIS:

La figura 6 correspondiente a revisiones de solicitudes de ofertas y contratos indicó que para el caso de las preguntas cerradas, el laboratorio cumple con el 100% ya que se evidencia que maneja un control desde la solicitud de servicio realizada por el cliente en la que se especifica sus requerimientos, los mismos que deben ser cubiertos por el laboratorio según su oferta, hasta la entrega de resultados a través de un certificado de análisis con firma del responsable del laboratorio, mientras que para las preguntas de opción múltiple se estableció que el 60% de requisitos no han sido definidos pero existen actuaciones para resolverlo, seguido del 40% que no se ha definido la sistemática de trabajo y no se realizan actuaciones relativas a la cuestión, por lo que se debe tomar atención en las políticas y procedimientos a implementar y garantizar que los métodos a utilizar estén bien definidos y documentados permitiendo satisfacer los requerimientos del cliente.

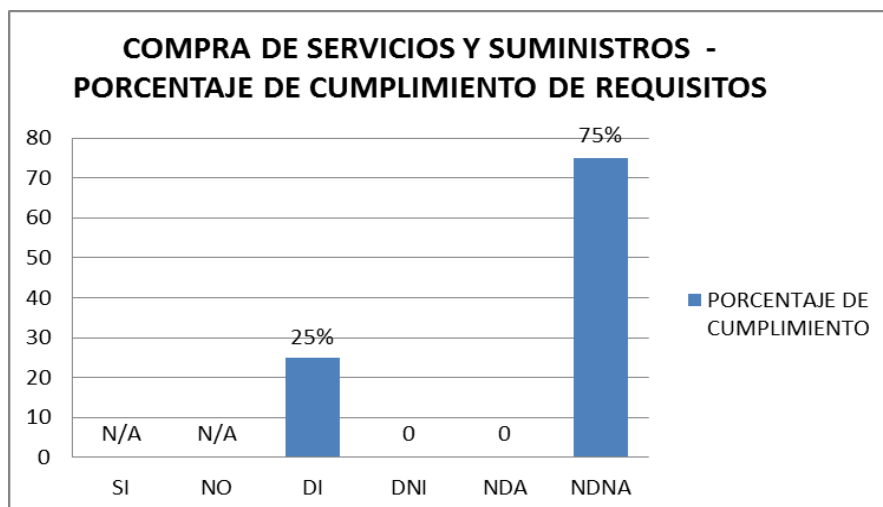


Figura 7. Porcentaje de cumplimiento de requisitos para Compra de Servicios y Suministros.

Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

ANÁLISIS.

El laboratorio al formar parte de una institución madre como es el Gobierno Provincial de Bolívar, posee una “Ordenanza que regula el reglamento para contrataciones de bienes materiales normalizados y no normalizados, ejecución de obras y prestación de servicios, mediante procedimientos de ínfima cuantía”, para la adquisición de servicios y suministros, en caso de pasar el valor correspondiente de ínfima cuantía deberá sujetarse a los procedimientos establecidos por el SERCOP, por lo cual el Laboratorio dispone de un procedimiento para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles correspondiente al 25% de requisitos que indican que la sistemática es definida documentalmente e implementada eficazmente (figura 7).

Se evidenció que para el 75% de los requisitos, no se ha definido una sistemática ni se realizan actuaciones relativas a la gestión, los mismos que hacen referencia a evidencia de revisión y aprobación técnica de los documentos de compras, registros de inspecciones, verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles, listado de proveedores y servicios críticos evaluados y aprobados.

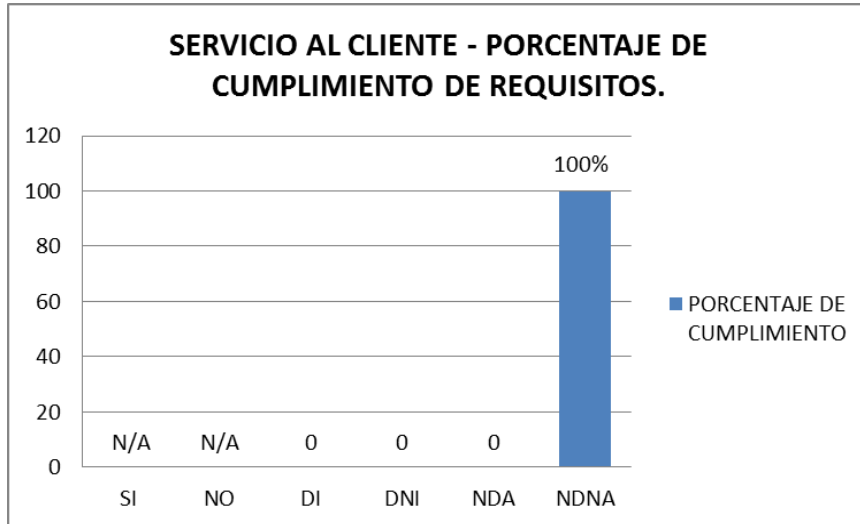


Figura 8. Porcentaje de cumplimiento de requisitos referente a Servicio al Cliente.
 Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

ANÁLISIS:

La figura 8 indica que el 100% de los requisitos correspondientes a servicio al cliente no poseían una sistemática definida ni se realizaban actuaciones relativas a la cuestión, ya que el laboratorio no disponía un medio para obtener información de retorno que evidencie el estado de conformidad del cliente para ser analizada con el fin de mejorar el sistema de gestión o las actividades de ensayo que repercutan en la calidad de servicio al cliente.

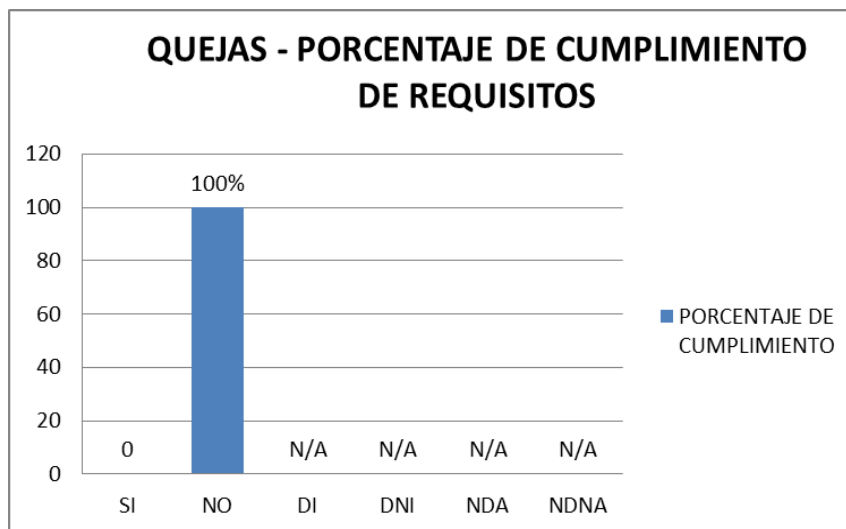


Figura 9. Porcentaje de cumplimiento de requisitos referente a tratamiento de Quejas.
 Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

ANÁLISIS:

La figura 9 muestra que el 100% de los requisitos correspondientes a las preguntas cerradas no cumple el laboratorio, ya que no se estableció un procedimiento que permita receptor quejas emitidas por el cliente para su investigación, seguimiento e identificación de acciones a tomar para solucionarlas. Por lo que se deberá trabajar en la implementación de una sistemática adecuada a fin de conseguir retroalimentación del cliente.

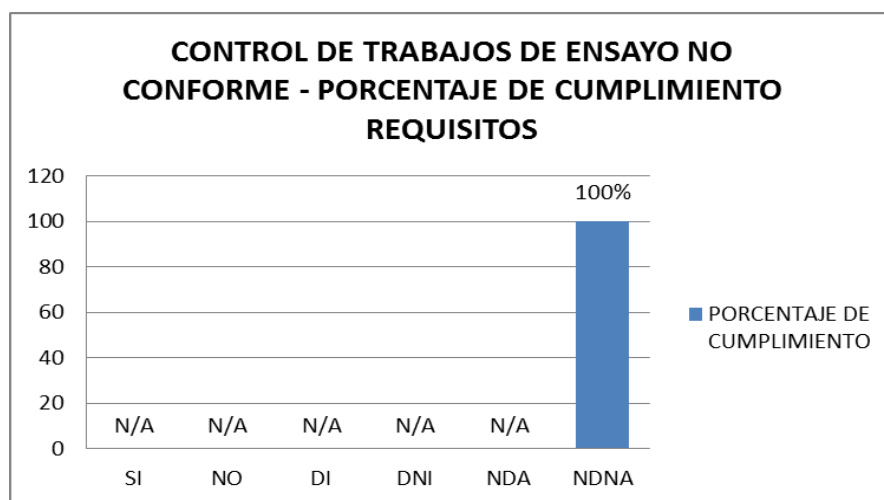


Figura 10. Porcentaje de cumplimiento de requisitos para control de Ensayo no Conforme.
Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

ANÁLISIS:

Se evidenció que el 100% de requisitos correspondientes a control de trabajo no conforme, no existe una sistemática ni se realizan actuaciones relativas a la cuestión (figura 10). El laboratorio no había implantado una política ni procedimiento que aseguren la asignación de responsables y autoridades para la gestión de dichos trabajos, así como la evaluación de la importancia del trabajo no conforme y definición de responsabilidades para autorizar la reanudación del trabajo.

Se debe considerar que los trabajos no conformes se pueden identificar en diferentes puntos; ya sea en operaciones técnicas, sistema de gestión, quejas de clientes, control de calidad, calibración, control de materiales no consumibles entre otras.

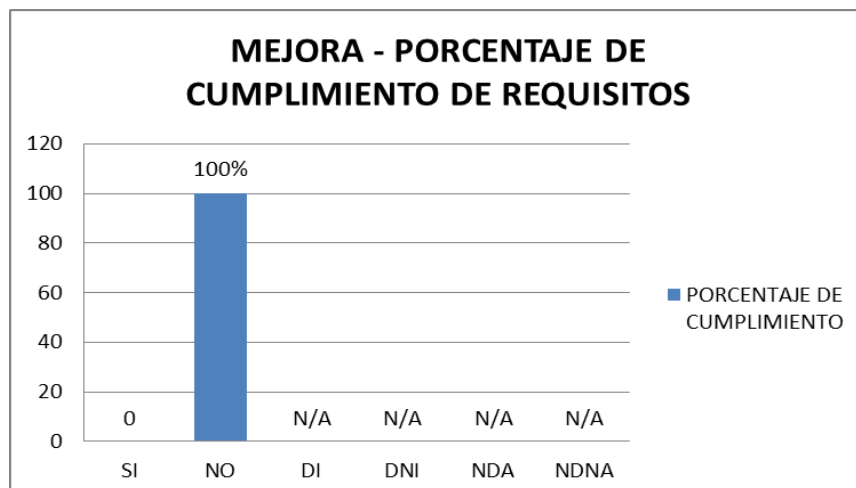


Figura 11. Porcentaje de cumplimiento referente a procedimiento de mejora.
 Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

ANÁLISIS:

La figura 11 muestra que el 100% de los requisitos referente a procesos de mejora no se cumplían, ya que el laboratorio no ha realizado auditorías que permitan evaluar sus resultados, no se han desarrollado procedimientos de acciones correctivas ni preventivas, tampoco existe una política y objetivos de calidad que sirvan de base para realizar procesos de mejora continua en beneficio de la organización y del cliente.

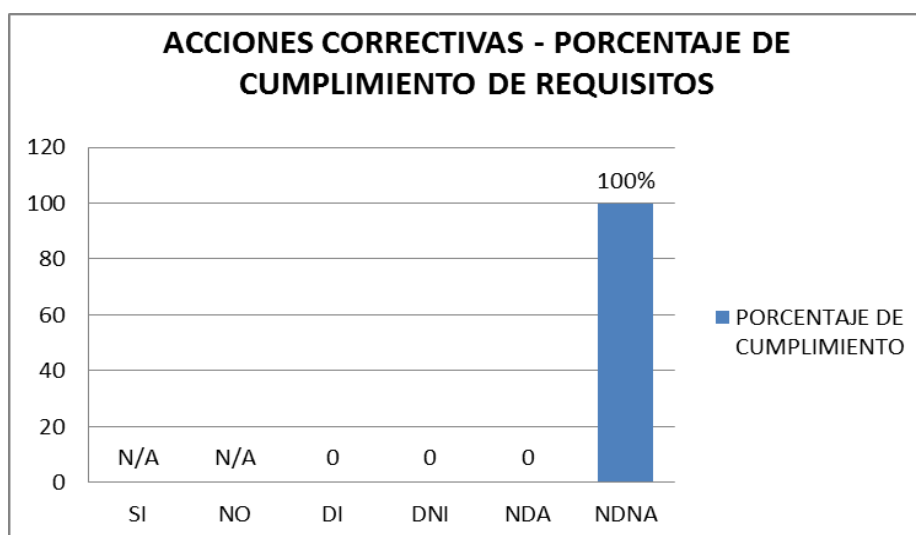


Figura 12. Porcentaje de cumplimiento de requisitos referente a Acciones Correctivas.
 Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

ANÁLISIS:

La figura 12, muestra que el 100% de requisitos referente a acciones correctivas, no se encuentran definidos, ni se realizan actuaciones relativas a dicho proceso. Ya que el laboratorio no disponía una sistemática que determine el tratamiento de no conformidades y de toma de acciones correctivas, por lo cual no realiza una investigación de causas y consecuencias de las no conformidades, por ello, no existe seguimiento de dichas acciones que permitan medir la eficiencia de su implementación.

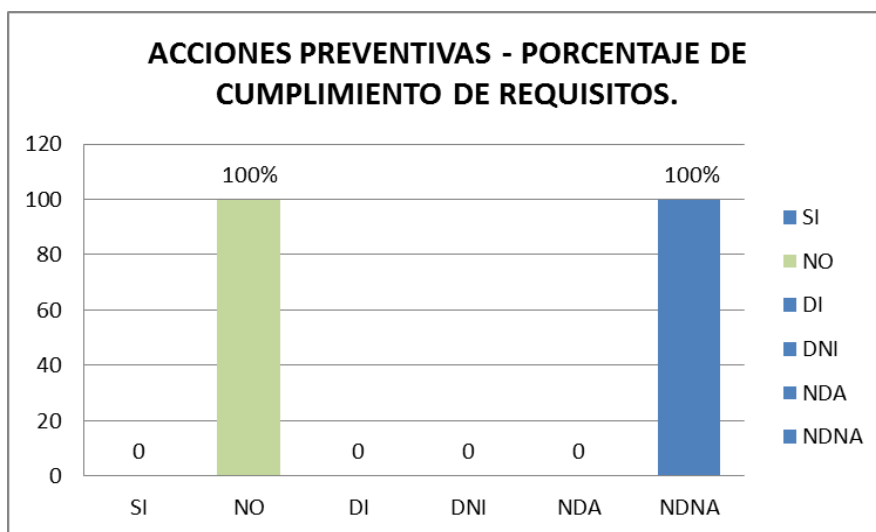


Figura 13. Porcentaje de cumplimiento de requisitos referente a Acciones Preventivas.
Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

ANÁLISIS:

La figura 13 indica que existe el 100% de incumplimiento de los requisitos, tanto para las preguntas cerradas como para las de opción múltiple, al igual que las acciones correctivas el laboratorio no definió un procedimiento de acciones preventivas que definan la sistemática para detectar posibles fuentes de no conformidades e identificar las mejoras

necesarias y las fuentes de no conformidades para la posterior aplicación de planes de acción y seguimiento para reducir la probabilidad de ocurrencia.

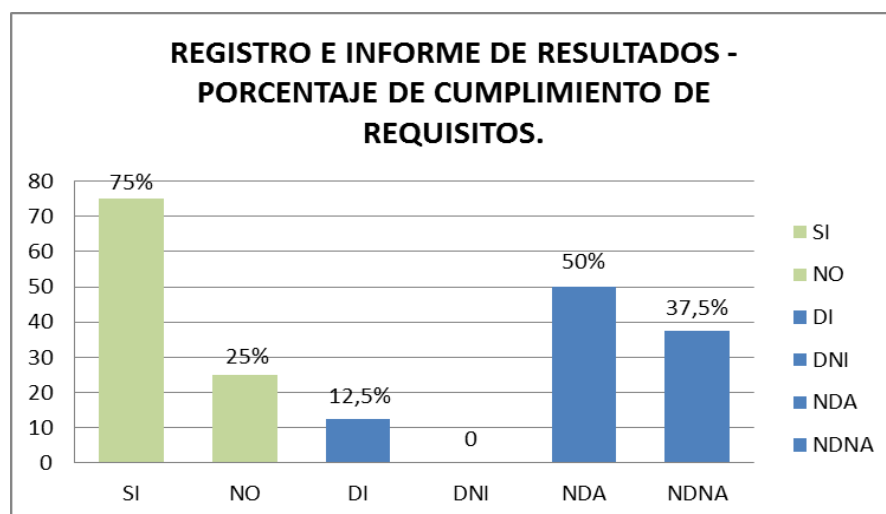


Figura 14. Porcentaje de cumplimiento de requisitos referente a registro e informe de resultados.

Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

ANÁLISIS:

En la figura 14 relacionada a las preguntas cerradas se evidenció que existe el 75% de cumplimiento de requisitos que hacen referencia a; fecha de ensayo, responsable de ejecución y verificación, identificación de objeto de ensayo, métodos de ensayo, datos y cálculos, mientras que el 25% de incumplimientos hace referencia al registro de fecha de recepción del objeto de ensayo e identificación de equipos utilizados. Para el caso de las preguntas de opción múltiple, el laboratorio poseía apenas el 12,5% de documentación definida e implementada eficazmente, correspondiendo al tiempo de retención de los registros e informes de resultados, para el caso de la sistemática no definida documentalmente, pero existe actuaciones que pretenden resolverlas, el valor es del 50% correspondiendo a identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de registros de calidad y técnicos, protección de documentos electrónicos, conservación de información relativa a preparación de objetos de ensayo. Finalmente el 37.5% de requisitos aún no se definió una sistemática ni se tomaron acciones para resolverlo, los mismos que corresponden a control de registros electrónicos.

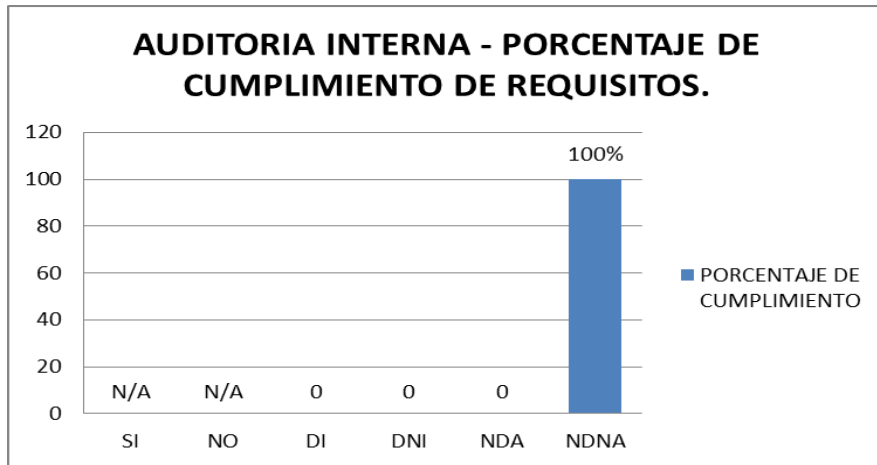


Figura 15. Porcentaje de cumplimiento referente a Auditoria Interna.
 Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

ANÁLISIS:

En la figura 15 se evidenció que el 100% de requisitos referentes a auditorías internas no han sido establecidos ni se tomaron acciones relativas a la cuestión. El laboratorio no ha planificado un programa de auditorías internas del sistema de gestión, ni a definido responsables de su planificación, por lo cual no se pudo tomar acciones pertinentes para los hallazgos.

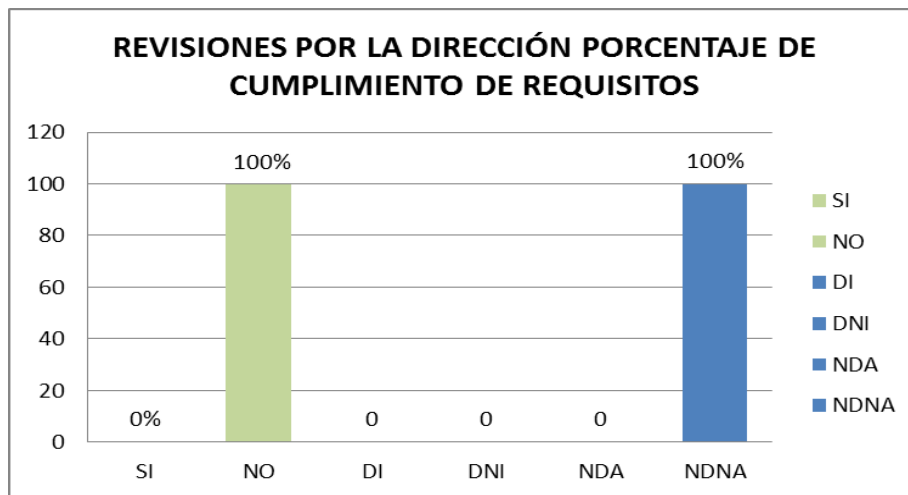


Figura 16. Porcentaje de cumplimiento referente a revisiones por la Dirección.
 Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

ANÁLISIS:

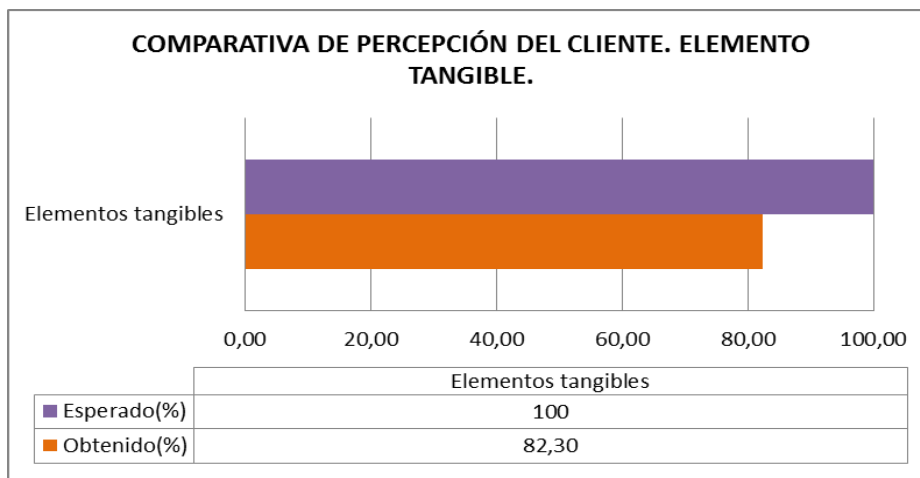
Finalmente se evidenció en la figura 16 que existe el 100% de incumplimiento de requisitos relativos a revisiones por la dirección, lo cual indicó que el laboratorio aún no tiene designada una persona representante de la alta dirección lo que no permitió establecer la sistemática de revisiones del sistema de gestión, debiéndose trabajar en la elaboración de un plan de calidad que permita diseñar y desarrollar el sistema de gestión del laboratorio acorde a las necesidades del mismo.

4.1.2 Aplicación de encuesta servqual a clientes.

Con la finalidad de evaluar la calidad del servicio prestado en el laboratorio de análisis de alimentos, se aplicó una encuesta conocida como servqual, la misma que se basa en el modelo básico de evaluación del cliente; que considera que todo cliente que adquiere un servicio genera unas expectativas del mismo que va a recibir por diferentes medios y una vez recibido hay una serie de factores que le permiten tener una percepción del servicio recibido.

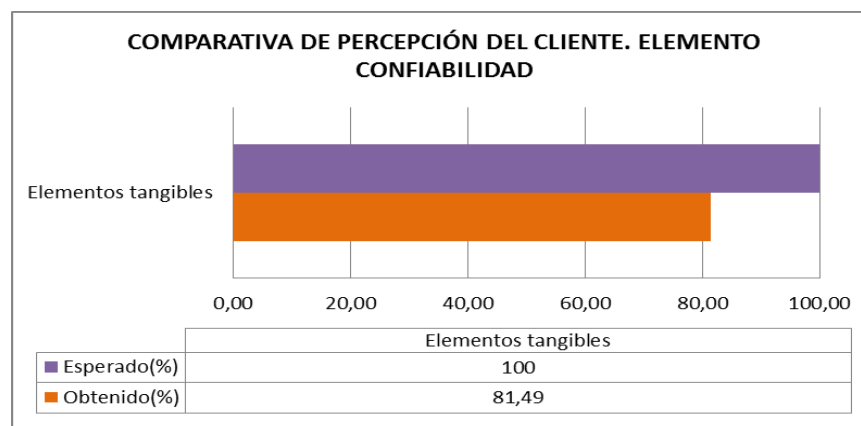
Se logró valorar la brecha entre las expectativas y su percepción de calidad bajo cinco dimensiones: elementos tangibles, confiabilidad, capacidad de respuesta, seguridad y empatía. El modelo utiliza la escala diferencial que va de 1 a 7, para lo cual las expectativas y percepciones se valoran por niveles de importancia resultado de la calificación dada a cada uno de los 22 items, el valor de 1 indica que el cliente está totalmente insatisfecho y 7 totalmente satisfecho.

La aplicación de la encuesta se realizó a partir del mes de marzo a un total de 23 clientes correspondientes a la población total, la encuesta consta de 22 preguntas las mismas que permiten conocer la percepción entre el desempeño y las expectativas generadas a través de una calificación con escala de 7 grados de apreciación. (formato de encuesta Anexo II), la misma que arrojó resultados de gran valor para la presente investigación.



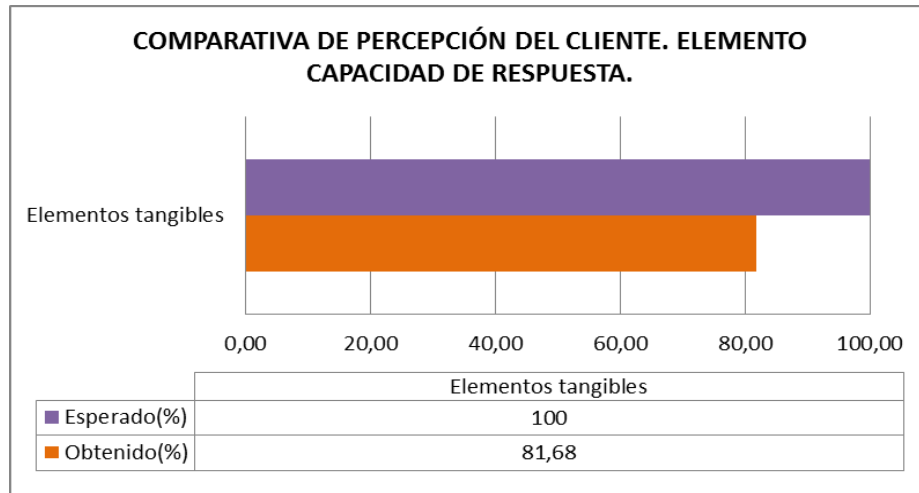
*Figura 17. Resultados de percepción del cliente para elementos tangibles.
Por: Ing. Erika Aroca. 2016.*

La figura 17 indica el análisis correspondiente a elementos Tangibles, los que hacen referencia a la infraestructura física que presenta las instalaciones del laboratorio, a la presencia del personal, al uso de material publicitario, en donde se obtuvo un 82,3% de satisfacción, lo cual indica que el laboratorio mantiene buena imagen ya que cuenta con instalaciones y equipos modernos, el material publicitario es muy claro aunque por el momento solo se trabaja con medios impresos, (trípticos), considerando tomar mayor énfasis en el desarrollo de material publicitario y el mantenimiento de la infraestructura física acorde al servicio.



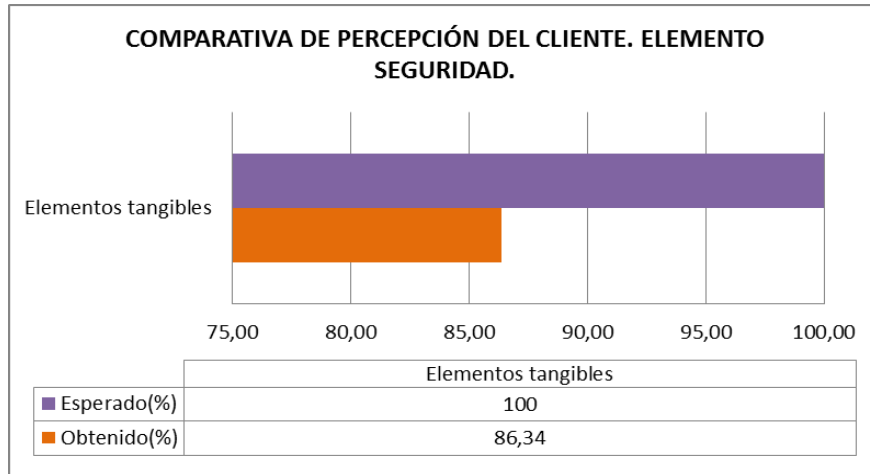
*Figura 18. Resultados de percepción del cliente para el elemento de confiabilidad.
Por: Ing. Erika Aroca. 2016.*

Dentro del análisis de confiabilidad, (figura 18), califica el cumplimiento de; servicio a tiempo e interés en solución oportuna de problemas, posee el 81,49% de satisfacción, determinando que este parámetro es de gran importancia ya que el demostrar confianza al cliente es garantía de que se encuentran desarrollando las actividades de forma adecuada, por lo que es necesario fortalecer el servicio en cuanto al cumplimiento a tiempo de contratos con los clientes.



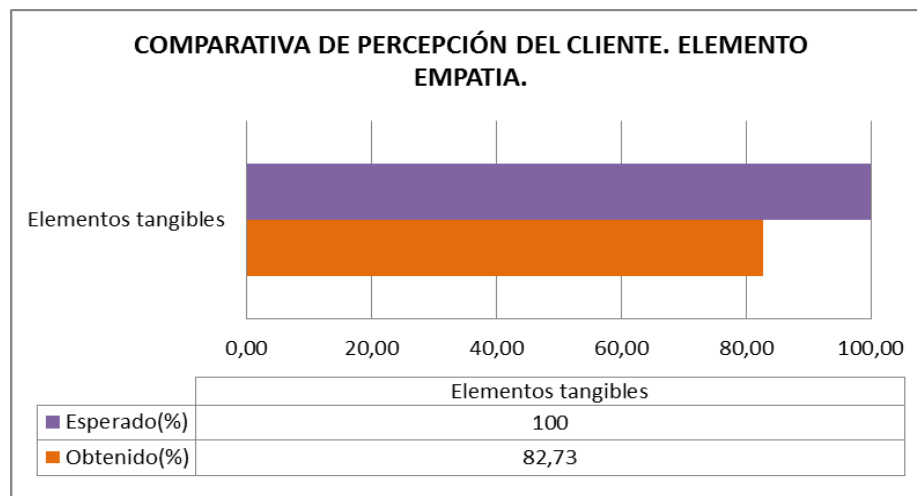
*Figura 19. Resultados de percepción del cliente para el elemento de capacidad de respuesta.
Por: Ing. Erika Aroca. 2016.*

Para el caso de la dimensión que muestra la figura 19 relacionada a la capacidad de respuesta que mide la eficiencia con la que se presta el servicio, de manera oportuna, con asistencia personalizada, alcanza un 81,6% de satisfacción, por lo que se requiere mejorar dicho porcentaje para que el cliente alcance y supere sus expectativas, por lo que se deberá reforzar en la aplicación de los procedimientos adecuados a fin de garantizar la calidad de servicio.



*Figura 20. Resultados de percepción del cliente para el elemento de seguridad.
Por: Ing. Erika Aroca. 2016.*

Al analizar los resultados para el elemento de seguridad (figura 20) que hace referencia al comportamiento del personal y evaluación de conocimiento técnico, poseen un 86,3% de desempeño, lo cual indican que el laboratorio inspira confianza, logrando que el cliente se sienta seguro de recibir el servicio ofertado, ya que se alcanza atender sus necesidades específicas.



*Figura 21. Resultados de percepción del cliente para el elemento de empatía.
Por: Ing. Erika Aroca. 2016.*

Finalmente para el elemento de Empatía descrito en la figura 21 hace referencia a la atención personalizada del técnico de laboratorio hacia el cliente, refleja un 82,73%,

indicando que son valores altos, lo que significa que el personal del laboratorio capta de manera óptima los requerimientos del cliente y los traduce a un buen servicio.

4.1.3 Mapeo de procesos.

Para establecer la interacción que existe entre los departamentos pertenecientes al GADPB y el laboratorio de análisis de alimentos, inicialmente se verificó el organigrama institucional, (ANEXO III) y se realizó una pre-selección de los departamentos que podrían tener relación con el laboratorio, determinando los siguientes resultados:

Tabla 4

Interacción entre departamentos del GADPB y el Laboratorio de análisis de alimentos.

ITEM	DEPARTAMENTO	INTERACCIÓN	
		SI	NO
1	Secretaria General		X
2	Secretaria de talento humano	X	
3	Secretaria Administrativa	X	
4	Secretaria Financiera	X	
5	Secretaria de desarrollo provincial		X
6	Secretaria de vialidad		X
7	Secretaria de desarrollo económico productivo	X	
8	Secretaria de gestión ambiental y riesgos naturales		X
9	Secretaria de fiscalización		X
10	Secretaria de sistemas de riesgos y drenajes		X
11	Secretaria de Obras públicas		X
12	Secretaria de gestión social		X
13	Unidad de compras públicas	X	
14	Unidad de desarrollo tecnológico	X	

Por: Ing. Erika Aroca. 2016

Se aplicó entrevistas al personal representante de cada departamento, a quienes se les preguntó cuál es la relación que existe entre su departamento y el laboratorio de análisis de alimentos del GADPB, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 5*Resultados de entrevistas al personal del GADPB.*

ITEM	DEPARTAMENTO	ENTREVISTADO	De qué manera tiene relación el departamento al que pertenece con el laboratorio de análisis de alimentos.
1	Dirección Talento humano	Sra. Janeth Chango.(Secretaria)	Contratación de personal, idóneo para el laboratorio.
2	Dirección Administrativa	Sra. Maryouri Cáceres. (Secretaria)	El director Administrativo Revisa y aprueba los pedidos de compra.
3	Dirección Financiera	Ing. Dayana Serrano. (Contadora)	Constata el presupuesto disponible para la adquisición de bienes y servicios.
4	Dirección de desarrollo económico productivo	Ing. Cesar Verdezoto. (Director)	Establece el presupuesto anual para el laboratorio y aprueba en primera instancia las solicitudes emitidas por el laboratorio.
5	Unidad de compras públicas	Lic. Orlando Lombeida (Asistente)	Verifica los pedidos realizados por el laboratorio y trabaja en la búsqueda de proveedores según especificaciones técnicas.
6	Unidad de desarrollo tecnológico	Ing. Mauricio Arregui. (Jefe de Unidad)	Trabaja en el mantenimiento de equipos de cómputo disponibles en el laboratorio.

Por: Ing. Erika Aroca. 2016

Una vez conocidos los procesos que se llevan a cabo dentro del GADPB, y la interrelación con el laboratorio, se establece El mapa de procesos del laboratorio de análisis y control de calidad de alimentos (ANEXO 4).

4.1.4 Definición de documentación necesaria para la implementación del sistema de gestión de calidad.

Considerando que la documentación es el soporte de un sistema de gestión de calidad ya que indica la forma de actuar de la organización, es necesario trabajar en su implementación, por lo cual se trabajó en la aplicación de la norma ITE-INEN-ISO 17025:2006, respecto a sistema de gestión de calidad, así como con los resultados de las listas de verificación de cumplimiento de requisitos del SAE.

La documentación a desarrollar para la implementación del SGC constará de un manual de calidad, el mismo que contendrá los procedimientos, instructivos, registros, planes y programas necesarios para demostrar la consecución de actividades dentro del laboratorio de análisis de alimentos.

4.2. Interpretación de datos.

4.2.1. Resultados de diagnóstico inicial. Tras la aplicación de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según norma NTE INEN ISO 17025:2006, (ANEXO 1) se obtuvo los siguientes resultados:

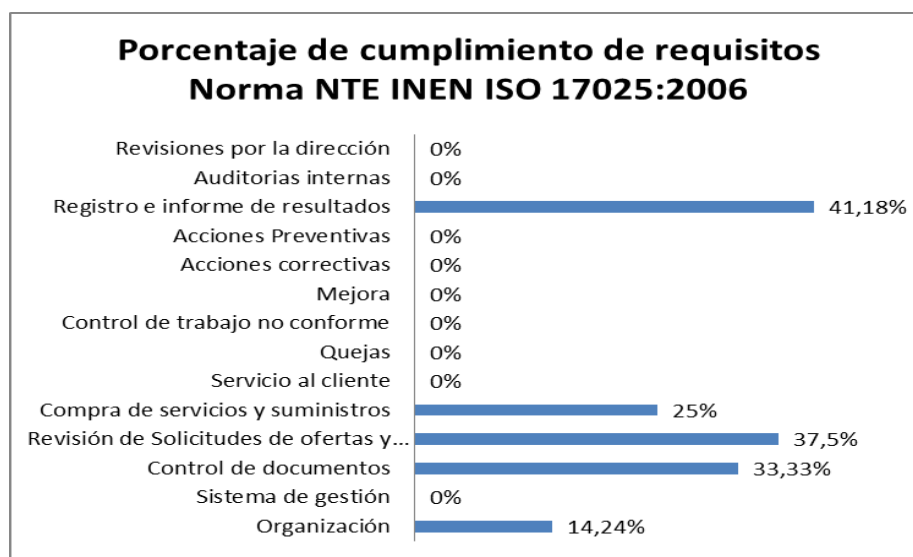


Figura 22. Resultados de diagnóstico inicial de cumplimiento de SGC.

Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

En la figura 22 se evidenció que del total de requisitos del sistema de gestión de calidad, los relacionados a: Organización, control de documentos, revisión de ofertas y contratos, compra de suministros y registro e informe de resultados, se encuentran parcialmente desarrollados, ya que se puede constatar que cada uno de estos requisitos cumplen con menos del 50% de requisitos de los que solicita la norma, por lo cual es necesario tomar las debidas medidas que garanticen el adecuado funcionamiento del laboratorio bajo el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad.

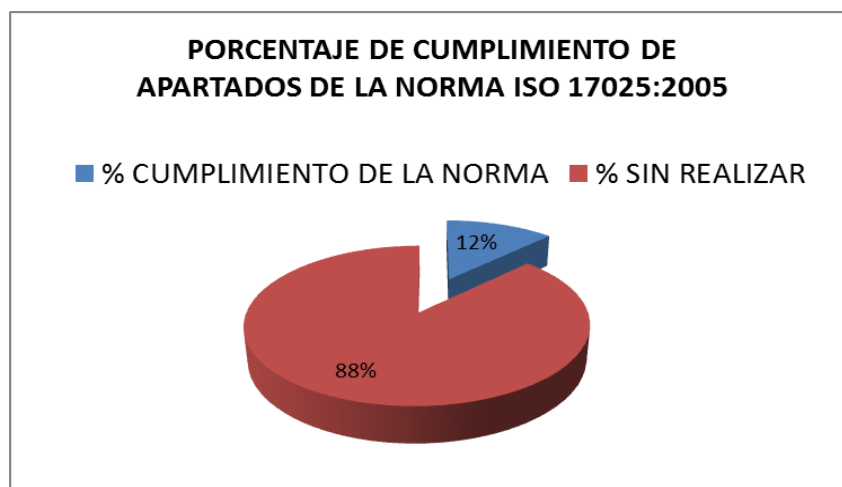


Figura 23. Porcentaje de cumplimiento de sistema de gestión de calidad.

Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

Al analizar la figura 23 se pudo comprobar que apenas el 12% de los requisitos están implementados en el laboratorio, entre las causas por las que arrojan estos resultados es debido a que el laboratorio es nuevo y está empezando a organizar sus procesos, de la misma forma se debe considerar que solo existe una persona a cargo del mismo lo cual dificulta el poder avanzar de forma más acelerada en el proceso de implementación.

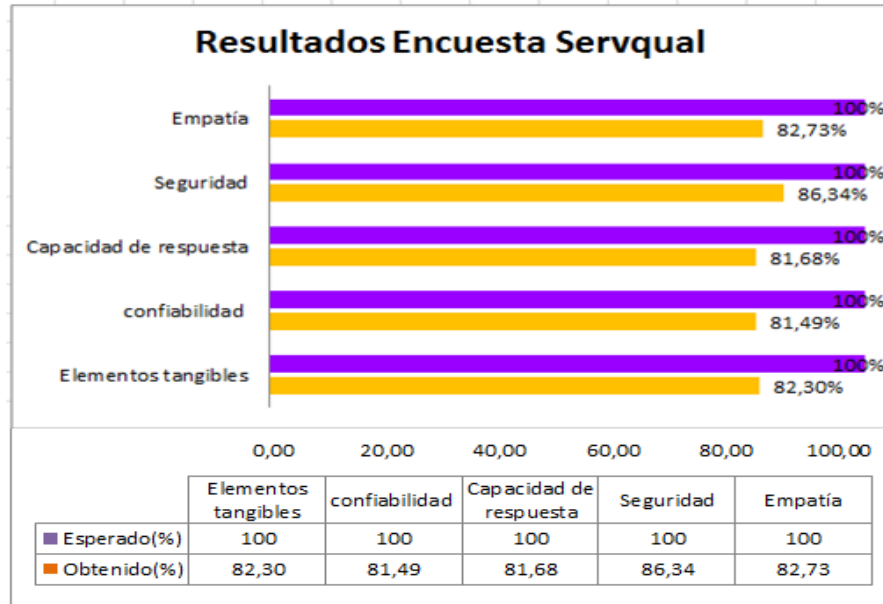


Figura 24. Resultados Encuesta Servqual.

Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

La Figura 24 muestra los resultados obtenidos de la aplicación de la encuesta Servqual, determinando que para las cinco dimensiones de estudio, se obtuvieron resultados mayores al 80%, esto es, elementos tangibles que hacen referencia al equipamiento, instalaciones físicas, uso de folletos atractivos, se lo califica con el 82,30% por lo cual se va a prestar atención en mejorar los aspectos que hacen visualmente más atractivo al laboratorio. Para el caso del elemento confiabilidad se obtuvo una calificación del 81,68% lo cual indica que el laboratorio se interesa en solucionar problemas que posee el cliente y cumple los compromisos que contrae con él sin embargo deberá analizar que factores influyen para mejorar su percepción. El 81.68% corresponde a capacidad de respuesta, porcentaje que indica que se deberán tomar acciones internas con la finalidad de mejorar dicho porcentaje para garantizar un mejor servicio. En lo que se refiere a seguridad se obtuvo un porcentaje de 86,34% correspondiente a la seguridad del cliente al realizar sus transacciones con el laboratorio y conocimiento técnico, finalmente el 82,73% correspondiente a Empatía, relacionada a la atención personalizada al cliente, comportamiento del personal y la comprensión de sus necesidades. Los porcentajes obtenidos dieron la pauta al laboratorio para establecer acciones de mejora a fin de contribuir a elevar los índices de satisfacción del cliente.

4.2.2. Plan de calidad. A través de la aplicación de la lista de verificación y la encuesta de satisfacción del cliente, se pudo establecer la línea base del laboratorio tanto en documentación como en calidad de servicio, de esta forma se estableció las áreas por intervenir para garantizar la implementación del sistema de gestión, por lo que fue necesario desarrollar un plan de calidad, detallado a continuación:

Tabla 6.

Plan de Calidad aplicado al Laboratorio de análisis de alimentos.

EMPRESA: GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO DE LA PROVINCIA BOLÍVAR.					
ITEM	ACTIVIDAD	RECURSOS	SEGUIMIENTO	MÉTODO DE EVALUACIÓN	RESPONSABLE
1	DIAGNÓSTICO INICIAL	Técnicos	1er trimestre	Lista de verificación	Responsable laboratorio
2	ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN DE SERVICIO AL CLIENTE	Técnicos	2do trimestre	Tabulación de resultados.	Responsable laboratorio
3	ANÁLISIS FODA	Técnicos	2do trimestre	Resultados FODA	Responsable laboratorio
4	DEFINICIÓN DE ALCANCE DE SERVICIO	Técnicos	2do trimestre	Lista de análisis ofertados	Responsable laboratorio
5	ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD	Técnicos	2do trimestre	Verificación en el manual de calidad	Responsable laboratorio
6	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	Técnicos	3er y 4to Trimestre	Número de documentos elaborados.	Responsable laboratorio
7	ELABORACIÓN DE LA LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	Técnicos	3er y 4to trimestre	Verificación con documentos en físico	Responsable laboratorio
8	SEGUIMIENTO	Técnicos	4er trimestre	Chequeo in-situ a la etapas del proceso	Responsable laboratorio

Por: Ing. Erika Aroca. 2016

4.2.3. Análisis FODA: Con el fin de conocer el contexto bajo el cual trabaja el laboratorio en cuanto a fortalezas, las mismas que representan los factores críticos y positivos con los

que se cuenta, oportunidades considerados aspectos positivos que podemos aprovechar utilizando nuestras fortalezas, debilidades; factores críticos negativos que deben ser eliminados o reducidos y finalmente amenazas las mismas que hacen referencia a aspectos negativos externos que podrían obstaculizar el logro de nuestros objetivos. Se obtuvo la siguiente información de gran importancia:



Figura 25. Análisis FODA para el Laboratorio de análisis de alimentos GADPB.

Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

Una vez aplicada la matriz FODA como herramienta para conocer la situación del Laboratorio, se pudo determinar en cuanto a fortalezas; infraestructura adecuada, equipos modernos, designación de presupuesto anual, personal capacitado, lo cual se considera el eje fundamental que permite el desarrollo y consecución de actividades, sin embargo, las principales debilidades que posee son; no existe implementado un sistema de gestión, los

procesos internos de compra son demorados, reducido número de personal, por lo que se considera que estos aspectos o situaciones deben ser superadas, con la finalidad de mejorar la gestión del laboratorio. Como principales oportunidades, son el reducido número de competidores en la zona centro del país, lo cual puede abrir mercados tanto local como Nacional, de la misma forma, los precios son competitivos ya que la institución busca incentivar al productor de alimentos a garantizar la calidad de sus productos a partir de análisis de laboratorio, finalmente como amenaza principal tenemos los cambios de autoridades institucionales que prioricen otras actividades y no incluyan en servicio del laboratorio, así como el poco interés por parte del productor de alimentos en hacer control de calidad de sus productos por evitar gastos y por las bajas exigencias de los entes reguladores.

4.2.4. Definición de alcance del servicio: El laboratorio de análisis de alimentos pone a servicio de la ciudadanía el servicio de análisis microbiológico y físico químico para matrices de alimentos.

4.2.5. Establecimiento de la política y objetivos de calidad: La política de calidad del laboratorio está establecida de la siguiente manera:

El laboratorio de análisis de alimentos del Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia Bolívar trabaja con la finalidad de dar respuesta técnica a las necesidades propuestas por los clientes a través de la realización de ensayos en las áreas de físico-química y microbiología de los alimentos, ofertando un servicio de calidad, con responsabilidad y transparencia a partir de la aplicación de procedimientos que garanticen imparcialidad, confidencialidad y la responsabilidad.

Nuestro compromiso es proporcionar el servicio de análisis de alimentos a través del apoyo de personal competente, con la utilización de instalaciones adecuadas y equipos de calidad acorde a los métodos utilizados para asegurar la fiabilidad de los resultados, actuando siempre con honestidad, imparcialidad con el propósito de satisfacer los requerimientos del cliente, a través del desarrollo, mantenimiento y mejora continua del Sistema de gestión conforme a los requisitos establecidos por la Norma NTE- ISO/IEC 17025:2006 con la colaboración de todo el personal que conforma LACCA.

Los objetivos de calidad fueron planteados de tal forma que sean medibles:

Tabla 7

Definición de los objetivos de Calidad del laboratorio de análisis de alimentos.

OBJETIVO	INDICADOR	META	FRECUENCIA DE MEDICIÓN
Garantizar el servicio de análisis de alimentos para cumplir con las expectativas del cliente.	Número de no conformidades	≤ 5	SEMESTRAL
Contar con personal capacitado acorde a sus funciones.	Horas de capacitación	40	ANUAL
Evaluar el grado de satisfacción del cliente	Satisfacción de los clientes de LACCA	$\geq 90\%$	ANUAL
Participar en pruebas internacionales de intercomparación.	Número de pruebas de	≥ 1	ANUAL
Validar métodos de ensayo.	Número de validaciones	≥ 1	ANUAL

Por: Ing. Erika Aroca. 2016

4.2.6. Diseño de la documentación del laboratorio: Con el objetivo de establecer un esquema estructural de documentación organizada en el laboratorio, se va a trabajar en el siguiente orden:



Figura 26. Estructura documental laboratorio de análisis de alimentos.

Por: Ing. Erika Aroca. 2016.

Para el caso de Identificación univoca de la documentación se trabajará con la GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS que detalla el esquema que debe poseer cada documento elaborado.

4.2.7. Elaboración de documentos del sistema de gestión de Calidad: El laboratorio de análisis de alimentos ha estructurado la documentación del sistema de gestión de calidad dentro de un documento general denominado Manual de calidad:

Manual de calidad laboratorio de análisis de alimentos.

La descripción del manual de calidad se encuentra como ANEXO V.

8. Elaboración de la lista maestra de documentos:

Finalmente la lista maestra de documentos elaborada del sistema de gestión de calidad se encuentra como ANEXO VI.

9. Seguimiento y Evaluación.

Con la finalidad de verificar el proceso de implementación del sistema de gestión de calidad se trabajará sobre las siguientes evidencias:

Tabla 8

Requerimientos previos a la Evaluación del Sistema de gestión de calidad.

ITEM	REQUERIMIENTOS PREVIOS
1	Compromiso de la alta dirección
2	SGC divulgado, socializado e implementado
3	Declaratoria de Política y objetivos de calidad
4	Manual de calidad
5	Documentación requerida (procedimientos instructivos)
6	Evidencias de cumplimiento (por ejemplo registros)

Nota: Información obtenida de la norma técnica INEN-ISO/IEC 17025:2006.

Es indispensable la elaboración de un programa de auditoria interna en la que se establece las áreas a auditar, al igual que los resultados, lo ideal es que el programa cubra todos los elementos que forman parte del sistema de gestión, para el caso del laboratorio, el responsable de calidad debe realizar un cronograma de auditorías anual y mantener su registro.

El programa de auditoria deberá establecer las fechas en las que se van a auditar cada una de las áreas (ANEXO VII).

Planificación de auditoría interna.

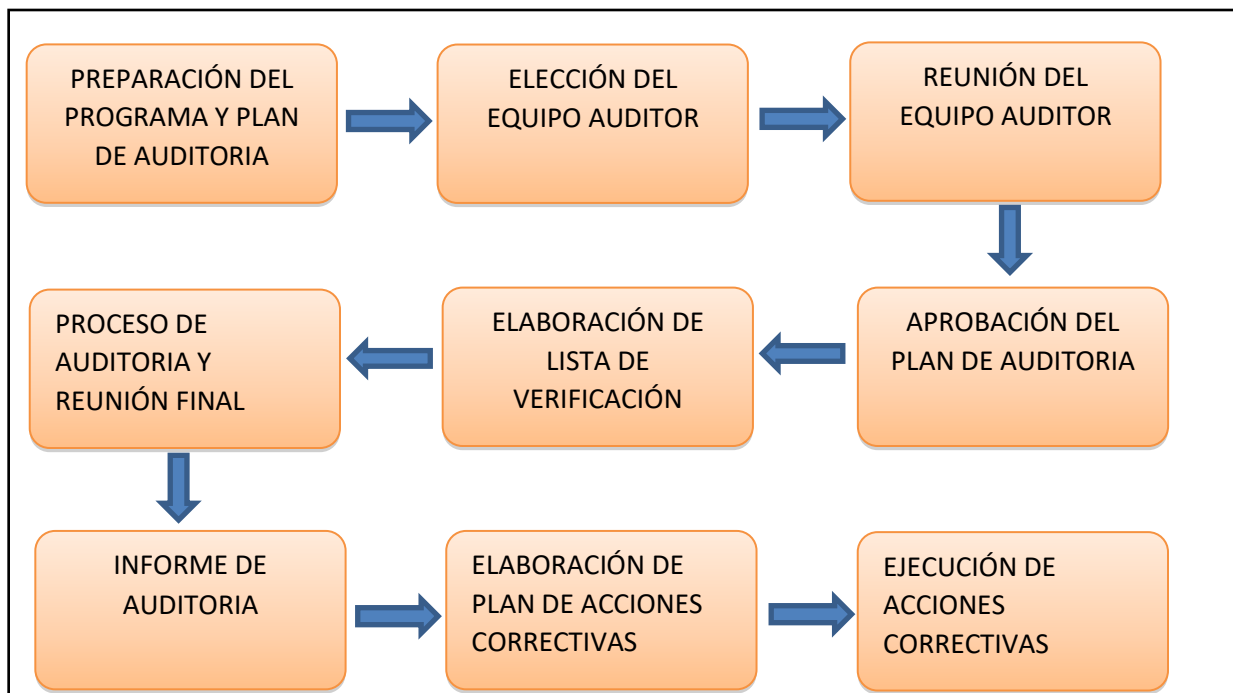


Figura 27. Planificación de Auditoría.

Nota: Descripción de la figura 27

4. Preparación del programa de auditoría (ANEXO VII) y plan de auditoría (ANEXO VIII) por parte de la alta dirección del laboratorio. 2 Seleccionar el equipo auditor, según las competencias y las áreas a auditar, y seleccionar al auditor líder. 3 Reunir al equipo auditor para dar a conocer el plan de auditoría y verificar el alcance y criterios de auditoría. 4 Aprobar el plan de auditoría, el mismo que constará de fecha, hora, áreas a auditar, duraciones de las reuniones, que documentos deben estar disponibles y divulgar al personal involucrado. 5. Preparar la lista de verificación de cumplimiento (check list) en base a la norma INEN-ISO 17025:2006. 6. Proceso de auditoría y Reunión final de auditoría en la que se adelantan los resultados. 7. Informe de Auditoría, en el que se recogen las no conformidades y observaciones detectadas. 8. Plan de acciones correctivas en función de las no conformidades y observaciones detectadas en la auditoría. 9. Ejecución de las acciones correctivas y cierre de no conformidades.

4.3. Verificación de la hipótesis.

El trabajo desarrollado de implementación de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio de análisis de alimentos, permite brindar un servicio más eficiente orientado a la satisfacción del cliente, lo cual se alcanzó a través de la estructuración y ordenamiento de cada una de las operaciones que se llevan a cabo en la organización, considerando ciertas características que se ajustan con los requisitos del cliente.

Se planteó indicadores de gestión y de calidad que permitieron evaluar si la implementación de un sistema de gestión de calidad tendrá incidencia en la calidad de servicio al cliente, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla N° 9

Indicadores de gestión.

Periodo	% Cumplimiento de requisitos	Plan de calidad	Número de procedimientos desarrollados	Personal competente	Número de auditorias
Marzo – Agosto 2016	12	0	3	1	1
Septiembre – Diciembre 2016	84	1	14	1	1
Meta	≥ 95	≥ 1	14	2	≥ 2
Frecuencia de Medición	Anual	Anual	Anual	Anual	Anual

Por: Ing. Erika Aroca. 2016

En la tabla N°9 se puede evidenciar que se evaluó los indicadores en dos periodos, correspondientes a 10 meses de estudio, evidenciando que el porcentaje de cumplimiento de requisitos exigidos por la norma, alcanzó el 84% ya que se logró implementar gran parte del sistema documental, pese a que la meta planteada fue alcanzar el 95% se obtuvo un gran avance en el control de los procesos internos y su evidencia documental. Para el caso de la elaboración del plan de calidad la meta establecida y alcanzada fue uno por año, mientras que para el número de procedimientos desarrollados, la meta fue 14 debido a que son los requisitos básicos del sistema de gestión que exige la norma, mientras que para el indicador de personal competente la meta es 2, ya que inicialmente se lograba incorporar a

la organización un técnico, lo cual no fue posible, sin embargo la competencia técnica de la persona a cargo del laboratorio es la que exige la normativa, finalmente la meta relacionada a auditorías anuales fue de mínimo 2, cumpliendo dicho objetivo.

Para el caso de los indicadores de calidad (tabla N°10), se determinó el cumplimiento de las metas planteadas para los siguientes indicadores: horas mínimas de capacitación del personal, métodos utilizados, registro de trabajo no conforme, número de quejas y/o sugerencias, considerando que estas dos últimas su revisión es semestral. Para el caso del cumplimiento a tiempo de los contratos, se alcanzó el 57,14%, pese a que se estableció una meta del 80%, pero existen factores externos que no permitieron acercarse a dicho valor, ya que se encuentra establecido un tiempo de entrega máximo de 10 días, sin embargo los clientes tardan más en retirar los resultados debido a que se trasladan de diferentes zonas de la Provincia. Finalmente el indicador de porcentaje de satisfacción del cliente, alcanzó el 91,3% cubriendo la meta planteada por el laboratorio, lo cual quiere decir que posee influencia la implementación de un sistema de gestión de calidad en la calidad de servicio al cliente ya que posibilita acceder a la evaluación constante de los procesos relacionados al servicio para mejorarlos y transmitirlos al cliente, por lo tanto se acepta la hipótesis alternativa del presente trabajo.

Tabla N° 10. Indicadores de Calidad de servicio.

Periodo	Horas de Capacitación	Métodos utilizados	Cumplimiento a tiempo de contratos	% de satisfacción del cliente	Registro de trabajo no conforme	Número de quejas sugerencia
Marzo – Agosto 2016	24	12	38,46%	82,9%	0	1
Septiembre – Diciembre 2016	100	20	57,14%	91,3%	0	4
Meta	40	>=1	>=80%	>=90%	<=5	<=10
Frecuencia de medición	Anual	Anual	Anual	Anual	semestral	semestral

Por: Ing. Erika Aroca. 2016

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

5.1 Conclusiones.

1.- El laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar identificó que su principal necesidad, fue la de organizar sus procesos internos con la finalidad de sistematizarlos para tener la seguridad de que se cumplen a cabalidad los requisitos establecidos por el cliente. Por esta razón, se trabajó en la aplicación de un diagnóstico que permitió conocer la línea base del laboratorio y posterior desarrollo del sistema de gestión de calidad a través de la utilización de varias herramientas que permitieron mejorar los procesos de gestión, mismos que se verán reflejados en la calidad de servicio emitida.

2.- Para diagnosticar el grado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad del laboratorio se aplicó la lista de verificación de la norma INEN-ISO/IEC 17025:2006, formato utilizado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano como requisito previo a la acreditación de laboratorios de ensayo, se determinó que para marzo del 2016 el porcentaje de cumplimiento de la norma fue del 12%, por esta razón se decidió elaborar un plan de calidad para tomar las acciones necesarias en el desarrollo del sistema de gestión de calidad, permitiendo ordenar los procesos operacionales, la gestión documental y establecer el compromiso de la institución por mejorar la calidad de servicio.

3.- Para conocer la calidad del servicio prestado por el laboratorio, se aplicó el método de Parasuraman, Zeithami y Berry (1985) más conocido como Servqual, el mismo que permite comparar las expectativas de servicio que va a recibir un cliente con la percepción del servicio recibido, la encuesta consta de 22 preguntas distribuidas en 5 dimensiones en las cuales se obtuvieron los siguientes porcentajes de inconformidad; tangibles 17,7% de insatisfacción, fiabilidad 18,6%, capacidad de respuesta 18,4%, seguridad 13,7%, empatía 17,3%, por lo que se deberá reforzar en mejorar las condiciones de infraestructura y publicidad, así como garantizar el cumplimiento a tiempo de las ofertas y mejorar las relaciones de atención al cliente, para disminuir los porcentajes de inconformidad obtenidos en una nueva evaluación.

4- Con la finalidad de identificar las actividades que están relacionadas con los clientes, proveedores y departamentos internos del GADPB y para distinguir entre los procesos clave, estratégicos y de soporte que intervienen para ofertar un buen servicio en el Laboratorio de análisis de alimentos, se realizó entrevistas al personal según el mapa estructural de la institución, determinando que las áreas que se relacionan directamente con el laboratorio de análisis de alimentos son: Departamento Económico productivo, Dirección Administrativa, Unidad de Compras, Departamento Financiero, talento humano, desarrollo tecnológico.

5.- Debido a que al laboratorio cumplía apenas con el 12% de requisitos para la implementación de su sistema de gestión de calidad, se definió la elaboración de un manual de calidad, el mismo que contiene los procedimientos, instructivos, registros, planes, programas relacionados a la gestión de calidad, documentación que puede ser verificada a través de la revisión de la lista maestra de documentos. Se debe considerar que para la elaboración de toda la documentación se deberá trabajar con la “Guía de elaboración de documentos” y con el procedimiento de control de Documentos Elaborado.

6. Una vez elaborada la documentación del sistema de gestión de calidad se realizó el seguimiento y evaluación para verificar el grado de cumplimiento luego de siete meses, alcanzando el 84% de cumplimiento, lo que quiere decir que el sistema de gestión del laboratorio ha mejorado, por lo cual se seguirá trabajando por alcanzar el total cumplimiento de los requisitos estipulados en la normativa internacional.

5.2 Recomendaciones.

- 1.** Al implementar un sistema de gestión de calidad, es indispensable garantizar que sea sostenible en el tiempo, por lo cual es necesario mantener el compromiso de la alta dirección para la consecución de actividades y disponibilidad de recursos, de la misma forma se debe mantener comunicación con el personal, motivándolo; señalándole la importancia de la realización de un buen trabajo a través del mantenimiento de evidencias de la consecución de actividades, de la aplicación de los procedimientos establecidos, de la calidad de servicio enfocadas en la satisfacción del cliente, factores que garantizarán el buen desempeño del laboratorio.
- 2.** Planificar Auditorías internas en un período mínimo de 6 meses, para detectar no conformidades que permitan plantear acciones correctivas si fuere el caso, o a su vez plantear mejoras al sistema de gestión de calidad.
- 3.** Una vez implementando el sistema de gestión en el laboratorio, es necesario garantizar la calidad de la emisión de sus resultados, por lo que se debe trabajar en la validación de los métodos de análisis aplicados, para posteriormente acceder a la solicitud de acreditación del laboratorio para demostrar su competencia técnica.

CAPÍTULO VI

PROPUESTA.

Plan de validación de métodos de ensayo microbiológicos para recuento de bacterias Coliformes Totales y E Coli.

6.1 Datos Informativos.

Gobierno autónomo Descentralizado de la Provincia Bolívar, laboratorio de análisis de alimentos ubicado en la ciudad de Guaranda.

6.2 Antecedentes de la Propuesta.

El laboratorio de análisis de alimentos del Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia Bolívar cuenta con el servicio de análisis microbiológicos y fisicoquímicos de alimentos, requiriendo de esta forma la prestación de un servicio acorde a las exigencias del cliente, se detectó la necesidad de trabajar en el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad el cual se ha ido implementándolo a partir de Marzo del 2016.

Parte del proceso de mejora continua que se lleva a cabo en la organización implica la consecución de actividades para alcanzar la acreditación del laboratorio, por lo cual se pretende dar un paso más en el proceso para el cumplimiento de la norma técnica NTE-ISO/IEC 17025:2016, planteando la validación de métodos microbiológicos en base a la demanda existente por los productores de alimentos en cuento a este tipo de análisis.

Se requiere métodos analíticos fiables para cumplir con las normativas nacionales e internacionales en todas las áreas de análisis. Por lo tanto, está admitido internacionalmente que un laboratorio deba tomar las medidas pertinentes para asegurarse que es capaz de producir, y de que lo hace efectivamente datos con el nivel necesario de calidad. (Ordoñez y Rojas, 2017, pp. 9).

6.3 Justificación.

Los laboratorios al brindar el servicio de análisis tienen la responsabilidad de demostrar que los resultados que emiten son seguros, esto quiere decir, que cumplen todas las condiciones para ser utilizados en procesos de control de calidad, ya que pueden ser la base para la toma de decisiones relacionadas a la calidad y/o inocuidad de un determinado producto, y la forma de hacerlo es a través de la validación de sus métodos.

Es por esta razón que los laboratorios invierten en procesos de validación a fin de cerciorarse de que se está trabajando de la manera correcta, otorgando mayor credibilidad a sus clientes.

Los procesos de validación necesitan ser programados con la debida anticipación, ya que es necesario cumplir con requisitos previos obligatorios para iniciar el proceso, tales como, codificación de equipos, caracterización y/o calibración de equipos e instrumentos, compra de insumos y reactivos, preparación de cepas, adquisición de matrices, verificación de condiciones ambientales y de infraestructura, entre otras, a fin de garantizar y optimizar el desarrollo del proceso de validación.

6.4 Objetivos.

6.4.1 Objetivo General.

1. Elaborar un plan de validación para análisis microbiológico aplicable al laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar.

6.4.2 Objetivos Específicos.

2. Establecer las directrices para el desarrollo del protocolo de validación a partir del método compact dry para Coliformes Totales y E. Coli.

3. Contratar el servicio de análisis de intercomparación con un laboratorio internacional para pruebas microbiológicas.

6.5 Análisis de Factibilidad.

Dentro de las competencias del Departamento Económico productivo al que pertenece el laboratorio de análisis de alimentos del GADPB incluye: coordinar la formulación y ejecución de planes, programas y proyectos orientados a atender y vigilar el estado sanitario y calidad de los productos agropecuarios de la provincia, razón por la cual se pretende contribuir a mejorar la calidad de los productos que se procesan en la Provincia, a través de la oferta de servicio de análisis de control de calidad de los mismos, de manera oportuna y eficiente, planteando la necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad que permita garantizar el servicio al cliente, de la misma forma, una vez implementado es necesario que sea evaluado para establecer posibles acciones de mejora.

La alta dirección de la Institución, está comprometida con que se garantice el servicio al cliente a través de la implementación del sistema de gestión, por lo cual considera necesario apoyar con la provisión de recursos y de la gestión necesaria alcanzar su propósito. Trabajando así en el proceso de adquisiciones de materiales, insumos, reactivos y servicios necesarios para el proceso de validación microbiológico planteado.

6.6 Fundamentación.

El laboratorio de análisis de alimentos pretende acceder a la acreditación del laboratorio por parte del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, para lo cual debe cumplir con 22 requisitos, dentro de los cuales está la implementación de la norma INEN-ISO 17025:2006, la misma que se encuentra dividida en dos partes: la área técnica que implica; personal capacitado, locales y condiciones ambientales adecuados, método de validación, acceso a equipos requeridos y patrones de referencia, control de calidad y presentación de informes sobre los resultados, y el área de gestión; entre ellos gestión de documentos percepción de las necesidades de los clientes, medidas preventivas y correctivas, mejoras y necesidades de auditorías internas.

La aplicación de un plan de validación en el Laboratorio de Análisis de Alimentos del GADP-Bolívar, es indispensable para garantizar seguridad y confiabilidad en la emisión de

resultados, por lo cual es necesario trabajar de manera oportuna en la validación de métodos microbiológicos, partiendo de que la validación es la confirmación, a través de evidencia objetiva de que se cumplen con los requisitos particulares para un uso previsto. (Norma Técnica Ecuatoriana INEN-ISO/IEC 17025:2006, pp. 14).

6.7 Metodología, Modelo Operativo.

Plan de validación de métodos de ensayo microbiológicos de recuento de bacterias Coliformes Totales y E Coli.

1. Necesidad Analítica:

Cumplir con las necesidades establecidas por clientes, consultores sanitarios, entes de control para el cumplimiento con los requerimientos de recuento de bacterias COLIFORMES TOTALES Y E-COLI en alimentos.

Coliformes Totales y e-coli > 1 UFC / g o ml

NIVEL BAJO INTERVALO DE TRABAJO (1 a 200 UFC/g o ml)

NIVEL ALTO INTERVALO DE TRABAJO (201 a 400 UFC/g o ml)

2. Método:

OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS OF AOAC INTERNATIONAL, 20th EDITION,
2016. Método AOAC RI: 110402

NORMALIZADOS: SI NO

3. Procedimiento de ensayo:

Recuento de coliformes totales y e-coli en alimentos, AOAC 110402

4. Cronograma de Validación:

Tabla 11

Cronograma de validación periodo del 18 de Abril al 16 de Mayo 2017

ACTIVIDAD	18	19	20	21	22	24-28	01-05
Verificación de necesidad de insumos	X						
Verificación de Equipos	X						
Compra de muestras de alimentos							
Preparación de medios de cultivo		X					
Ejecución de análisis			X				
Lectura de Resultados preliminares				X			
Lectura de Resultados finales				X			
Registro de datos					X		
Evaluación de Datos						X	X

Nota: El cronograma de validación va a ser utilizado para las siguientes matrices: leche y derivados, carne y derivados, cereales y derivados.

5. Matrices con contaminación:

Las matrices de ensayo serán alimentos contaminadas con cepas ATCC.

6. Información de las Muestras: cada muestra para los análisis deberán ser descritas como mínimo con la siguiente información:

Tabla 12

Información de trazabilidad requerida por cada muestra.

Muestra N°:
Tipo de Muestra:
Descripción:
Lote:
Fecha de elaboración:
Fecha de Vencimiento
Fecha de Toma de muestra:
Hora:
Cantidad:
Condiciones de conservación:
Procedencia:

Nota: las muestras que van a ser analizadas en el proceso de validación deberán tener toda la información detallada en la tabla 12.

7. Cantidad de muestra:

500 g o ml de cada una de las matrices de ensayo

8. Puesta a punto:

ANALISTA 1:

Ing. Erika Aroca Pinos.

ANALISTA 2:

Ing.. Jose Monar.

9. Descripción de las características de los equipos.

Tabla 13

Descripción de las características de equipos utilizados para validación

	Equipo de Incubación	Balanza	Equipo volumétrico.	Equipo para esterilización
Nombre del equipo:				
Código interno del equipo:				
(*)Capacidad de masa:				
(*)Capacidad volumétrica:				
(*)Temperatura:				
Precisión:				
Fecha de caracterización:				
Fecha de próxima calibración:				
Incertidumbre de calibración:				
Fecha de verificación:				
Fecha de próxima verificación:				

Nota: (*) característica específica según el equipo. Cuando no corresponda al equipo se colocara n/a (no aplica).

10 Material de referencia certificado:

Para la determinación de Coliformes

- Cepa: *Enterobacter cloacae* subsp. Cloacae
- Referencia: ATCC 13047

Para la determinación de E-Coli

- Cepa: *Escherichia coli*
- Referencia: ATCC 11775

11. Diseño experimental y estadístico.

Tabla 14

Diseño experimental y estadístico aplicado al proceso de validación microbiológica.

Descripción	Actividades
Diseño experimental	Determinación de la precisión (Repetibilidad y Reproducibilidad) utilizando muestras de alimentos con contaminación por cepas de trabajo. Determinación de la exactitud (recuperación) mediante la participación en pruebas de interlaboratorio PT' s, de acuerdo al cronograma de participación. Determinación de la Incertidumbre.
Procesamiento	Determinación de la Precisión: Repetibilidad y Reproducibilidad En condiciones de repetibilidad y reproducibilidad se analizaran los siguientes tipos de muestras: <u>Leche y Derivados</u> Contaminación BAJA/ALTA: Leche pasteurizada, Queso mozzarella <u>Carne y Derivados:</u> Contaminación BAJA/ALTA: Atún enlatado, Salchicha enlatada <u>Cereales y Derivados:</u> Contaminación BAJA/ALTA: Arroz blanco, Fideo especial Repetibilidad y Reproducibilidad: Numero de repeticiones: <u>Veinte</u> repeticiones por cada muestra Diluciones: Se utilizara el método de diluciones sucesivas, las suficientes para obtener un rango ufc/g o ml de acuerdo a lo

	establecido por el método.
	Método: AOAC RI: 110402. Compact Dry EC
	Condiciones de incubación: Temperatura: 35± 2° C
	Tiempo: 24 horas (Coliformes, <i>E. coli</i>)
Lectura	Contar las colonias de acuerdo a lo determinado por el método.
Tratamiento Estadístico	Obtención de: <ol style="list-style-type: none"> 1. Precisión %RSD Asociada a cada nivel 2. Exactitud % Recuperación, Z-score 3. Estimación de la Incertidumbre %U Asociada a cada nivel

Por: Ing. Erika Aroca. 2016

12. Registro de Resultados

- Declaración de validación de métodos de ensayo
- Datos primarios de validación
- Registro de cálculos REPETIBILIDAD VALIDACION microbiológicos
- Registro de cálculos de REPRODUCIBILIDAD VALIDACION microbiológicos
- R07-5.4-MB Registro de cálculos EXACTITUD VALIDACION microbiológicos
- Registro de estimación INCERTIDUMBRE VALIDACION microbiológicos

6.8 Administración.

La propuesta planteada será llevada a cabo por la persona responsable del laboratorio de Análisis de alimentos del Gobierno Autónomo descentralizado de la Provincia Bolívar, al final de la ejecución se elaborará un informe con los resultados obtenidos.

6.9 Previsión de la Evaluación.

La aplicación de la presente propuesta está prevista emplearse a partir del mes de Abril, la misma que estará a cargo del responsable del laboratorio.

7. Bibliografía.

Abril, C. Enríquez, A. Sánchez, J. (2012). Guía para la integración de Sistemas de Gestión. Calidad, medio ambiente y Seguridad y salud en el trabajo. 2da Edición. Madrid: Editorial.FC.

Agrcalidad. (2011). Principios de gestión, política de calidad y objetivos. [Mensaje de un blog]. Recuperado de: <http://abc-calidad.blogspot.com/2011/05/politica-de-calidad-y-objetivos.html>.

Balseca, M. (2007). *Estudio del sistema de Calidad de los laboratorios de ensayo de la empresa Procesadora de Alimentos MARCSEAL S.A basado en la norma ISO/IEC 17025:2006* (Tesis de pregrado). Universidad Técnica Equinoccial, Quito Ecuador.

Burgos Pablo. (2010). Ponencia conceptos de calidad. Universidad de Rioja [Material Complementario]. Recuperado de: https://www.unirioja.es/servicios/ose/pdf/cartas_compromiso/Ponencia_Pablo_Burgos.pdf.

Carro R. Gonzalez D. (2012). “Administración de la calidad total”. Universidad Nacional del Mar de la Plata Facultad de Ciencias Económicas y sociales. Argentina.

Cisneros, B, y Ruiz, W. (2012). *Propuesta de un modelo de mejora continua de los procesos en el laboratorio PROTAL-ESPOL, basado en la integración de un sistema ISO/IEC 17025:2005 con un sistema de gestión ISO 9001:2008 en el año 2011* (Tesis de posgrado). Universidad Politécnica Salesiana, Guayquil Ecuador.

Evans James R, Lindsay, W. (2000). Administración y control de la calidad, 4ta Edición, Internacional Thomson Editores, S.A de C.V.

Garviz, G. (2011). Calidad en la Gestión del Servicio. Vereda de Lago, Maracaibo, Venezuela. Fondo Editorial Biblioteca Universidad Rafael Urdaneta.

Guía práctica ecuatoriana GPE INEN 55:97 Procedimientos y requisitos generales para la acreditación de laboratorios de calibración y ensayo. Primera Edición.

Hernández, R, Fernández, C, Pilar Baptista. (2003). *Metodología de la investigación*. McGrawHill.

Jimenez, D. (2016). *Los siete principios de la calidad*. Recuperado de <http://www.pymesycalidad20.com/los-7-principios-de-la-gestion-de-calidad-disiso-90012015.html>

Madero, P. (2010). *Propuesta y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad para empresa Proveedora de servicios de Alimentación Institucional o Alimentación Colectiva (catering)* (Tesis de pregrado). Escuela Superior Politécnica del Litoral, Guayaquil Ecuador.

Morales, F. (2012). *Investigación Descriptiva*. Recuperado de <http://manuelgross.bligoo.com/conozca-3-tipos-de-investigacion-descriptiva-exploratoria-y-explicativa>

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración Primera Edición.

Núñez, R. (2016). *Estándares de Calidad y Gestión de Calidad*. Recuperado de <https://prezi.com/qrzueve2dacn/estandares-de-calidad-y-gestion-de-calidad/>

Organismo de Acreditación Ecuatoriano, (2012), Procedimiento de acreditación de Laboratorios.

Rosas, T. y Noboa, A. (2014). *Elaboración de un manual de calidad y procedimientos generales y específicos para el laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A Bajo la norma Iso 17025* (Tesis de pregrado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba Ecuador.

Secretaria Nacional de planificación y desarrollo. (2013). *Plan Nacional del Buen Vivir 2013-2017*. Recuperado de <http://www.buenvivir.gob.ec/web/guest.pdf>

Servicio de Acreditación ecuatoriano. (2016). *Como acreditarse*. Recuperado de <http://www.acreditacion.gob.ec/como-acreditarse/>

Valero, A. (2011). Dirección Estratégica un proceso de mejora continua 1ra Edición. Panorama editorial, México: S.A DE C.V.

Zamora, L. (2016). *Implementación del Sistema de gestión de calidad bajo norma NTE INENISO/IEC 17025:2006 para la Optimización de procesos en Ecuachemlab Cía.Ltda, Laboratorio químico y microbiológico del Ecuador* (Tesis de pregrado). Universidad Técnica de Ambato, Ambato Ecuador.

ANEXOS

ANEXO 1

LISTA GENERAL DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE

ORGANIZACIÓN:

¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1).

SI

NO

Documento interno: No posee manual de calidad.

1 ¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio?

SI

NO

Documento interno: **ORDENANZA DE SERVICIO DE LABORATORIOS PARA ANÁLISIS DE SUELOS Y CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS PARA MEJORAR LA COMPETITIVIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGROPECUARIA Y AGROINDUSTRIAL EN LA PROVINCIA BOLÍVAR.**

RUC DE LA INSTITUCIÓN CONSTA COMO ACTIVIDAD EL SERVICIO DE LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS.

En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración, (4.1.4)

NA

detallar:

ACTIVIDADES ADMINISTRATIVAS, EJECUTIVAS Y EJECUTIVAS,
ACTIVIDADES DE PARQUES DE DIVERSIÓN Y CENTROS SIMILARES
SERVICIO DE LABORATORIO DE ANÁLISIS DE SUELOS.

Documento interno: RUC DE LA INSTITUCIÓN.

¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados? (4.1.4, NOTA 1)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

(Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)

Documento interno:

¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión? (4.1.5 a))

SI

NO

Documento interno:

<p>¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica? (4.1.5.h)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA
<p>Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones: AL MOMENTO EL LABORATORIO NO SE A DEFINIDO CARGOS APARTE DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.</p> <p>Documento interno: CONTRATO OCASIONAL DEL TÉCNICO EN ALIMENTOS.</p>				
<p>¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. i)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades(lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión? (4.1.5 k)</p>	SI	NO		
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión? (4.1.6)</p>	SI	NO		
<p>Documento interno:</p>				

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3)

SI

NO

Documento interno:

¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)

SI

NO

Documento interno:

¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b))

SI

NO

Documento interno:

¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia? (4.2.3)

SI

NO

Documento interno: NO SE ENCUENTRA DEFINIDA LA ALTA DIRECCIÓN.

¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? (4.2.4)

SI

NO

Documento interno:

¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste? (4.2.7)

SI

NO

Documento interno: NO EXISTE IMPLEMENTADO UN SISTEMA DE GESTIÓN.

CONTROL DE LOS DOCUMENTOS:

¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico? (4.3.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS.

¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)

DI DNI NDA NDNA

- Identificación única
- Fecha de emisión o nº de revisión
- Nº de página
- Total de páginas o marca de final de documento
- Responsable de puesta en circulación?

SI. NO
 SI. NO
 SI. NO
 SI. NO
 SI. NO

Documento interno: GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS.

¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)

DI DNI NDA NDNA

¿Asegura esta sistemática que:

- se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente;
- el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;
- el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?

SI. NO

SI. NO
 SI. NO

Documento interno: PROCEDIMIENTO DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS

Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: PROCEDIMIENTO DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS

¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: PROCEDIMIENTO DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS

¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

SUB CONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1)

DI DNI NDA NDNA NA

- ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2)
- ¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)

SI NO

SI NO

Documento interno:

¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno: ORDENANZA QUE REGULA EL REGLAMENTO PARA CONTRATACIONES DE BIENES MATERIALES NORMALIZADOS Y NO NORMALIZADOS, EJECUCIÓN DE OBRAS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS, MEDIANTE EL PROCEDIMIENTOS DE INFIMA CUANTIA DEL GOBIERNO AUTONOMO DESCENTRALIZADO DE LA PROVINCIA BOLÍVAR.

¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

SERVICIO AL CLIENTE

¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes? (4.7.2)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente? (4.7.2)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

QUEJAS

¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas? (4.8)

SI

NO

Documento interno:

¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)

SI

NO

NA

Documento interno:

CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES

¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e))

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c))

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d))

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

MEJORA

¿El laboratorio hace uso de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión? (4.10)

SI

NO

Documento interno:

ACCIONES CORRECTIVAS

¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

ACCIONES PREVENTIVAS

¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)

SI NO

Documento interno:

¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)

SI NO NA

Documento interno:

REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS

¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.13.2.1 y C 4.13.2.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS

¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.13.2.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.13.2.1)

DI DNI NDA NDNA

- Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración
- Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)
- Identificación de equipos utilizados
- Personal que realiza
- Personal que verifica si los resultados son correctos
- Condiciones ambientales
- Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración
- Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo
- Datos y cálculos

SI		NO	
SI		NO	
SI		NO	
SI		NO	
SI		NO	
SI		NO	NA
SI		NO	
SI		NO	

Documento interno: PROFORMA DE SERVICIO, BITACORA DE ANÁLISIS

¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar (4.13.2.2)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3)

(De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA

AUDITORIAS INTERNAS

¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA

¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA

¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA

¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA

¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA

¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? (C 4.14)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA

Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las “acciones inmediatas” pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.14.2)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.15.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.15.1)

- Informes del personal directivo y supervisor;
- Resultado de auditorías internas recientes;
- Acciones correctivas;
- Acciones preventivas;
- Auditorías realizadas por organismos externos;
- Resultados de intercomparaciones;
- Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;
- Retorno de información de los clientes;
- Quejas;
- Recomendaciones para la mejora
- Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal
- Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos

SI NO
 SI NO
 SI NO
 SI NO
 SI NO
 SI NO
 SI NO
 SI NO
 SI NO
 SI NO
 SI NO
 SI NO

Documento interno:

¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1 Nota 1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2)

SI NO

Documento interno:

ANEXO 2



ENCUESTA SERVQUAL APLICADA A CLIENTES DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS DE LA PREFECTURA DE BOLÍVAR.

FECHA:		CONTACTO:	
NOMBRE:		DIRECCIÓN:	

Por favor calificar según su criterio el grado de satisfacción de servicio, en escala de 1 a 7 considerando 1 la puntuación más baja y 7 la más alta.

1. ¿El laboratorio de análisis y control de calidad de alimentos (LACCA) cuenta con un equipamiento de aspecto moderno?

2. ¿Las instalaciones físicas del laboratorio son visualmente atractivas?

3. ¿Los empleados del laboratorio tienen buena presencia?

4. ¿En el laboratorio, el material asociado con el servicio (como los folletos o los comunicados) es visualmente atractivo?

5. ¿Cuándo El Laboratorio promete hacer algo en una fecha determinada, lo cumple?

6. ¿Cuándo tiene un problema, LACCA muestra un interés sincero por solucionarlo?

7. ¿LACCA lleva a cabo el servicio bien a la primera?

8. ¿LACCA lleva a cabo sus servicios en el momento que promete que va a hacerlo?

9. ¿LACCA pone énfasis en sus registros exentos de errores?

10. ¿Los empleados de LACCA le comunican con exactitud cuándo se llevarán a cabo los servicios?

11. ¿Los empleados del Laboratorio le proporcionan un servicio rápido?

12. ¿Los empleados del Laboratorio siempre están dispuestos a ayudarle?

13. ¿Los empleados de LACCA nunca están demasiado ocupados para responder a sus preguntas?

14. ¿El comportamiento de los empleados del Laboratorio le inspira confianza?

15. ¿Se siente seguro en sus transacciones con LACCA?

16. ¿Los empleados de LACCA suelen ser corteses con usted?

17. ¿Los empleados de LACCA tienen los conocimientos necesarios para contestar a sus preguntas?

18. ¿El laboratorio le proporciona atención individualizada?

19. ¿LACCA tiene unos horarios de apertura o atención adecuados para todos sus clientes?

20. ¿LACCA cuenta con unos empleados que le proporcionan una atención personalizada?

21. ¿El Laboratorio se interesa por actuar del modo más conveniente para usted?

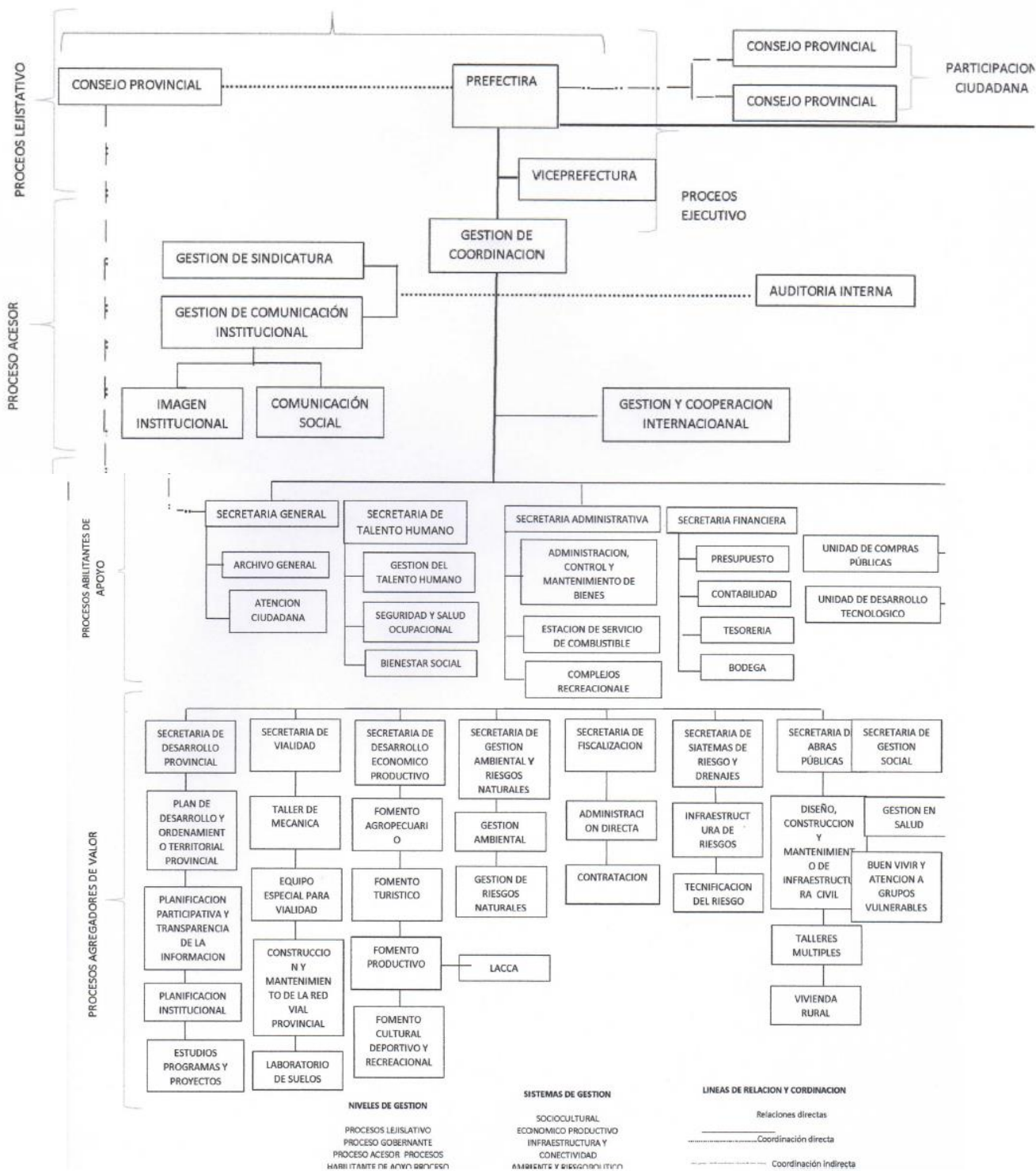
22. ¿Los empleados de LACCA comprenden sus necesidades específicas?

ANEXO III

ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL



ESTRUCTURA ORGANICA POR PROCESOS DEL GADPB 2014

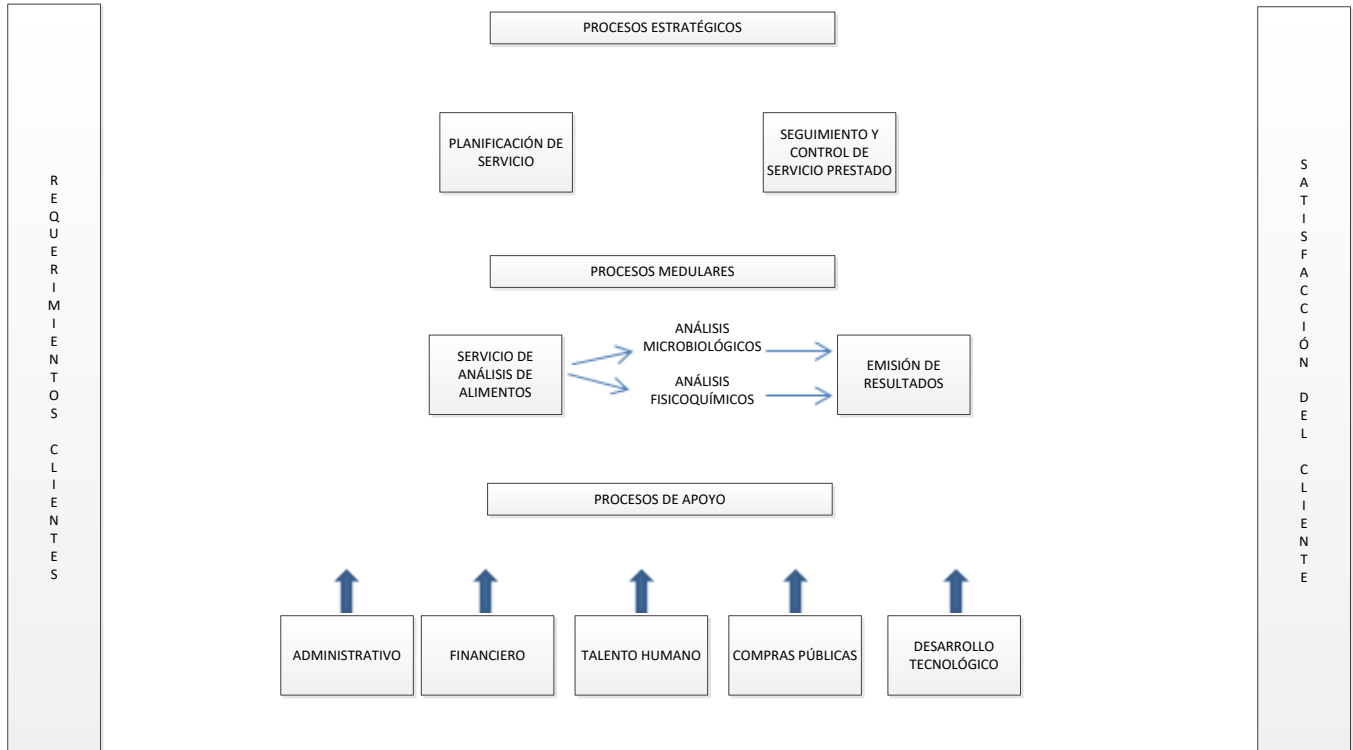


ANEXO IV

MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO DE ANALISIS DE ALIMENTOS GADPB



MAPA DE PROCESOS LABORATORIO ANÁLISIS DE ALIMENTOS



ANEXO V



	MANUAL DE CALIDAD LACCA	Versión : 01
	CODIGO : LACCA-MC-SG-01	Fecha de Aprobación: 04-05-2016

MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE ANALISIS DE ALIMENTOS DE LA PREFECTURA DE BOLÍVAR

MISION

El laboratorio de análisis y control de calidad de Alimentos (LACCA) oferta el servicio de análisis físico-químicos y microbiológicos de manera confiable y oportuna. Con personal idóneo y competente con gran capacidad de adaptarse a cambios y desafíos que plantea el mercado con la finalidad de satisfacer las necesidades del Cliente.

VISIÓN

Para el año 2020 El laboratorio LACCA busca consolidarse a través del servicio de análisis como un referente Provincial en prestación de servicios analíticos de alta calidad a través de la aplicación de un modelo de gestión que garantice al cliente que los resultados emitidos son fiables.

ALCANCE

El presente manual tiene como finalidad describir la estructura, operación, medición, mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de Análisis y control de calidad de alimentos.

VALORES

Ética profesional: LACCA posee la convicción firme y constante de trabajar con criterio justo, con transparencia e integridad garantizando los compromisos adquiridos por los clientes.

Honestidad: Son los actos que resguardan la integridad de la organización, significa actuar con apego a la verdad.

Compromiso: Conocedores de que el compromiso es la motivación que hace que las personas adquieran confianza en nuestro servicio, estamos comprometidos con brindar un servicio de calidad en beneficio de nuestros clientes.

Calidad: LACCA considera que es muy importante el grado en el que un producto o servicio cumple con los requisitos establecidos por el cliente.

Eficiencia: es la utilización de los recursos tecnológicos, humanos, físicos, administrativos, financieros, de manera óptima para mejorar la rentabilidad social y financiera de la organización.

DECLARACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS.

El laboratorio de análisis de alimentos del Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia Bolívar trabaja con la finalidad de dar respuesta técnica a las necesidades propuestas por los Clientes a través de la realización de ensayos en las áreas de físico-química y microbiología de los alimentos, ofertando un servicio de calidad, con responsabilidad y transparencia a partir de la aplicación de procedimientos que garanticen imparcialidad, confidencialidad y la responsabilidad.

Nuestro compromiso es proporcionar el servicio de análisis de alimentos a través del apoyo de personal competente, con la utilización de instalaciones adecuadas y equipos de calidad acorde a los métodos utilizados para asegurar la fiabilidad de los resultados, Actuando siempre con honestidad, imparcialidad con el propósito de satisfacer los requerimientos del cliente, a través del desarrollo, mantenimiento y mejora continua del Sistema de gestión conforme a los requisitos establecidos por la Norma ISO/IEC 17025:2005 con la colaboración de todo el personal que conforma LACCA.

OBJETIVOS DE CALIDAD:

OBJETIVO	INDICADOR	META	FRECUENCIA DE MEDICIÓN
Garantizar el servicio de análisis de alimentos para cumplir con las expectativas del cliente.	Número de no conformidades	≤ 5	SEMESTRAL
Contar con personal capacitado acorde a sus funciones.	Horas de capacitación	40	ANUAL
Evaluar el grado de satisfacción del cliente	Satisfacción de los clientes de LACCA	$\geq 90\%$	ANUAL
Participar en pruebas internacionales de intercomparación.	Número de pruebas	≥ 1	ANUAL
Validar métodos de ensayo.	Número de validaciones	≥ 1	ANUAL

**DOCTOR VINICIO COLOMA ROMERO
PREFECTO PROVINCIAL-BOLÍVAR**

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1 ORGANIZACIÓN

4.1.1 El laboratorio de análisis de alimentos pertenece al departamento económico productivo del Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia Bolívar, quien con fecha 13 de Agosto del 2015, APRUEBA la “ORDENANZA DE SERVICIO DE LABORATORIOS PARA ANÁLISIS DE SUELOS Y CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS PARA MEJORAR LA COMPETITIVIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGROPECUARIA Y AGROINDUSTRIAL EN LA PROVINCIA BOLÍVAR”, a su vez con fecha 10 de Septiembre del 2015 Se incluye dentro del RUC una actividad adicional de la Institución: SERVICIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS.

4.1.2 El laboratorio de análisis de alimentos posee como principal compromiso satisfacer las necesidades de los clientes, de la misma forma cumplir con todos los requisitos tanto técnicos como de gestión implícitos en las Norma ISO 17025:2005.

4.1.3 El sistema de gestión comprende el trabajo que se realiza en las instalaciones permanentes del Laboratorio de Análisis de alimentos. El mismo que se encuentra ubicado en la Vía Guaranda Ambato, entrada a Negroyaco, frente al Hospital de IESS.

Figura 1. UBICACIÓN DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS DEL GADP-BOLÍVAR.



4.1.4 Las responsabilidades del personal clave de la organización, que participa o influye en las actividades de ensayo del laboratorio están definidas en el Manual de Funciones Para el SGC De LACCA y se cuenta con una matriz de conflictos de interés. (LACCA-FT-SG-01).

4.1.5 LACCA cuenta con personal directivo y técnico que posee la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, las mismas que incluyen la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión, teniendo la potestad de tomar las acciones necesarias para minimizar desvíos tanto en el sistema de gestión como procedimientos de ensayo.

El laboratorio cuenta con el siguiente equipo Directivo y técnico:

Representante Legal: Prefecto Provincial.

Representante de la Alta Dirección: Director del Departamento Económico Productivo.

Coordinador de calidad: Laboratorista

Coordinador Técnico: Laboratorista.

LACCA para asegurar la protección de la información confidencial, derechos de propiedad de los clientes y protección del almacenamiento y transmisión

electrónica de resultados se encuentra desarrollado el procedimiento de “Confidencialidad, imparcialidad, e integridad”. LACCA-PR-CII-SG-01.

LACCA dispone de políticas y procedimientos para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL

El Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia Bolívar posee una estructura orgánica por procesos, estructurado sus departamentos de la siguiente manera:

Organigrama institucional (ANEXO I)

Se puede identificar al Laboratorio de análisis de alimentos dentro del Departamento Económico Productivo:

ORGANIGRAMA DEP (ANEXO II)

Finalmente el laboratorio de análisis de alimentos se encuentra estructurado de la siguiente manera:

Organigrama LACCA (ANEXO III)

LACCA posee un Manual de funciones para el SGC de LACCA, en el mismo que se establece la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que dirige, realiza o verifica los trabajos que afectan la calidad de los ensayos.

LACCA cuenta con personal idóneo capacitado en los métodos y procedimientos utilizados, con los objetivos de los ensayos, y con la evaluación de los resultados de los mismos. Lo cual es verificado a través de una supervisión adecuada.

LACCA posee un Responsable técnico, con responsabilidad total de todas las operaciones técnicas que garantizan la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida en las operaciones del laboratorio.

LACCA cuenta con un responsable de calidad quien adicional a otras funciones encomendadas es responsable y tiene la autoridad para que el sistema de gestión sea implementado y respetado en todo momento, además tiene acceso a la alta

dirección del Laboratorio para la toma de decisiones de la política y recursos del laboratorio.

LACCA se asegura a través de la dirección de talento humano de la contratación de personal directivo clave que asuma las responsabilidades en caso de cese de actividades laborales del personal actual.

LACCA se asegura de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión en base a la norma internacional.

4.1.6 La alta dirección del Laboratorio para asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación adecuados realiza reuniones frecuentes con el personal del laboratorio a fin de dar a conocer la vigencia de los documentos del sistema de gestión.

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN.

4.2.1 El sistema de gestión de LACCA se encuentra reflejado en el presente manual de calidad, donde hace referencia a las políticas, procedimientos, planes, programas, instructivos aplicables en base a la normativa ISO 17025:2005 para asegurar la calidad de los resultados del servicio ofertado.

El responsable de calidad se asegura de que la documentación del sistema de gestión es comunicada de forma pertinente y es comprendida por él, para su normal implementación.

4.2.2 La política de calidad, objetivos de calidad, alcance del sistema de gestión, la misión y visión de LACCA se encuentra aprobada por la máxima autoridad de la Institución, misma que está detallada en la primera hoja del presente manual.

4.2.3 La alta dirección del laboratorio muestra su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión a través la declaratoria de la política y objetivos de calidad.

4.2.5 La documentación del sistema de gestión de LACCA está estructurada de la siguiente manera:

Figura 2. ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LACCA.



DESCRIPCIÓN:

Manual de calidad: Documento que describe la estructura documental del sistema de gestión de calidad de LACCA acorde a la norma ISO 17025:2005, hace referencia a los procedimientos documentados, alcance, exclusiones del SGC.

Procedimientos: Describe las actividades de un proceso. Conjunto de tareas necesarias para la obtención de un resultado, el mismo que es identificado por un código alfanumérico unívoco, es identificado con las siglas PR.

Instructivos: Describe de manera detallada una o varias tareas que aparecen descritas de manera general en un procedimiento. Se encuentra identificado con las siglas IT.

Registros: Evidencia la ejecución de una actividad específica, no son modificables, son identificados con las siglas Rg.

4.2.6 Las funciones y responsabilidades del responsable de calidad y técnico están descritas en el “Manual de funciones para el SGC de LACCA”

4.2.7 La alta dirección de LACCA para asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema cuando se planifica e implementan cambios, comunica a todas las áreas sobre dichos cambios y evalúa el desempeño del sistema.

4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.

4.3.1 LACCA dispone del procedimiento de control de documentos: LACCA-PR-CD-SG-01. Para controlar todos los documentos tanto internos como externos que forman parte del sistema de gestión.

4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos:

4.3.2.1 El procedimiento de control de documentos (LACCA-PR-CD-SG-01) señala que todos los documentos elaborados por el personal del laboratorio del sistema de gestión, son revisados y aprobados para su uso por el personal autorizado, de la misma forma indica el control de documentos externos. En la “lista maestra de documentos” se evidencia el estado de revisión vigente, la misma que es accesible para todo el personal, para evitar el uso de documentos obsoletos.

4.3.2.2 Los procedimientos adoptados aseguran:

Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes están disponibles en su punto de uso, los documentos son examinados periódicamente y modificados cuando sea necesario para adecuación y el cumplimiento continuo de los requisitos aplicables, Cuando existen documentos obsoletos son retirados inmediatamente de los puntos de emisión o uso y son archivados y protegidos para evitar el uso involuntario.

4.3.2.3 Los documentos que forman parte del sistema de gestión del laboratorio son identificados de manera univoca, para su elaboración LACCA utiliza la “Guía de elaboración de documentos” en donde indica la identificación de fecha de emisión, el número de revisión, numeración de páginas, en el procedimiento de control de documentos (LACCA-PR-CD-SG-01) se identifica la consecución de actividades hasta la aprobación de los documentos y las personas autorizadas para emitirlos.

4.3.3 Cambios a los documentos:

4.3.3.1 Los cambios a los documentos son revisados por la misma función que realizó la revisión original, salvo el caso en que por circunstancias adversas no pueda hacerlo, se designará a otra función quien tendrá el acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y aprobación.

4.3.3.3 Cuando se necesite modificar un documento del sistema de gestión, está prohibido realizarlo a mano, cualquier cambio se lo realizará con autorización previa, las modificaciones estará claramente identificadas, firmadas y fechadas y el documento deberá ser editado tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 Para la elaboración y control de modificaciones de los documentos conservados en sistemas informáticos, se trabaja con el “procedimiento de control de documentos” el mismo que garantiza su integridad.

4.4 REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.

4.4.1 LACCA posee el “Procedimiento Pedidos Ofertas y Contratos” PR-POC-SG-01. El mismo que incluye: los requisitos, métodos a utilizar, forma de aceptación del contrato con el cliente, con la finalidad de cubrir sus requerimientos.

4.4.2 Cuando el cliente aprueba la oferta de servicios, el personal de LACCA conserva los registros de las revisiones, incluidas modificaciones significativas, de

la misma forma se mantiene un registro de las conversaciones emitidas por los clientes relacionadas con los requisitos o resultados del trabajo realizado durante el periodo de ejecución del contrato.

4.4.4 Se mantiene informado al cliente sobre cualquier desviación que pueda ocurrir con respecto al contrato.

4.4.5 cuando un contrato necesita ser modificado, pese a ver iniciado el trabajo, se procede a revisar el contrato y se comunican los cambios al personal afectado.

4.5 SUBCONTRATACION DE ENSAYOS

El Laboratorio de análisis y control de calidad de alimentos NO SUBCONTRATA LOS SERVICIOS DE OTROS LABORATORIOS, por lo cual el apartado 4.5 NO APLICA.

4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS.

4.6.1 Para la selección y compra de los servicios y suministros que utiliza LACCA y afecta a la calidad de los ensayos se trabaja con el “PROCEDIMIENTO DE COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS” LACCA-PR-CO-SG-01 y la ORDENANZA que regula el reglamento para contrataciones de bienes y materiales normalizados y no normalizados, ejecución de obras y prestación de servicios, mediante el procedimiento de ínfima cuantía del Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia Bolívar.

El momento que se crea el pedido de compras, el personal técnico del laboratorio que solicita, describe de manera clara y precisa los requerimientos técnicos necesarios del bien o servicio a adquirir, para continuar con el proceso de búsqueda de proveedores, a la vez el departamento de compras públicas, una vez que dispone de una cotización, solicita al LACCA la revisión y Aprobación del pedido

para proceder con el trámite de adquisiciones, en el procedimiento de compras se puede conocer el proceso institucional por el que debe transcurrir los pedidos hasta la debida entrega del proveedor.

4.6.2 Para la verificación, almacenamiento de reactivos y materiales recibidos se aplica el procedimiento de Compra de servicios y suministros.LACCA-PR-CO-SG-01, lo que garantiza que los suministros adquiridos no sean utilizados hasta que se inspeccionen y se verifique que cumplen con las especificaciones solicitadas. Se mantiene registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

Se realiza una evaluación a proveedores de consumibles, suministros y reactivos que afecten la calidad de los ensayos y se mantienen los registros de dichas evaluaciones y se establece una lista de aquellos que han sido aprobados (Registro de evaluación de proveedores).

4.7 SERVICIO AL CLIENTE

4.7.1 LACCA coopera con sus clientes para aclarar los pedidos que realiza, además permite realizar el seguimiento del desempeño con el trabajo realizado, para lo cual LACCA garantiza la confidencialidad hacia otros clientes, y permite al cliente el acceso hacia una área del laboratorio para presenciar los ensayos para lo cual se debe garantizar que no haya interferencia en el desarrollo de las actividades internas, para lo cual se coordina con el responsable técnico.

4.7.2 LACCA mantiene constante comunicación con sus clientes, por lo cual con una frecuencia anual establece encuestas de satisfacción del cliente, además obtiene información de retorno tanto positiva como negativa, con la finalidad de analizarla para mejorar el sistema de gestión. Los registros de encuestas dirigidas a los clientes se encuentran en la carpeta de “Registros de encuestas aplicadas a clientes”.

4.8 QUEJAS

LACCA con el fin de resolver las quejas recibidas por los clientes u otras partes posee desarrollado el “Procedimiento de tratamiento de quejas” LACCA-PR-QJ-SG-01, el mismo que incluye los registros de quejas, investigaciones y las acciones correctivas implantadas.

4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES.

4.9.1 En el procedimiento “Control trabajo no conforme” LACCA: PR-CNC-SG-01 se encuentra establecida la política y los pasos a seguir cuando cualquier aspecto de trabajo de ensayo, o resultados no son conformes con los procedimientos o con los requisitos acordados con los clientes. La política y el procedimiento aseguran la asignación de responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme según la importancia del mismo para que se tomen las medidas necesarias tales como: corrección inmediata, notificación al cliente, reanudación del trabajo.

4.9.2 Para todas las no conformidades presentadas en los trabajos de ensayo se aplican el procedimiento de acciones correctivas.

4.10 MEJORA

LACCA con el fin de mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión trabaja con el procedimiento “acciones de mejora” LACCA-PR-AM-SG-01 el mismo que incluye la realización de evaluaciones periódicas de la política y objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas, acciones preventivas, encuestas a los clientes, revisiones por la dirección , La efectividad de las actividades relacionadas a la mejora continua se evalúa durante reuniones con la alta dirección.

4.11 ACCIONES CORRECTIVAS

LACCA tiene establecida la política y procedimiento para la implementación de “Acciones correctivas” LACCA-PR-AC-SG-01 para trabajos no conformes, desvíos de las políticas y procedimientos de gestión, operaciones técnicas, procedimiento que incluye:

- Análisis de causas
- Selección e implementación de acciones correctivas.
- Seguimiento de las acciones correctivas
- Auditorias adicionales.

4.12 ACCIONES PREVENTIVAS

Con la finalidad de identificar oportunidades de mejora LACCA tiene establecido un “Procedimiento de acciones preventivas” LACCA-PR-AP-SG-01.

4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS

LACCA establece y mantiene un procedimiento para el control de registros LACCA-PR-CR-SG-01, el mismo que identifica, recopila, codifica, el acceso, el archivo, el almacenamiento mantenimiento y la disposición de los registros técnicos. Los registros de calidad deben incluir los informes de auditorías internas y las revisiones por la dirección así como registros de acciones preventivas y correctivas.

El control de los registros almacenados electrónicamente y el manejo de registros técnicos se encuentra descrito en el mismo procedimiento de control de registros.

4.14 AUDITORIAS INTERNAS

Con la finalidad de evaluar el sistema de gestión del laboratorio se implementó el “Procedimiento de auditorías internas” LACCA-PR-AI-SG-01 Planificadas por el

responsable de calidad y llevado a cabo mínimo una vez por año según la planificación.

4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN


La alta dirección del laboratorio se reúne una vez por año para realizar una revisión del sistema de gestión y las actividades de ensayo del laboratorio para asegurarse de que se mantienen adecuados y eficaces y para detección de mejoras en caso de ser necesario, Las revisiones consideran lo siguiente:

- Adecuación de políticas y procedimientos
- Informes del personal directivo
- Resultados de auditorías internas
- Acciones correctivas y preventivas
- Evaluaciones por organismos externos
- Resultados de pruebas interlaboratorios
- Retroalimentación del cliente
- Quejas
- Recomendaciones para la mejora
- Actividades de control de calidad
- Recursos disponibles
- Formación del personal

El procedimiento de “revisiones por la dirección” PR-RD-SG-01 detalla cada uno de los ítems señalados.

ANEXO VI
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS



	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	Versión : 01
	CÓDIGO: LACCA-REG-SG-SG-01	Fecha de Aprobación: 22-09-2016

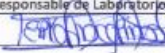
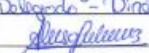
Nº	NOMBRE DEL DOCUMENTO CONTROLADO	CÓDIGO	Nº DE REVISIÓN	DESCRIPCIÓN DE CAMBIO	FECHA DE APROBACIÓN.	ESTADO
1	Manual de calidad	LACAA-MC-SG-01	01	N/A	04/05/2016	VIGENTE
2	Guía para la elaboración de documentos	LACCA-DR-GD-SG-01	01	N/A	22/03/2016	VIGENTE
3	Procedimiento de gestión de documentos	LACCA-PR-GD-SG-01	01	N/A	23/03/2016	VIGENTE
4	Procedimiento de revisión de pedidos ofertas y contratos	LACCA-PR-POC-SG-01	01	N/A	06/05/2016	VIGENTE
5	Procedimiento de compra de servicios y suministros	LACCA-PR-CSS-SG-01	01	N/A	25/05/2016	VIGENTE
6	Procedimiento de servicios al cliente	LACCA-PR-SC-SG-01	01	N/A	15/06/2016	VIGENTE
7	Procedimiento de tratamiento de quejas	LACCA-PR-TQ-SG-01	01	N/A	05/07/2016	VIGENTE
8	Procedimiento de control de trabajo no conforme	LACCA-PR-TNC-SG-01	01	N/A	22/06/2016	VIGENTE
9	Procedimiento de	LACCA-	01	N/A	01/09/2016	VIGENTE

	mejora	PR-AM-SG-01				
10	Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	LACCA-PR-ACYP-SG-01	01	N/A	01/09/2016	VIGENTE
11	Procedimiento de control de registros	LACCA-PR-CR-SG-01	01	N/A	12/09/2016	VIGENTE
12	Procedimiento de auditoria interna	LACCA-PR-AI-SG-01	01	N/A	29/08/2016	VIGENTE
13	Procedimiento de revisiones por la dirección	LACCA-PR-RD-SG-01	01	N/A	30/08/2016	VIGENTE
14	Procedimiento de confidencialidad, imparcialidad e integridad	LACCA-PR-CII-SG-01	01	N/A	26/09/2016	VIGENTE



LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS


 Ing. Erika Aroca Pinos

	Elaborado por:	Aprobado por:
Nombre:	Erika Aroca Pinos	Alonso Guzmán Legado
Cargo:	Responsable de Laboratorio	Dirección - Dirección
Firma:		




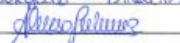
ANEXO VII PROGRAMA DE AUDITORIAS



	PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIA INTERNA	Versión : 01
	CÓDIGO : LACGA-DR-AI-01	Fecha de Aprobación: 00-00-0000

REQUISITO	REFERENCIA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Organización	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.1									X			
S. de Gestión	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.2									X			
Control Doc.	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.3									X			
Revisión de Pedidos Ofertas y contratos	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.4									X			
Sub contratación de ensayos	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.5									X			
Compra de servicios y suministros.	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.6									X			
Servicio al Cliente	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.7									X			
Quejas	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.8									X			
Control de trabajo de ensayo no conforme	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.9									X			
Mejora	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.10									X			
Acciones correctivas	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.11									X			
Acciones preventivas	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.12									X			
Control de registros	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.13									X			
Auditorias internas	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.14												
Revisiones por la alta dirección	INEN-ISO 17025:2006 N° 4.15									X			


 LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS
 A. Aroca Pinos 22 de Sep 2016
 Ing. Erika Aroca Pinos

	Elaborado por:	Aprobado por:
Nombre:	Erika Aroca Pinos	Alonso Guzmán Lozada
Cargo:	Responsable de Laboratorio.	Delegado - Dirección
Firma:		

ANEXO VIII PLAN DE AUDITORIAS



	PLAN DE AUDITORIA	Versión : 01
	CÓDIGO : LACCA-DR-AI-02	Fecha de Aprobación: 00-00-0000

FECHA: 22/09/2017 AUDITORIA N°: 2

OBJETIVO DE LA AUDITORIA:
Seguimiento de implementación del Sistema de Gestión

ALCANCE DE LA AUDITORIA:
Documentación Sistema de Gestión de Calidad

CRITERIOS DE LA AUDITORIA:
Revisión Documental

LIDER DEL EQUIPO AUDITOR:
Ing. Erika Aroca P.

EQUIPO AUDITOR:
—

DOCUMENTACIÓN/AREA ANALIZADA:

FECHA	HORA	ACTIVIDADES	AUDITADO	AUDITOR
18/09/16	8:40am	4.1 ORGANIZACIÓN	EA	
18/09/16	10:30am	4.2 SISTEMA DE GESTIÓN	EA	
18/09/16	14:00	4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS	EA	
18/09/16	15:45	4.4 REVISIÓN DE OFERTAS Y CONTRATOS	EA	
19/09/16	—	4.5 SUB CONTRATACIÓN	EA	
19/09/16	8:30am	4.6 COMPRAS DE SERVICIOS	EA	
19/09/16	9:50am	4.7 SERVICIO AL CLIENTE	EA	
19/09/16	11:00	4.8 QUEJAS	EA	
20/09/16	8:00	4.9 CONTROL TRABAJO NO CONFORME	EA	
20/09/16	8:30	4.10 MEJORA	EA	
20/09/16	9:50	4.11 ACCIONES CORRECTIVAS	EA	
20/09/16	9:30	4.12 ACCIONES PREVENTIVAS	EA	
20/09/16	13:00	4.13 CONTROL DE REGISTROS	EA	
21/09/16	14:00	4.14 AUDITORIAS INTERNAS	EA	
21/09/16	15:40	4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	EA	

OBSERVACIONES:
Se realizó auto evaluación debido a la falta de personal como control interno -- se utilizó check list de verificación.

APROBACIÓN DEL PLAN

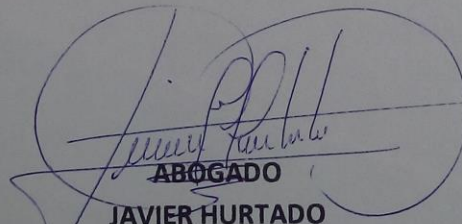
	Elaborado por:	Aprobado por:
Nombre:	Erika Aroca Pings	Alonso Guzmán López
Cargo:	Responsable de Laboratorio	Delegado - Dirección
Firma:		

Guaranda 13 de Abril del 2016

CERTIFICADO

Que la Ingeniera Erika Steffania Aroca Pinos con número de cédula 0201578598, está trabajando en el siguiente tema de Investigación "SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BASE A NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 APLICADO AL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS DE LA PREFECTURA DE BOLÍVAR PARA MEJORAR LA CALIDAD EN EL SERVICIO" a partir del mes de Marzo del 2016.

Es todo cuanto puedo informar para los fines pertinentes.



ABOGADO

JAVIER HURTADO
DIRECTOR DE TALENTO HUMANO
GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO DE LA
PROVINCIA BOLIVAR

