

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR - MATRIZ**

**FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES**

**TESIS DE MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON  
MENCION EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

**DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN Y PROPUESTA  
DE MEJORA EN UNA UNIDAD DE SERVICIOS ANALÍTICOS  
EN BASE A LA NORMA ISO/IEC 17025:2005**

**ING. ANDREA GABRIELA GODOY ORTEGA**

**DIRECTOR: ING. PAÚL IDROBO DÁVALOS, MBA.**

**QUITO, 2015**

**DIRECTOR:**

Ing. Paúl Idrobo Dávalos, MBA.

**INFORMANTES:**

Ing. Marcelo Salazar Lozada, MBA.

Ing. Fernando Rosas Salas, MBA.

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo, está dedicado a mi adorada y abnegada Madre, fuente de inspiración y apoyo incondicional en todos los momentos de mi vida.

A mi amado Martín Andrés, motivo y razón de mi existir.

# ÍNDICE

<b>RESUMEN EJECUTIVO</b> .....	<b>viii</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
<b>1. ANÁLISIS SITUACIONAL</b> .....	<b>5</b>
1.1 Análisis del Entorno .....	5
1.1.1 Político /Legal .....	5
1.1.2 Económico.....	8
1.1.3 Social/Cultural.....	11
1.1.4 Tecnológico.....	14
1.2 Análisis Interno.....	15
1.2.1 Reseña histórica .....	15
1.2.2 Estructura Funcional .....	15
1.2.3 Servicios.....	18
1.2.4 Clientes Internos y Externos .....	21
1.2.5 Infraestructura (Equipos) .....	21
1.2.6 Estadísticas de los Servicios.....	31
1.3 FODA .....	38
1.3.1 Análisis FODA.....	38
1.3.2 Matriz de Evaluación de Factores Externos (EFE).....	39
1.3.3 Matriz de Evaluación de Factores Internos (EFI).....	40
<b>2. ANÁLISIS DE REQUISITOS</b> .....	<b>42</b>
2.1. Requisitos del Cliente .....	42
2.2. Requisitos Legales .....	43
2.3. Requisitos de la Organización .....	45
2.4. Requisitos ISO/IEC 17025:2005 .....	47
2.4.1 Requisitos relativos a la gestión.....	47
2.4.2 Requisitos técnicos.....	51
2.5 Requisitos de Seguridad.....	53
2.6 Requisitos Medio Ambiente.....	55
2.7 Matriz de Cumplimiento .....	57
2.8 Resultados del Cumplimiento de Requisitos .....	60

<b>3.</b>	<b>AUDITORÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN .....</b>	<b>62</b>
3.1.	Programa de Auditoría.....	62
3.2.	Actividades de la Auditoría .....	63
3.3.	Preparación para las Actividades de la Auditoría en el Campo.....	64
3.3.1	Planeamiento de la auditoría.....	64
3.3.2	Carga de trabajo en el equipo auditor .....	64
3.3.3	Criterios de auditoría y documentos de referencia .....	65
3.3.4	Documentos de trabajo .....	65
3.4.	Actividades de auditoría en sitio .....	65
3.4.1	Auditoría.....	65
3.4.2	Reunión de Cierre.....	66
3.5.	Reportes de auditoría .....	66
3.5.1	Hallazgos de la Auditoría .....	66
3.6.	Finalización de la Auditoría .....	76
3.7.	Eficacia de la Auditoría .....	76
3.8.	Dificultades encontradas en la Auditoría.....	77
<b>4.</b>	<b>PROPUESTA DE MEJORA.....</b>	<b>78</b>
4.1.	Oportunidades de Mejora .....	78
4.1.1	Requisitos de Gestión .....	78
4.1.2	Requisitos Técnicos .....	79
4.2.	Planificación de la Mejora.....	80
4.2.1	Acciones correctivas.....	80
4.2.2	Acciones preventivas.....	81
4.3.	Análisis Costo/Beneficio .....	81
4.3.1	Costos y Beneficios de Acciones Correctivas y Preventivas .....	83
4.3.2	Análisis Costo - Beneficio de Acciones Correctivas y Preventivas .....	95
<b>5.</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>97</b>
5.1	Conclusiones.....	97
5.2	Recomendaciones .....	101
	<b>ANEXOS .....</b>	<b>102</b>

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1.....	22
Tabla 2.....	23
Tabla 3.....	24
Tabla 4.....	25
Tabla 5.....	26
Tabla 6.....	27
Tabla 7.....	28
Tabla 8.....	29
Tabla 9.....	30
Tabla 10.....	31
Tabla 11.....	32
Tabla 12.....	38
Tabla 13.....	39
Tabla 14.....	40
Tabla 15.....	57
Tabla 16.....	60
Tabla 17.....	67
Tabla 18.....	68
Tabla 19.....	75
Tabla 20.....	76
Tabla 21.....	82
Tabla 22.....	84
Tabla 23.....	85
Tabla 24.....	94
Tabla 25.....	95

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Número de organismos de evaluación de la conformidad acreditados y empresas certificadas durante los últimos años .....	10
Figura 2. Organigrama Funcional Interno .....	17
Figura 3. Mapa de Procesos Unidad de Servicios Analíticos.....	20
Figura 4. Tendencia promedio de tiempo de Respuesta Analítica Área Físico-Química .....	33
Figura 5. Tendencia promedio de tiempo de Respuesta Analítica Área .....	34
Figura 6. %Cumplimiento TAT por Salas.....	36
Figura 7. % TAT Salas 2013 .....	37
Figura 8. Cumplimiento de Requisitos .....	60
Figura 9. Cumplimiento de Requisitos de Gestión.....	78
Figura 10. Cumplimiento de Requisitos Técnicos .....	80

## RESUMEN EJECUTIVO

La Unidad de Servicios Analíticos, comprometida con la Calidad, siempre ha buscado ser competitiva y así lograr la satisfacción de sus clientes cubriendo sus expectativas de calidad y transmitiendo confianza en los resultados analíticos que brinda.

En el año 2009, alcanzó la certificación ISO/IEC 17025:2005, desde ese momento, la Unidad vive la cultura del Sistema de Gestión en todas las actividades que realiza.

Aun cuando la Unidad se encuentra alineada a este sistema de gestión, existen algunas oportunidades de mejora respecto a: Indicadores de calidad y productividad que no han cumplido los objetivos corporativos (KPI: Cierre de muestras 7días), Desbalances económicos como parte de gastos elevados e ingresos bajos, Personal desmotivado y con un entrenamiento deficiente.

El cumplimiento de estos aspectos, garantizan a nivel organizacional, la efectividad de la Gestión realizada en el área de trabajo y refleja el cumplimiento de todos los procesos realizados; sin embargo, el no cumplimiento ha sido causal de inconformidades y malestares a nivel de las Jefaturas, y han dado como resultado planes de acciones inmediatos que no suelen ser sostenibles en el tiempo.

En el Capítulo I, se establece un análisis situacional, de la Unidad de Servicios Analíticos. La Unidad es un laboratorio que forma parte de una multinacional del sector alimenticio y presta servicios a ocho fábricas de la empresa.

Su objetivo es brindar servicios analíticos, enfocados en el cumplimiento de la declaración nutricional de productos alimenticios, así como también el monitoreo de contaminantes que garanticen la viabilidad de las materias primas empleadas en la elaboración de estos productos. Como centro de competencia técnica, la Unidad cuenta con un amplio portafolio analítico y cuenta con recursos tecnológicos de actualidad para las pruebas analíticas que realiza.

Ante los retos continuos de una sociedad que se encuentra en constante desarrollo, la búsqueda de la calidad se ha vuelto imperante y determinante al momento de crear ventajas competitivas y es así que la Unidad ha perseguido la Acreditación de su sistema de gestión ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

En el Capítulo 2, se plantea un análisis de los requisitos de la Unidad. El área como ofertante de Servicios Analíticos, persigue el aseguramiento de la calidad en todos sus procesos, por tanto el cumplimiento de sus requisitos facilita la toma de acciones oportunas que garanticen la sostenibilidad del Sistema de Gestión.

Siendo los Clientes su razón de ser, la Unidad persigue continuamente el garantizar su satisfacción mediante evaluaciones a través de encuestas.

La Unidad al encontrarse acreditada ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriana (OAE), cumple con todos los requisitos de gestión y técnicos que demanda la Norma ISO/IEC17025:2005 y en consecuencia, se encuentra habilitado para emitir informes técnicos analíticos como soporte para la obtención de registros sanitarios.

Al formar parte de una Organización responsable existe el compromiso de no poner jamás en riesgo la seguridad de ningún producto, por tanto la Unidad brinda algunos servicios, incluida la asistencia técnica a Fábricas del grupo, Verificación y Auditoría y Servicios analíticos.

La gestión medioambiental que realiza, se fundamenta en tres principios: a) La responsabilidad hacia la sociedad, presente y futura. b) El deseo de agradar a los consumidores. c) La conciencia de dependencia de un medioambiente limpio, que proporcione los recursos necesarios para elaborar productos de alta calidad.

La Unidad busca la preferencia del consumidor mediante el cumplimiento de sus procesos con cero defectos y actitud de no desperdicio, estas actividades se ejecutan considerando al personal como su recurso más valioso. En esta premisa busca prevenir y minimizar los riesgos a la salud y seguridad ocupacional, y mantener un ambiente de trabajo seguro para proteger de lesiones y daños materiales a su personal.

En el Capítulo 3, la Auditoría al Sistema de Gestión evidenciará el estado de la Unidad. Alineada a objetivos corporativos, el área promueve la búsqueda de la Calidad en todos sus procesos, y fomenta la ventaja competitiva al mantener el Sistema de Gestión y lograr que sea sostenible en el tiempo, logrando así un Cliente satisfecho y seguro de la información proporcionada. Al plantear un diagnóstico del sistema de gestión, la herramienta más valiosa lo constituye el proceso de Auditoría, ya que promueve el cumplimiento de los objetivos propuestos en la política de una organización, en esta premisa el diagnóstico al Sistema de Gestión en base a la Norma ISO/IEC 17025:2005, permite evaluar la situación de la Unidad y establecer propuestas de mejora que garanticen la efectividad de sus procesos.

En el Capítulo 4, la propuesta de mejora permitirá establecer un Sistema de Gestión de Calidad como estrategia para la competitividad, al cumplir las expectativas de los Clientes, al brindar un servicio seguro y confiable.

En este sentido, la evaluación del Sistema de Calidad, facilita la toma de decisiones a tiempo para corregir o prevenir incumplimientos del Sistema de Gestión respecto a la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Se concluye que la Unidad de Servicios Analíticos, orientada siempre a la mejora continua y creando ventaja competitiva en los servicios brindados pretende satisfacer las expectativas de sus Clientes al ofrecer resultados analíticos confiables. La Acreditación, es por consiguiente la meta de la Unidad para garantizar esa confianza. Aun cuando la Unidad vive una cultura de calidad, debe propender a la mejora continua y buscar nuevos modelos de gestión que aseguren la calidad en cada uno de los procesos que se ejecutan.

La Unidad de Servicios Analíticos se ha visto beneficiada con la Acreditación y dentro de este marco, las Auditorías internas y Auditorías Externas de vigilancia que se realizan han servido para evaluar el Sistema.

El Diagnóstico al Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad, en conformidad con la Norma ISO/IEC 17025:2005, ha arrojado resultados favorables respecto al cumplimiento de los Requisitos de Gestión con un 96.06% y Requisitos Técnicos con un 93.87%.

Es visible que el manejo del Sistema de Gestión se encuentra alineado a lo que demanda la Norma ISO/IEC 17025:2005; sin embargo, siempre existen oportunidades de mejora y crecimiento.

## INTRODUCCIÓN

La Unidad de Servicios Analíticos, forma parte de una Empresa de la Industria Alimenticia, comprometida siempre en brindar productos nutritivos, de calidad y que fomentan bienestar en la Sociedad.

La Unidad de Servicios Analíticos, comprometida con la Calidad y alineada a los principios corporativos de la Empresa, siempre ha buscado ser competitiva y así lograr la satisfacción de sus clientes cubriendo sus expectativas de calidad y transmitiendo confianza en los resultados analíticos que brinda.

En el año 2009, alcanzó la certificación ISO/IEC 17025:2005, desde ese momento, la Unidad vive la cultura del Sistema de Gestión en todas las actividades que realiza.

El contar con un sistema de gestión alineado a la Norma ISO/IEC 17025: 2005, ha facilitado, el tener procedimientos que sustentan el manejo de actividades dentro de la Unidad, así como tener una Política Gestión, Objetivos alineados a nivel corporativo, y demás requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos que demanda la Norma.

Aun cuando la Unidad se encuentra alineada a este sistema de gestión, los indicadores de calidad y productividad no han sido cumplidos pues no se ha cubierto el target establecido a nivel corporativo (KPI: Cierre de muestras 7días). El cumplimiento de este indicador a nivel Organizacional, garantiza la efectividad de la Gestión realizada en el área de trabajo y refleja el cumplimiento de todos los procesos realizados; sin embargo, el no cumplimiento del target contemplado a nivel Corporativo en la Unidad ha sido causal de inconformidades y malestares a nivel de las Jefaturas, por lo cual dan como resultado planes de acciones inmediatos que no suelen ser sostenibles en el tiempo.

En consecuencia, el demostrar que la Unidad cuenta con una estructura sólida y que cumple con el KPI requerido, garantiza la credibilidad ante las Unidades de Negocio a las cuales brinda servicio.

La Unidad de Servicios Analíticos, cuenta con un presupuesto anual para la compra de todos sus implementos, el monitoreo del uso del presupuesto es evaluado mensualmente, equilibrando los ingresos por servicios analíticos vs. las salidas por

compras de reactivos insumos y demás necesidades dentro de la Unidad. En repetidas ocasiones los gastos no se han visto equilibrados por los ingresos percibidos en el mes.

El incumplimiento en la entrega de resultados a los Clientes mes a mes, crea un déficit que compense los gastos generados en la Unidad.

El retraso en entrega de resultados se ha visto afectado, por desabastecimiento de reactivos, por la no entrega a tiempo de proveedores que tienen acuerdo con la Unidad (Programa anual de compras incumplimiento de fechas de entrega), lo que ha generado la búsqueda de proveedores alternativos que provean de los reactivos a tiempo pero a costos mayores de los ya acordados con un proveedor inicial. Adicionalmente, repeticiones en las técnicas analíticas, generan desperdicio de tiempo, recursos e incumplimientos en fechas de entrega de resultados, esto genera que en el programa de compras se generan solicitudes adicionales a las ya planificadas.

Todos estos antecedentes, son detonantes al momento de cerrar muestras (Producto con análisis solicitados) y por tanto no es posible realizar la Facturación mensual en aquellas muestras que no hayan sido cerradas formalmente en el Sistema.

La efectividad del Sistema de Gestión persigue el involucramiento de la gente en la Organización, a través de su soporte en la mejora continua y el potencializar su desempeño a través de la creatividad e innovación en alcanzar los objetivos organizacionales.

La aplicación de este principio, se traduce en la forma, en que el personal comprende la importancia de su contribución y rol dentro de la Organización, la identificación de restricciones en cuanto a su desempeño, identificación de los dueños del proceso y sus responsabilidades en los problemas para resolverlos, la evaluación del desempeño a través de las metas y objetivos personales, la búsqueda activa de oportunidades para mejorar su competencia, conocimiento y experiencia, así como también el discutir abiertamente temas y problemas de su labor. (Valda, 2011)

La Unidad de Servicios analíticos cuenta con un sistema de gestión implementado; sin embargo, aún existen oportunidades de mejora en cuanto a capacitación del personal, lo cual se ve reflejado en el no cumplimiento a tiempo de las técnicas analíticas, debido a falencias en el uso de equipos, repeticiones de métodos analíticos, limitaciones en la interpretación de información para el reporte de resultados analíticos.

Los cambios constantes que enfrenta el Sistema Empresarial, lleva a incursionar en nuevos procesos y sistemas que aseguren su sostenibilidad en el Mercado, cubriendo los requerimientos que los Clientes demandan.

Estos procesos y sistemas se basan en un modelo de planificación de calidad que se ajuste a sus necesidades y que les permita ser más competitivos; sin embargo, a pesar de participar en estos nuevos modelos de calidad, su desempeño se ve limitado al evaluar que los productos y procesos son deficientes, esto lleva a redefinir la planificación de calidad inicialmente estipulada. (Juran, 1990, p.1)

Esta redefinición de la planificación de la calidad promueve la mejora continua dentro de la Organización al evaluar las causas raíces del problema y evitando que vuelvan a ocurrir. Este enfoque garantiza la efectividad del proceso que se está llevando a cabo con la finalidad de garantizar la sostenibilidad del Sistema de Calidad en el que se está incursionando.

El ser parte de este entorno competitivo ha generado que muchas empresas incursionen en el camino de los Sistemas de Gestión de Calidad, persiguiendo como objetivo fundamental la satisfacción del Cliente, el cubrir este objetivo implica, que el producto o servicio que se oferta, cumpla con todos los requerimientos necesarios. Los diferentes modelos de gestión de calidad, constituyen herramientas de ayuda a las organizaciones en la búsqueda de la mejora de la calidad y la productividad para alcanzar la excelencia empresarial.

La aplicación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 dentro de la Unidad de Servicios Analíticos constituye una directriz organizacional y forma parte de los objetivos corporativos que promueven la competitividad en cada uno de sus centros de aseguramiento de la calidad.

Desde que la Unidad de Servicios Analíticos, fue acreditada bajo la Norma ISO 17025:2005, las actividades realizadas en el área se encuentran alineadas al nuevo sistema de gestión promoviendo la mejora continua y garantizando procedimientos controlados que faciliten la sostenibilidad del sistema. Aun cuando se vive una cultura de calidad, existen problemas de incumplimiento de indicadores que restan credibilidad a la Unidad.

Por consiguiente el establecer un diagnóstico al Sistema de Gestión de la Unidad por el período 2013, permitirá realizar un análisis de la situación externa e interna evaluando

sus falencias y facilitando el establecer propuestas de mejora que garanticen el cumplimiento de indicadores , así como también el logro de un equilibrio económico respecto a los ingresos y egresos mensuales para el centro y como enfoque fundamental el desarrollo del personal a través de prácticas que evalúen el aprendizaje derivado de la capacitación impartida en todos los niveles y su respectiva aplicación, así como facilitar el desarrollo de planes de carrera y sucesión del personal clave garantizando así un desempeño efectivo y promoviendo una cultura de cero desperdicios.

# 1. ANÁLISIS SITUACIONAL

En una sociedad que se encuentra en constante desarrollo, la búsqueda de la calidad se ha vuelto imperante y determinante al momento de crear ventajas competitivas en cuanto a productos y servicios ofertados persiguiendo así la fidelidad por parte de Clientes y Consumidores.

La Unidad de Servicios Analíticos no es la excepción, alineada a objetivos corporativos y en la búsqueda de garantizar la calidad y efectividad de sus procesos ha perseguido la Acreditación de su sistema de gestión ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

En este camino por asegurar la efectividad de sus procesos resulta indispensable la evaluación de su entorno para el planteamiento de mejoras que garanticen la sostenibilidad del sistema de gestión.

## 1.1 Análisis del Entorno

### 1.1.1 Político /Legal

La Unidad de Servicios Analíticos como generador de servicios para la Industria Alimenticia de una Multinacional del Sector Privado dentro del país como fuera de éste, se encuentra sujeto a ciertos condicionamientos por parte de la Aduana del Ecuador para el ingreso de mercancías provenientes del exterior.

La mercadería que ingresa al país con destino la Unidad lo constituyen muestras de productos terminados y materias primas sin valor comercial y con fines analíticos únicamente. Por tanto estos envíos se los realiza a través del Servicio Aduanero de “Mensajería Acelerada o Courier” y bajo la CATEGORÍA B 4x4.

Según la Aduana del Ecuador la CATEGORÍA B 4x4, se considera a todos los paquetes que pesan **hasta 4 kilogramos y hasta USD\$400**, que puede ser utilizado únicamente por **personas naturales**, por lo tanto todo lo que se importa a través de esta categoría es mercancía que no debe exceder en cantidades puesto que se determinarán como cantidades comerciales. Esta categoría contempla un arancel específico de USD\$42 por importación, **únicamente para el régimen de mensajería acelerada o Courier**.

El cumplir con estos requerimientos resulta de vital importancia al momento de realizar los envíos, ya que así se asegura el ingreso sin contratiempos de estas muestras al país garantizando la llegada a la Unidad y brindando una pronta respuesta a los Clientes para la toma de decisiones en Fábricas.

Si por alguna razón se incumpliere en cualquiera de estos requerimientos, por RESOLUCIÓN SENAE-DGN-2014-0360-RE Reformas reglamento Courier - 30 de mayo de 2014 en el **Artículo 2:** “Cuando se incurra en fraccionamiento de envíos detectado en control concurrente y la suma de las guías que representan el fraccionamiento superen los límites de peso y valor permitidos dentro de este régimen de excepción, las mercancías deberán ser trasladadas al depósito temporal correspondiente para su despacho al régimen de importación a consumo.”.

Esto causaría retrasos en la liberación de paquetes y frenaría el brindar respuestas asertivas y a tiempo a los Clientes.

Como una Unidad que asegura la calidad y que trabaja por la satisfacción de nuestros Clientes, el transmitir respuestas rápidas a Fábricas del Grupo y Entidades Gubernamentales ante lanzamientos de productos e incidentes ayuda a mantenerse alineados con los objetivos corporativos.

Al formar parte de un grupo de entidades acreditadas bajo la Norma ISO/IEC 17028:2005, ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriana (OAE), la Unidad se encuentra en la obligación de prestar servicios a Clientes Externos.

Esto va de la mano con el trabajo que el Ministerio de Industrias y de Productividad como institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, continúa forjando en el sector público y privado una “cultura de calidad y excelencia” que pretende la eficiencia, el mejoramiento de la competitividad, el incremento de la productividad y el bienestar de consumidores y usuarios.

Según Cox (2012) **Ecuador forja una cultura de excelencia y de calidad.**

La Ley 076 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada el 29 de diciembre de 2010, y su Reglamento, publicado en el Registro Oficial N° 450, del 17 de mayo del 2011, está orientada a garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos y promover la

cultura de la calidad y el incremento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana. (Cox, 2012, pp.8-9).

Según Sión (2012) el Gobierno ha venido trabajando ampliamente en el fortalecimiento de la industria nacional, basado en el derecho fundamental de las y los ciudadanos a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, tal como está consagrado en la Constitución de la República.

En ese sentido, se ha impulsado el desarrollo productivo a través del Sistema Ecuatoriano de la Calidad que busca la eficiencia, el mejoramiento de la competitividad, el incremento de la productividad y el bienestar de los consumidores y usuarios, y cuyo Reglamento General de aplicación está orientado a garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos, relacionados con la seguridad, la protección de la vida, la salud humana, animal y vegetal. Así como la preservación del medio ambiente.

El Sistema Ecuatoriano de la Calidad, del que es parte sustantiva el OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriana), contribuye sin duda a la consecución del Buen Vivir, mejorando la calidad de los productos y servicios nacionales o importados, minimizando los riesgos al usuario, al ambiente y facilitado el acceso de los productos y servicios a los mercados.

Por eso la importancia de trabajar de la mano con el OAE, encargado de impulsar en forma transparente los procesos y estructuras de acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), que tiene a cargo la certificación, inspección, calibraciones y ensayos, que a través de sus servicios, determinan si un producto, proceso, sistema, persona u organismo cumple con requisitos especificados en documentos normativos.

El MIPRO reconoce este gran esfuerzo que contribuye al establecimiento de condiciones y procesos de producción con estándares de calidad que impactan favorablemente, en el bienestar de los pueblos para avanzar en el compromiso común de aportar al mejoramiento de la calidad de productos y servicios en beneficio de los consumidores.

Ante un mercado cada vez más competitivo, normativas cada vez más exigentes en materia de calidad y seguridad, y objetivos empresariales cada vez más ambiciosos,

conviene seleccionar proveedores acreditados que garanticen resultados y servicios confiables.

Por tanto, la acreditación y su reconocimiento como herramienta de confianza, resultan fundamentales para facilitar el comercio nacional e internacional, pues eliminan los obstáculos técnicos a la circulación de productos y servicios, garantizando la seguridad de las personas y bienes materiales.

Al gobierno le complace la buena noticia de que el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), haya obtenido el reconocimiento internacional de acreditación.

La labor del OAE a más de ser plenamente meritoria, ha servido para generar confianza en el comercio y, sobre todo, para apoyar los esfuerzos de mejora de la productividad y competitividad del sector industrial del país.

Resulta evidente que las autoridades reguladoras, la industria, el comercio y la sociedad en general, se ven ampliamente beneficiados, con la presencia de organismos que ofrecen servicios de evaluación de la conformidad confiables, para lograr que los derechos de las personas de acceder a productos y servicios con altos estándares de calidad.

En este contexto, el OAE está generando un marco adecuado en la evaluación de la conformidad y está propiciando que el sector público y privado tengan las condiciones tecnológicas adecuadas para que los productos y servicios ofrecidos en el mercado cumplan los requisitos esperados y garanticen los derechos del consumidor. (Sión, 2012, pp.5-7).

### **1.1.2 Económico**

En Ecuador el desarrollo de la infraestructura de la calidad está marcado por el establecimiento de un Sistema Nacional de Calidad que tiene como objetivo gubernamental el i) Regular principios, políticas y entidades vinculadas a la evaluación de la conformidad, ii) Garantizar la seguridad, protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, preservar el ambiente y protección del consumidor contra prácticas engañosas; y, iii) Promover la cultura de la calidad.

Según Meléndez “La búsqueda de la calidad no es nueva. Está incluida en la Constitución, las leyes, reglamentos y resoluciones expedidas desde 2007. Y a pesar de estar escritas, unas antes que otras, no se habían cumplido con la misma prolijidad que se

busca hoy. El régimen niega que los límites a las importaciones persigan solamente disminuir el déficit de la balanza comercial y dice que su interés radica en impulsar la producción con componentes nacionales.

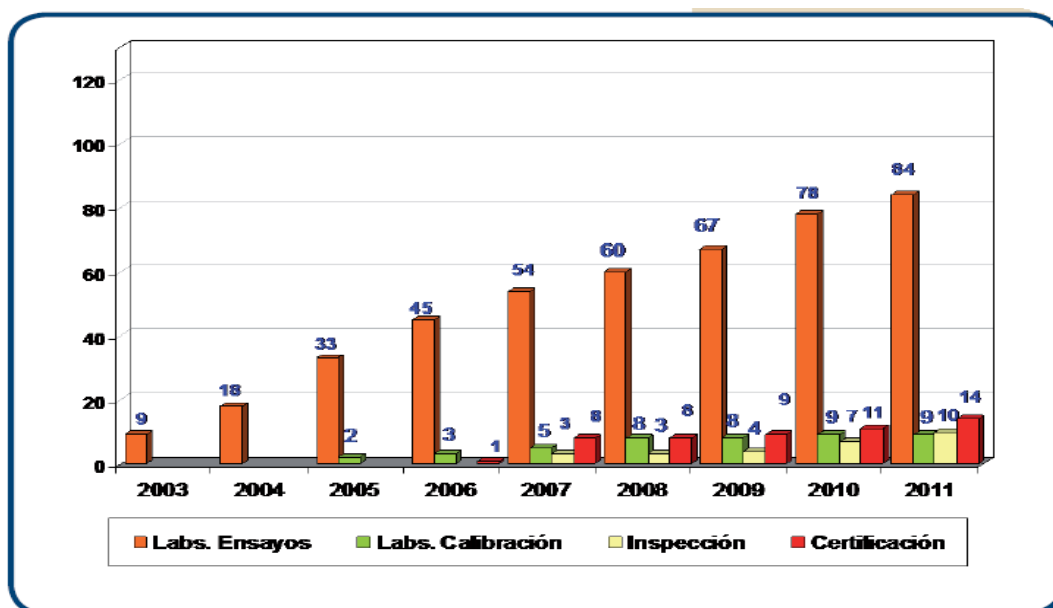
El artículo 52 de la Constitución dice que “las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad” y el artículo 31 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad —vigente desde 2007— aclara que “previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberá demostrarse su cumplimiento a través del certificado de conformidad...”. Es decir, el exigir calidad no es nuevo, pues desde 2007 los bienes sujetos a reglamentación técnica nacional debían contar con un certificado de conformidad, pero el camino para hacerlo no estaba claro. Más adelante, en 2011, vino el reglamento a la ley y las resoluciones posteriores emitidas por distintos organismos. (Meléndez, 2014, pp.14).

Todo esto enmarcado en el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que es la columna vertebral de este proceso, y que a su vez está conformado por el Comité Interministerial de la Calidad (COIC), el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) y el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO).

El MIPRO como entidad rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, conforme las políticas emitidas por el Comité Interministerial de la Calidad, y con el apoyo de las entidades adscritas en la materia, tienen la finalidad de desplegar éste sistema a nivel nacional, para fortalecer las cadenas productivas y proteger al consumidor, reconociendo que la promoción de la calidad no puede ser responsabilidad exclusiva del gobierno, sino también de la amplia participación del sector privado en las tareas de consolidación de la infraestructura de la calidad. Para el fortalecimiento del Sistema Nacional de la Calidad, sinérgicamente se utilizarán como herramientas, el Código de la Producción e Inversiones, la Agenda de Transformación Productiva, la Política Industrial y los sectores priorizados, midiendo el logro de los objetivos a través de los niveles de competitividad, de importaciones, exportaciones y el incremento de la calidad de bienes y servicios. (Sión, 2011, pp.3-5).

A partir de la creación de la Ley del Sistema Nacional de la Calidad, se observa un notable avance en el número de organismos de evaluación de la

conformidad acreditados y empresas certificadas durante los últimos años, como se observa en la Figura 1.



**Figura 1.** Número de organismos de evaluación de la conformidad acreditados y empresas certificadas durante los últimos años

**Fuente:** Sión, V. (2011) Revista Acreditando.

Sin una adecuada infraestructura de la calidad no son posibles ni el desarrollo ni la competitividad, es por tanto que el Sistema Nacional de Calidad incentiva:

La innovación y competitividad a nivel empresarial y de la sociedad en general facilitando el sacar ventaja del conocimiento en mercados nacionales e internacionales.

Accesos a mercados internacionales y conservación de los mercados domésticos. La globalización trae consigo el que la participación en los mercados se decida cada vez más en base a la calidad de los productos y servicios y no a su precio. Muchas empresas enfrentan una limitada competitividad porque sus productos, servicios y procedimientos no cumplen los requisitos mínimos de calidad que hoy en día resultan imperativos en las transacciones comerciales, nacionales o internacionales, y particularmente en mercados regulados.

Los servicios proporcionados por varias instituciones de la infraestructura de la calidad promueven la competitividad y permiten que la producción se base en la división del trabajo.

Resultan importantes para el establecimiento de mercados regionales al permitir que los bienes se comercialicen internacionalmente, y son uno de los instrumentos disponibles para abatir los obstáculos técnicos al comercio.

Protección al consumidor (salud, seguridad, ambiente). El estado tiene la responsabilidad de definir el nivel de protección deseado para el país y sus ciudadanos. Todas las regulaciones relacionadas deben armonizarse con las recomendaciones regionales e internacionales; sin embargo, deben tomar en cuenta la infraestructura nacional técnica de la calidad que es necesaria para la puesta en práctica de tales regulaciones. Estas regulaciones deben aplicarse tanto a los bienes y servicios producidos localmente como a las importaciones.

Los consumidores se benefician de la evaluación de conformidad porque les proporciona una base para la selección de productos o servicios. Pueden sentir más confianza hacia productos o servicios que lleven un sello o certificado de conformidad que garantice la calidad, seguridad u otras características deseables. (Cox, 2012, pp.10-11).

La industria de alimentos y bebidas representa el 55% del valor agregado de la industria manufacturera nacional, según datos del Banco Central del Ecuador, y en la última década promedió el 7,3% del PIB. Su crecimiento en 2010 se estimó en 3,3%. (Chávez, 2011, pp.68).

La Unidad de Servicios Analíticos al formar parte de una Empresa del Sector Alimenticio que se encuentra dentro del ranking de las 20 mejores Empresas del Ecuador, tiene en conocimiento su compromiso por la competitividad y marcar pautas al promover y asegurar la calidad de los productos que ingresan a sus instalaciones.

### **1.1.3 Social/Cultural**

La Subsecretaria de la Calidad MIPRO menciona que la promoción de la calidad pretende fomentar una cultura de calidad en el sector público y privado a través de la difusión del Sistema Nacional de la Calidad, de sus servicios y la capacitación en temas relacionados; atiende también los asuntos internacionales en el ámbito de la calidad.

El fortalecimiento de la Infraestructura de la Calidad, busca contribuir al mejoramiento de la calidad interna y externa de las Micro, Pequeñas, Medianas, Grandes Empresas, Artesanías, mediante la asistencia técnica, coordinación y asesoramiento, y

promoviendo la adecuada articulación de los componentes e instituciones del Sistema Nacional de la Calidad.

La implementación de un sistema de regulación y control proyecta promover y facilitar el desarrollo, aplicación de los reglamentos técnicos y la vigilancia de mercado que protejan la salud humana, vegetal y animal, la seguridad, el ambiente y el bienestar de los consumidores y usuarios. (Cox, 2012, pp.9).

Los cuerpos reguladores de los Ministerios tienen que definir reglamentos técnicos y supervisar su aplicación. Pueden ser apoyados en esas funciones al utilizar la infraestructura nacional de la calidad, la cual puede incluir entidades privadas tales como una entidad de normalización, una entidad de acreditación, laboratorios de ensayos y de calibración, certificadores, etc. Como su brazo técnico para la aplicación de estos reglamentos.

Esto permite a los Ministerios involucrados hacer un mejor uso de sus recursos al no duplicar personal capacitado y laboratorios cuando no exista una masa crítica que justifique su continuada existencia con todo lo que ello implica.

La evaluación de la conformidad es una ayuda para los reguladores ya que les da un medio para aplicar la legislación sobre salud, seguridad y ambiente. (Cox, 2012, pp.10-11).

En este mundo globalizado, Ecuador no puede ser la excepción, por tanto resulta indispensable el aprovechar la apertura de los mercados y de esta manera introducirse en el comercio internacional, el mismo que es cada vez más exigente y por consiguiente demanda que los productos y servicios ofertados reúnan determinadas características que cubran sus expectativas.

Bajo este contexto, resulta necesario trabajar con laboratorios acreditados, de ensayo o calibración, es decir, con un organismo evaluador de la conformidad que dispone de infraestructura, equipamiento, recursos humanos, y los métodos técnicamente competentes para convertirse en un aval de confianza y una garantía de los resultados que se emiten y que a su vez conducen al desarrollo de una mejora continua de a calidad basada en evidencias.

El Aseguramiento de la Calidad, es uno de los requisitos importantes dentro del proceso de Acreditación de Laboratorios. Los ensayos de aptitud permiten determinar el

desempeño, la eficiencia de un laboratorio en la realización de ensayos por medio de comparaciones interlaboratorios. Esta necesidad de confianza constante en el desempeño de los laboratorios no solo es esencial para el laboratorio y sus clientes, sino para otras partes interesadas, como autoridades reguladoras, los organismos de acreditación y otras organizaciones que necesitan garantizar los resultados.

Actualmente, a nivel internacional existe una necesidad creciente de ensayos de aptitud, para otras actividades de evaluación de la conformidad, tales como inspección o certificación de productos. (Torres, 2012, p. 65-66).

Alrededor del mundo, los clientes buscan el aseguramiento de la calidad de sus productos, esto significa que el producto es enviado a un laboratorio para determinar sus características y verificar su cumplimiento con una norma o una especificación. Cuando un fabricante o proveedor, selecciona un laboratorio técnicamente competente reduce el riesgo de producir o proveer un producto defectuoso.

Las pruebas de productos y materiales pueden ser costosas y consumir mucho tiempo, aun cuando se efectúan correctamente la primera vez, si no se realizan correctamente el costo y tiempo involucrado en repetir las pruebas puede ser aún mayor. No solamente el costo aumenta, si no que su reputación como proveedor o fabricante puede disminuir. Adicionalmente, podría ser responsable por las fallas de su producto, particularmente si se relaciona con seguridad pública o pérdida financiera para el cliente.

La confianza aumenta si los clientes saben que ha sido evaluado minuciosamente por un organismo de acreditación y a través de un sistema de acuerdos internacionales, los laboratorios acreditados reciben una forma de reconocimiento internacional, lo que permite que sus resultados sean más fácilmente aceptados en mercados del extranjero. (Terán, 2009, pp.26).

Por tanto en el competitivo entorno empresarial en vías de mantener a sus clientes y consumidores, se sustenta la búsqueda de la mejora continua en el trabajar con centros de aseguramiento de la calidad acreditados, que brinden a su vez confianza en la emisión de resultados.

Los industriales que usan datos de ensayo y calibración tienen una mayor confianza en la exactitud de los informes de ensayo o calibración que han sido generados por un laboratorio competente que han contratado. Los fabricantes también se benefician de la

acreditación, prefieren las evaluaciones realizadas por las autoridades competentes de acreditación, porque de esta manera ahorran recursos y dinero.

#### **1.1.4 Tecnológico**

En el aspecto tecnológico a nivel país, existen empresas que son Distribuidoras Autorizadas en Ecuador de equipos analíticos de prestigiosas marcas, las cuales brindan equipos de tecnología de punta, de excelente calidad y que proveen de servicio técnico de mantenimiento profesional, serio y responsable. El soporte brindado lo realizan profesionales técnicos locales y extranjeros de experiencia en el mantenimiento de equipos, de laboratorio y a su vez mantienen un adecuado stock de consumibles para el sistema instalado.

Además se encuentran en la capacidad de proveer equipos, consumibles, repuestos, instalación, puesta en marcha, servicio técnico y entrenamiento para proyectos relacionados de control de calidad, investigación, académicas, monitoreo ambiental, etc. En áreas tan diversas como alimentos, ambiental, farmacéutica, petroquímica, forense, materiales, Biología molecular y Laboratorio clínico, etc.

Estas empresas cuentan con un equipamiento de última tecnología que permite estar presente en los principales rubros del mercado. De igual modo, el personal es altamente capacitado, y se asegura de entregar siempre la máxima calidad en los productos y servicios ofertados. Esto permite brindar alternativas de calidad-costeo en el mercado.

La Unidad de Servicios Analíticos cuenta con un portafolio analítico establecido, el mismo que se ejecuta acorde a los requerimientos del Cliente; sin embargo, a petición de los Clientes internos suelen solicitarse pruebas analíticas que no constan dentro del portafolio de trabajo, lo cual genera la búsqueda de centros alternos que brinden el apoyo requerido.

A nivel país, existen varios centros que brindan servicios analíticos y que cuentan con portafolios analíticos variados, soportados en equipos de alta tecnología y que a su vez se encuentran acreditados bajo la Norma ISO 17025:2005.

El contar con estos centros y cuya competencia analítica es garantizada, crea oportunidades para la subcontratación de servicios analíticos acorde a las necesidades de la Unidad.

El Organismo de Acreditación Ecuatoriana (OAE) en su página web cuenta con el listado de centros de servicios analíticos acreditados, lo cual brinda confianza en la búsqueda de alternativas para pruebas analíticas fuera del alcance del portafolio analítico de la Unidad.

## **1.2 Análisis Interno**

### **1.2.1 Reseña histórica**

La Unidad de Servicios Analíticos, es un laboratorio que forma parte de una multinacional del sector alimenticio y presta servicios a ocho fábricas de la empresa.

Este centro de aseguramiento de la calidad se encuentra ubicado en Cayambe dentro de las instalaciones de una fábrica de alimentos, su personal lo comprenden 14 empleados de los cuales 4 son administrativos, 9 analistas y 2 auxiliares.

Su objetivo es brindar servicios analíticos, enfocados en el cumplimiento de la declaración nutricional de productos alimenticios, así como también el monitoreo de contaminantes que garanticen la viabilidad de las materias primas empleadas en la elaboración de estos productos.

Al formar parte de una empresa que vela por la nutrición salud y bienestar de sus consumidores, por directriz organizacional, se creó la unidad de servicios analíticos en el año 2000, desde ese momento se ha asegurado de promover la mejora continua en sus instalaciones.

En el año 2002, se inician las primeras revisiones en vías de promover un modelo de gestión la unidad y en los años 2007- 2008, se inicia el proceso para formalizar el sistema de gestión de calidad con el Organismo de Acreditación ecuatoriana (OAE), obteniendo en el año 2009 la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2005.

### **1.2.2 Estructura Funcional**

La Unidad, se encuentra estructurada por una Jefatura, apoyada por un responsable de calidad, responsable técnico, responsable SHE, compras, servicio al cliente y las áreas analíticas.

**Jefatura de Laboratorio.-** El Jefe de la Unidad es quien tiene la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de Calidad es implementado y mantenido todo el tiempo, adicionalmente, tiene acceso directo a los más altos niveles de la Gerencia de

Gestión de Calidad para la toma de decisiones sobre las políticas del laboratorio y la distribución de recursos.

**Responsable de Calidad.-** Asegura que el Sistema de gestión relativo a la calidad es implementado y respetado en todo momento.

**Responsable Técnico.-** Asegura el cumplimiento de la calidad requerida en todas las operaciones técnicas del laboratorio gestionando los recursos necesarios.

**Responsable SHE.-** Asegura el cumplimiento de todas las normas y requerimientos en cuanto a seguridad, salud y medio ambiente gestionando los recursos necesarios.

**Responsables de Compras.-** Lo conforman 3 personas:

Comprador Estratégico. Encargado de la gestión de acuerdos económicos para la adquisición de productos anualmente.

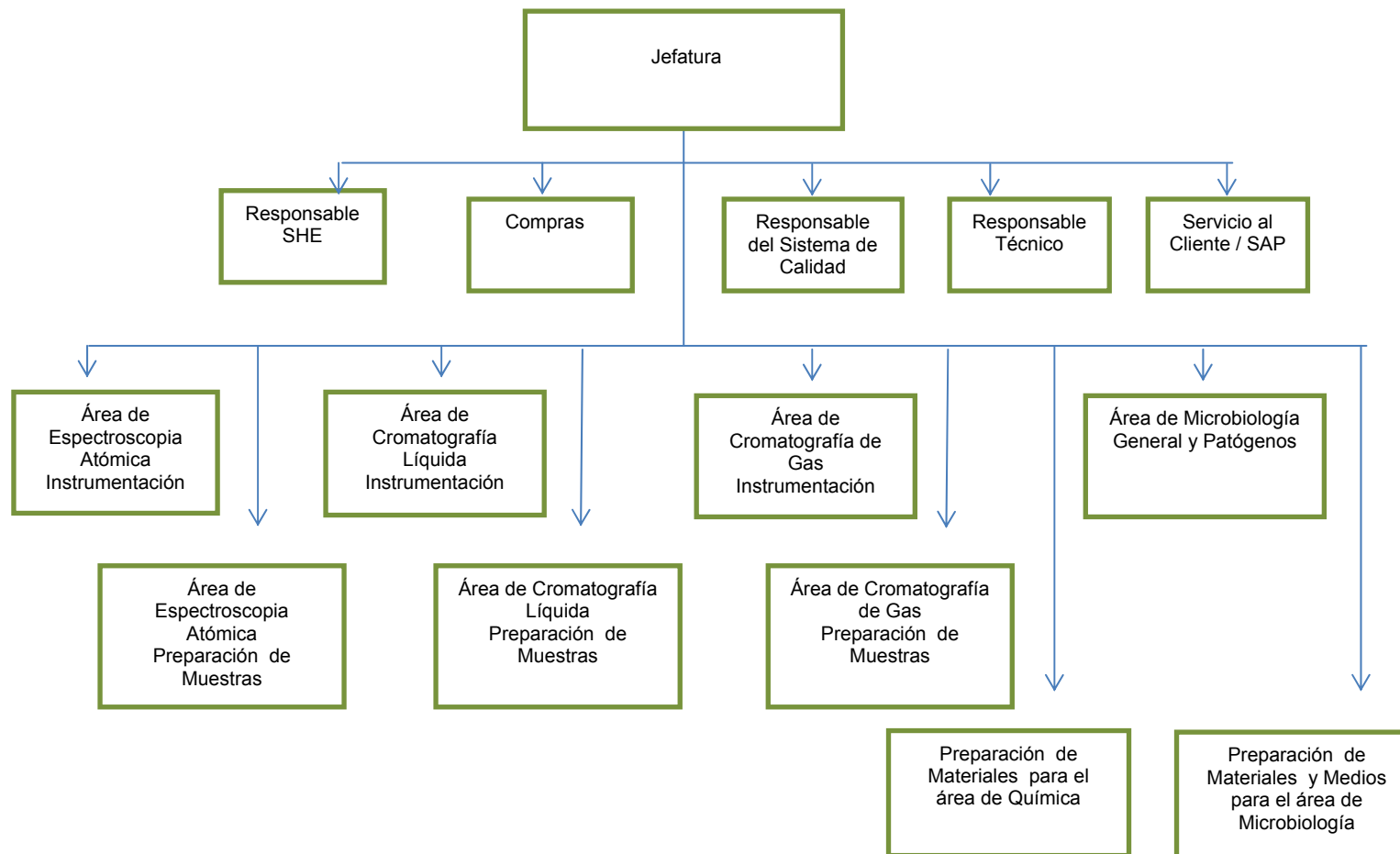
Comprador Operacional.: Encargado de la adquisición de productos y servicios a los Proveedores.

Solicitante /Receptor. Encargado de realizar la solicitud de productos y servicios en el Sistema de compras y asegurar la recepción efectiva de lo requerido.

**Responsable de Servicio al Cliente.-** Es la cara visible del laboratorio, encargado de cubrir las expectativas y necesidades de los clientes y asegurando el manejo de muestras a través del Sistema SAP.

**Analistas de Laboratorio.-** Responsables de realizar análisis de acuerdo a su grupo de especialización brindando asesoramiento a los clientes en las necesidades requeridas

## Organigrama Funcional Interno



**Figura 2.** Organigrama Funcional Interno  
**Fuente:** Unidad de Servicios Analíticos, 2013.

### **1.2.3 Servicios**

La Unidad de Servicios Analíticos busca satisfacer las necesidades analíticas, y de asistencia técnica de nuestros clientes, basándose en la excelencia analítica, la orientación al servicio, el enfoque en los resultados, la cooperación pro activa y el cumplimiento de todos los requisitos legales.

Esta unidad se encuentra dividida en 2 áreas: Físico-química y Microbiológica.

El Área Físico química abarca los análisis:

#### **Nutricionales**

- Vitaminas
- Minerales
- Perfil de Ácidos Grasos
- Colesterol
- Azúcares

#### **Contaminantes**

- Pesticidas
- Metales Pesados
- Toxinas Naturales

Estos 2 grupos de análisis continuamente son monitoreados con el propósito de cumplir con la legislación legal en cuanto a declaración nutricional para producto terminado así como también se asegura de que las materias primas empleadas se encuentren libres de cualquier tipo de contaminante.

El Área Microbiológica la conforman los análisis de:

#### **Microbiología General**

- Coliformes
- Enterobacterias

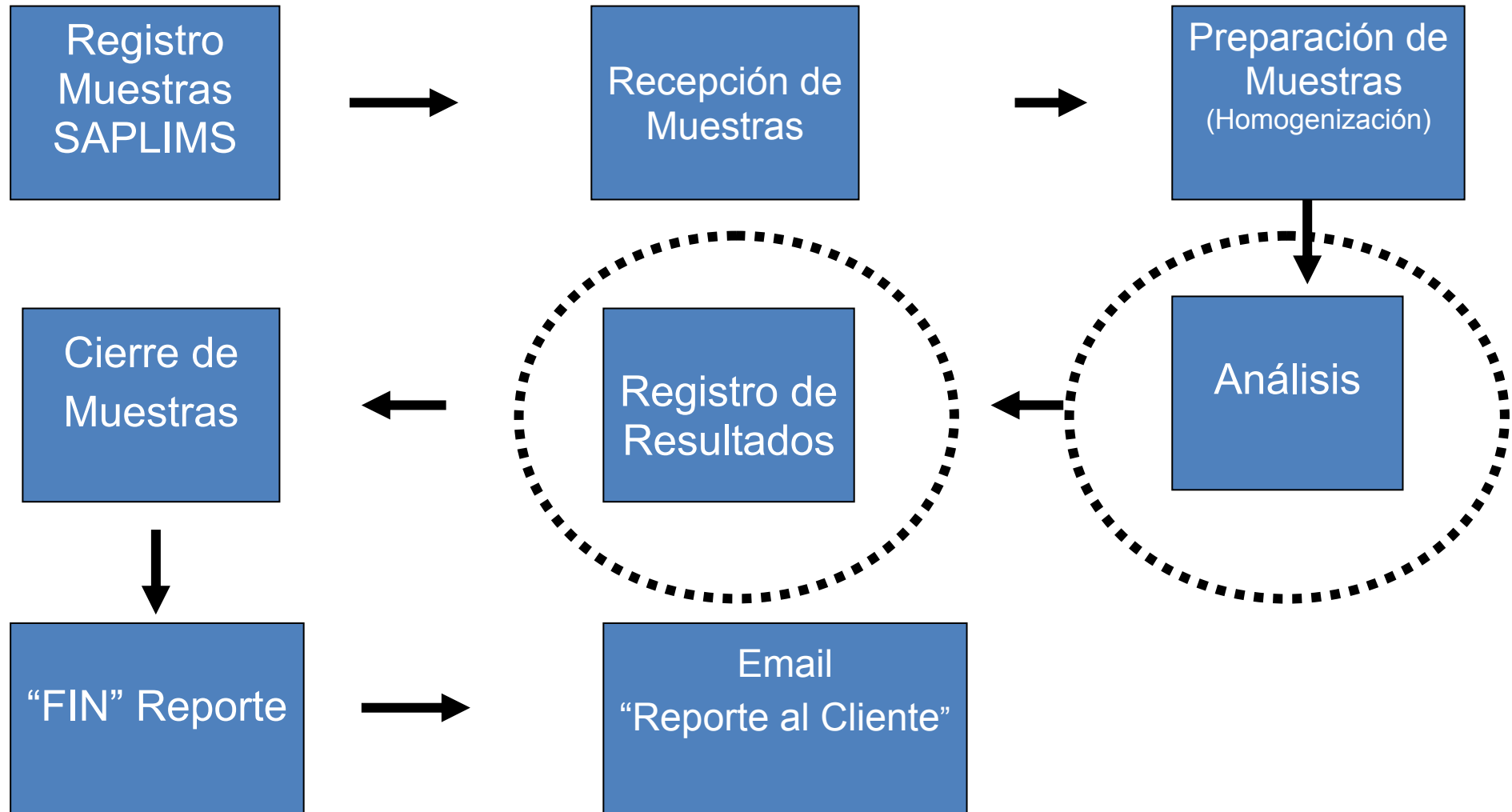
- Microorganismos aerobios Mesófilos
- Echerichia Coli

### **Patógenos**

- Salmonella
- Listeria

Como Unidad de aseguramiento de la calidad para la industria alimenticia los controles microbiológicos (Microbiología general) garantizan la inocuidad dentro del proceso de producción así como también se asegura la liberación de productos a través del monitoreo de patógenos.

## MAPA DE PROCESOS UNIDAD DE SERVICIOS ANALÍTICOS



**Figura 3.** Mapa de Procesos Unidad de Servicios Analíticos

**Fuente:** Unidad de Servicios Analíticos.

#### **1.2.4 Clientes Internos y Externos**

La Unidad de Servicios Analíticos al formar parte de una Multinacional del sector alimenticio, atiende a 8 fábricas de la Empresa dentro y fuera del país, incluidas sus unidades de Innovación & Renovación.

Debido a que se encuentra acreditada por el OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriana), existe apertura para la recepción de solicitudes de análisis por parte de Clientes Externos (Entidades públicas y empresa privada); sin embargo, este grupo de Clientes equivalen a menos del 1% del trabajo en esta unidad.

#### **1.2.5 Infraestructura (Equipos)**

Las áreas de trabajo de esta Unidad se han organizado para satisfacer las necesidades del cliente, autoridades reguladoras, entes acreditadores, operando bajo las normas de la Empresa y la norma ISO/IEC 17025:2005

La Unidad cuenta con las siguientes áreas:

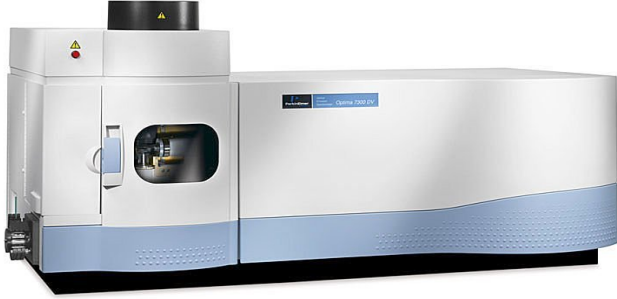
- Oficina Administrativa de la Jefatura
- Sala de reuniones y Biblioteca
- Sala de Servicio al Cliente (recepción, preparación inicial y distribución de muestras)
- Laboratorio de Cromatografía Líquida (Preparación 1).
- Laboratorio de Espectroscopia Atómica (Instrumentación)
- Laboratorio de Espectroscopia Atómica (Preparación)
- Laboratorio de Cromatografía Líquida (Instrumentación)
- Laboratorio de Cromatografía Líquida (Preparación 2)
- Laboratorio de Cromatografía de Gases
- Laboratorio de Grasas
- Laboratorio de Análisis Microbiológicos generales y laboratorio de Patógenos
- Sala de Lavado y preparación de Material-Fisicoquímica
- Sala de Lavado y preparación de medios de Microbiología

#### **Equipos:**

Enfocado siempre en mejorar el servicio analítico, el laboratorio adquirió nuevos equipos contando ahora con:

**1 ICP-OES.-** El sistema ICP óptico Optima 7300 DV le permite ejecutar análisis físico químicos, como la determinación de minerales en una amplia gama de matrices alimenticias con una plataforma tecnológica que le permite obtener los datos del equipo directamente, ahorrando tiempo en cálculos externos.

**Tabla 1.**

<b>NOMBRE DEL EQUIPO:</b>	<b>ICP OES – Perkin Elmer Optima 7300 DV</b>		
<b>MARCA:</b>	Perkin Elmer	<b>FECHA DE COMPRA:</b>	Septiembre 2009
<b>MODELO:</b>	Optima 7300 DV		
<b>SERIE:</b>	077C9102302		
<b>COD. INVENTARIO:</b>	7861001200118146	<b>UBICACIÓN:</b>	Espectroscopia Atómica Instrumental
			

**Nota.** Fuente: Unidad de Servicios Analíticos, 2014.

**1 ICP-MS.-** El sistema ICP-MS Agilent Technologies 7700 Series, permite ejecutar análisis físico químicos, como la determinación de metales pesados en una amplia gama de matrices alimenticias con una plataforma tecnológica que le permite obtener los datos del equipo directamente, ahorrando tiempo en cálculos externos.


Tabla 2.

<b>NOMBRE DEL EQUIPO:</b>	<b>SISTEMA DE CROMATOGRAFIA ICP-MS Agilent Technologies 7700</b>		
<b>MARCA:</b>	Agilent Technologies	<b>FECHA DE COMPRA:</b>	Agosto 2011
<b>MODELO:</b>	7700 Series		
<b>SERIE:</b>	JP11191032		
<b>COD. INVENTARIO:</b>	7861001210008060	<b>UBICACIÓN:</b>	Espectroscopia Atómica Instrumental
 <p>The image shows a silver, boxy laboratory instrument, the Agilent 7700 ICP-MS. It has a front-loading sample tray on the left side and a large front panel with a handle. The Agilent logo and name are visible at the bottom right of the image.</p>			

**Nota.** Fuente: Unidad de Servicios Analíticos, 2014.

**2UPLCs.-** El sistema ACQUITY UPLC permite realizar análisis por cromatografía líquida con tiempos de corrida cortos que permiten obtener resultados en menor tiempo. El equipo se usa para análisis variados de vitaminas hidrosolubles, y contaminantes como nitratos.


Tabla 3.

<b>NOMBRE DEL EQUIPO:</b>	<b>SISTEMA DE CROMATOGRAFIA UPLC Waters</b>		
<b>MARCA:</b>	Waters	<b>FECHA DE COMPRA:</b>	Noviembre 2010
<b>MODELO:</b>	Acquity		
<b>SERIE:</b>			
<b>COD. INVENTARIO:</b>	7861001200117440	<b>UBICACIÓN:</b>	HPLC Instrumental
			

**Nota. Fuente:** Unidad de Servicios Analíticos, 2014.

**4 HPLCs.-** El equipo de cromatografía líquida de alta resolución Waters, funciona según los principios básicos regidos en la cromatografía, en donde mediante el adelanto tecnológico del que cuenta el instrumento, se ha logrado avances y cambios importantes en lo que respecta a una mejor resolución, eficiencia, funcionalidad y estabilidad, características logradas por la estructura del equipo y sus componentes.


Tabla 4.

<b>NOMBRE DEL EQUIPO:</b>	<b>SISTEMA CROMATOGRAFICO HPLC WATERS ALLIANCE</b>		
<b>MARCA:</b>	<b>WATERS</b>		
<b>SERIE:</b>	B98SM7 425M B98SMH283M H0329638M L97474495M	<b>FECHA DE COMPRA:</b>	Enero 1998
<b>COD. INVENTARIO:</b>	25021 – 29434 - 25047	<b>UBICACIÓN:</b>	HPLC Instrumental
			

**Nota.** Fuente: Unidad de Servicios Analíticos, 2014.

**1UPLC H CLASS.-** El sistema ACQUITY H-Class le permite ejecutar análisis con métodos actuales de HPLC pero sobre una plataforma tecnológica de cromatografía líquida orientada al futuro que le permitirá realizar la transición a UPLC sin esfuerzo y con plena confianza.

Tabla 5.



<b>NOMBRE DEL EQUIPO:</b>	<b>SISTEMA DE CROMATOGRAFIA UPLC H Class</b>		
<b>MARCA:</b>	Waters	<b>FECHA DE COMPRA:</b>	Diciembre 2011
<b>MODELO:</b>	H-Class		
<b>SERIE:</b>			
<b>COD. INVENTARIO:</b>	7861001200182963	<b>UBICACIÓN:</b>	HPLC
			

**Nota.** Fuente: Unidad de Servicios Analíticos, 2014.

**2 HPAE.-** El sistema de cromatografía Iónica ICS-5000 emplea como principal característica un sistema de fases estacionarias (columna altamente selectiva y eficiente) de intercambio iónico fuerte, tomando ventajas de la naturaleza débilmente ácida de los carbohidratos para dar separaciones altamente selectivas.

El sistema de Cromatografía iónica ICS 5000 emplea una detección de pulsos amperométricos que permite el análisis directo de los sustratos a niveles de concentración baja esto es lo que le da su gran especificidad para el análisis de carbohidratos.

Tabla 6.


NOMBRE DEL EQUIPO:		SISTEMA DE CROMATOGRAFIA IONICA ICS	
MARCA:	Dionex	FECHA DE COMPRA:	Diciembre 2011
MODELO:	ICS 5000		
COD. INVENTARIO:	7861001200165384 7861001200165414 7861001200165421 7861001200118948	UBICACIÓN:	HPLC
 <p><b>Muestreador</b> <b>Serie: 11090498</b></p> 			

**Nota.** Fuente: Unidad de Servicios Analíticos, 2014.

**4GC.- AGILENT 7890A** es un Cromatógrafo de gases de última generación que ofrece un rendimiento superior en todas las aplicaciones. Esto debido en gran parte al uso de módulos de control electrónico EPC de la neumática y de un control de alto rendimiento de la temperatura del horno para cromatografía de gases.

Cada unidad de EPC se ha optimizado para su uso previsto con una entrada y una opción del detector específico. El equipo descrito está configurado con dos torres de inyección, para dos puertos de inyección independientes Split/splitless y dos detectores (frontal y posterior) de captura de electrones con un radio isótopo de Ni63. Está configurado para el análisis de pesticidas clorados.

Tabla 7.



NOMBRE DEL EQUIPO:	CROMATOGRAFO DE GASES 7890A		
MARCA:	Agilent	FECHA DE COMPRA:	Junio 2009
MODELO:	7890 A		
COD. INVENTARIO:	7861001200118047	UBICACIÓN:	Cromatografía
			

**Nota.** Fuente: Unidad de Servicios Analíticos, 2014.

**1 LC-MS.-** EL Cromatógrafo Líquido Agilent 1290 Infinity con bomba binaria es el Sistema disponible más adaptable. Puede tener un rango grande de aplicaciones como UPLC, HPLC, LC/MS. El sistema AB SCIEX Triple Quad 5500 LC/MS/MS esta designado para entregar altos niveles de sensibilidad y robustez incluso para las más complejas matrices de cualquier aplicación. El sistema LC/MS/MS combina nuevas y mejoradas tecnologías con el Software Analyst..

El sistema de Cromatografía Líquida Agilent 1290 Infinity con Espectrometría de Masas AB Sciex Triple Quad 5500 puede separar y cuantificar con precisión varios compuestos en una sola corrida, por ejemplo Micotoxinas y vitaminas hidrosolubles del complejo B.


Tabla 8.

<b>NOMBRE DEL EQUIPO:</b>	<b>AGILENT 1290 INFINITY LIQUID CHROMATOGRAPHY SYSTEM WITH MASS SPECTROMETRY</b>		
<b>MARCA:</b>	Agilent Technologies (HPLC) AB Sciex (MS)	<b>FECHA DE COMPRA:</b>	September 2013
<b>MODELO:</b>	HPLC: 1290 Infinity MS: Triple Quad 5500		
<b>COD. INVENT:</b>	7861001200184740	<b>UBICACIÓN:</b>	Espectroscopía Atómica Instrumental
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div data-bbox="247 1081 571 1144" style="text-align: left;"> <p>AB Sciex Triple Quad 5500: BB24421207</p> </div> <div data-bbox="630 981 890 1211">  </div> <div data-bbox="938 853 1114 1223">  </div> <div data-bbox="1145 875 1305 1205" style="text-align: left;"> <p>Bin Pump: DEBAA02521</p> <p>TCC: DEBAC05030</p> <p>Sampler: DEBAP03302</p> <p>Thermostat: DEBAK11128</p> </div> </div>			

**Nota.** Fuente: Unidad de Servicios Analíticos, 2014.

**1ASE Dionex.-** El Extractor acelerado con solvente Dionex ASE 350 es un sistema automatizado para la extracción de compuestos orgánicos a partir de una variedad de muestras sólidas y semisólidas. Este equipo permite la extracción de muestras ligeramente ácidas o básicas. Adicionalmente se utiliza una combinación de temperatura y presión elevadas, con disolventes comunes para aumentar la eficiencia del proceso de extracción. El resultado es tiempos de extracción más rápidos y una reducción significativa en el uso de disolventes. Este equipo es empleado para el análisis de azúcares en los alimentos.

Tabla 9.

NOMBRE DEL EQUIPO:	EXTRACTOR ASE 350		
MARCA:	Dionex / Thermo	FECHA DE COMPRA:	Diciembre 2012
MODELO:	ASE 350		
SERIE:	12120519		
COD. INVENTARIO:	7861001200184813	UBICACIÓN:	ESPECTROSCOPIA
			

**Nota.** Fuente: Unidad de Servicios Analíticos, 2014.

**1 Equipo VIDAS.-** VIDAS es un sistema multiparamétrico de inmuno análisis, es decir facilita la inmuno detección rápida de patógenos.

Esto permitió optimizar las rutinas de trabajo, reduciendo tiempo, consumo de reactivos y generando ahorro económico.

Tabla 10.

NOMBRE DEL EQUIPO:	VIDAS <u>(Biomérieux)</u>		
MARCA:	Dionex / Thermo	FECHA DE COMPRA:	2009
MODELO:	ASE 350		
SERIE:	IVD3002440		
COD. INVENTARIO:	30024	UBICACIÓN:	MICROBIOLOGÍA

**Nota.** Fuente: Unidad de Servicios Analíticos, 2014.

### 1.2.6 Estadísticas de los Servicios

Al ser una Unidad de servicios, el tiempo de entrega de resultados a nuestros Clientes resulta un punto crítico que debe ser monitoreado y controlado, por tal razón es uno de los indicadores de gestión que son medidos mensualmente.

Por directriz de la organización el target propuesto KPI (TAT: Tiempo de respuesta analítica) para el área Físico-química es de 7 días promedio y para el área microbiológica 3 días promedio de respuesta analítica por muestra.

Tabla 11.

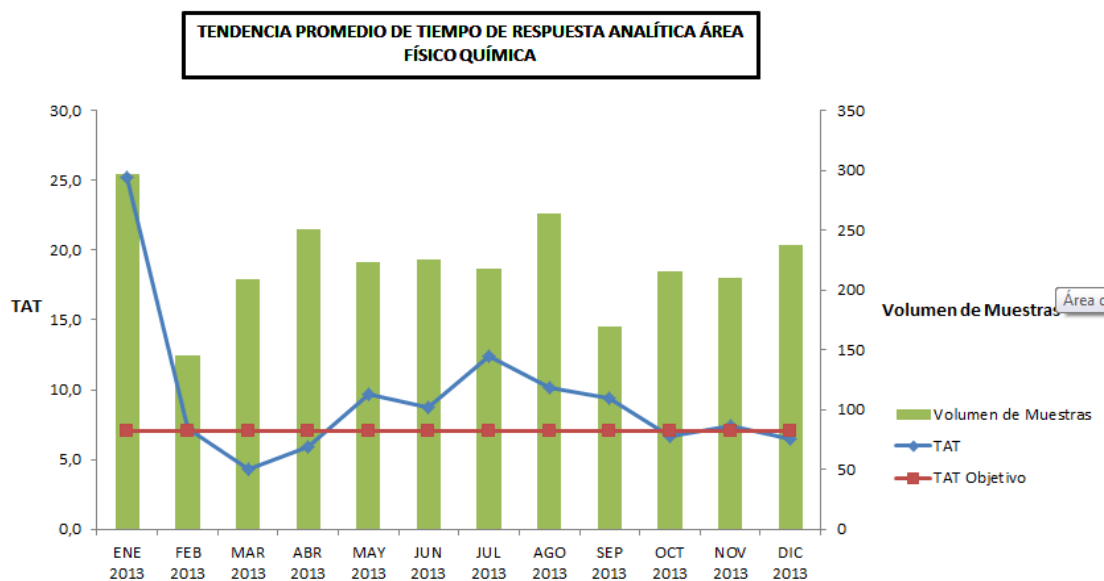
### Tiempo de Respuesta Analítica Área Físico Química y Microbiológica

Mes	ÁREA FÍSICO QUÍMICA			ÁREA MICROBIOLÓGICA		
	Volumen de Muestras	TAT Prom	% Cumplimiento	Volumen de Muestras	TAT Prom	% Cumplimiento
ENE 2013	297	25,2	12,8	1.678	3,5	90,8
FEB 2013	145	7,2	72,4	1.650	3,5	89,6
MAR 2013	209	4,3	83,3	1.503	2,7	95,6
ABR 2013	251	5,9	55,8	2.009	3,4	90,3
MAY 2013	223	9,7	35,9	2.338	4,0	79,6
JUN 2013	225	8,8	52,4	2.072	3,2	92,2
JUL 2013	218	12,4	33,0	2.106	3,1	96,7
AGO 2013	264	10,1	40,9	2.414	3,1	94,2
SEP 2013	169	9,4	30,8	1.727	2,9	97,0
OCT 2013	216	6,7	43,1	2.498	3,8	92,8
NOV 2013	210	7,4	40,0	2.036	2,9	96,9
DIC 2013	237	6,4	49,4	2.460	3,0	95,4
<b>TOTAL</b>	<b>2.664</b>	<b>9,4</b>	<b>45,8</b>	<b>24.491</b>	<b>3,3</b>	<b>92,6</b>

**Nota.** Fuente: Unidad de Servicios Analíticos, 2013.

El cumplir con los targets propuestos, nace como una necesidad de cubrir las expectativas de nuestros Clientes y responder a tiempo cada uno de sus requerimientos, alineados con los objetivos de la Empresa.

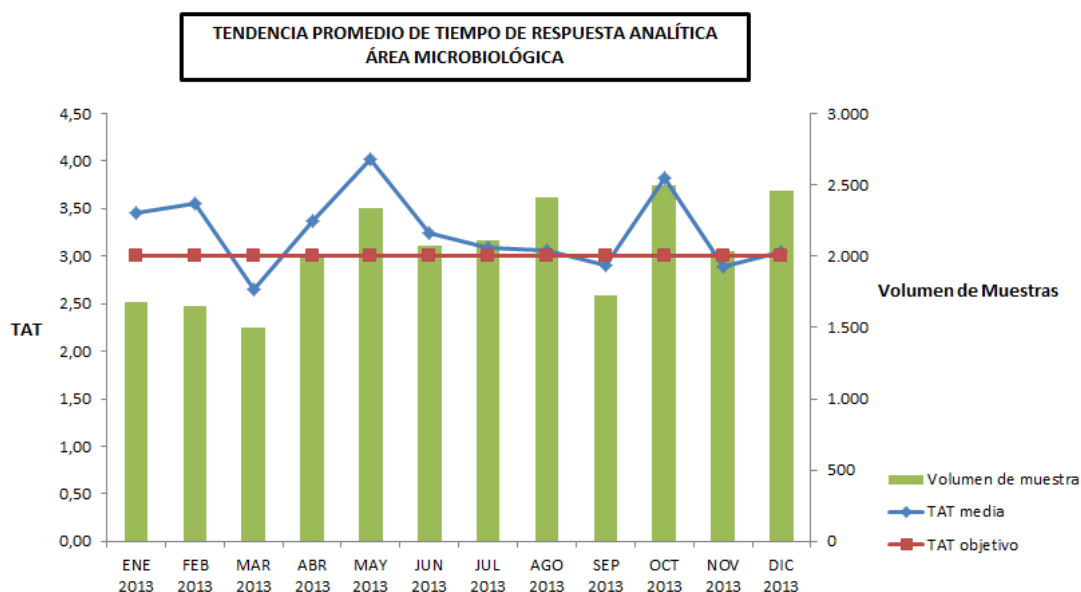
TAT es el tiempo (en días) para la Unidad, de entregar los resultados analíticos de una muestra al Cliente, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados. El área Físico-Química es medida con el KPI (TAT 7 días promedio) y el cumplimiento de este objetivo es visible en el 45.8% del Total de las muestras de los Clientes (2013), mientras que el área de Microbiología es medida con el KPI (TAT 3 días promedio) y el cumplimiento de este objetivo es visible en el 92.6% del Total de las muestras de los Clientes (2013).



**Figura 4.** Tendencia promedio de tiempo de Respuesta Analítica Área Físico-Química

**Fuente:** Unidad de Servicios Analíticos, 2013.

Para el área Físico-química el pico más alto en cuanto a afluencia de muestras se lo observa en el mes de Enero; este número corresponde a muestras sin trabajar y otras trabajadas parcialmente del mes de Diciembre, lo cual es consecuencia de la salida del personal por festividades navideñas y fin de año así como también la llegada a destiempo de muestras por parte de los Clientes quienes no se rigen a los programas de envíos anuales. Para los meses subsiguientes el ingreso de muestras se ha ido equilibrando; sin embargo, el tiempo de respuesta no ha cubierto las expectativas corporativas lo cual va de la mano con la salida de personal del área.



**Figura 5.** Tendencia promedio de tiempo de Respuesta Analítica Área Microbiológica.

**Fuente:** Unidad de Servicios Analíticos, 2013.

El área Microbiológica a diferencia de la Físico-química mantiene equilibrado su ingreso de volumen de muestras debido a que su trabajo se encuentra supeditado a monitoreo en Fábrica así como también con liberaciones por análisis de patógenos para producto terminado y materias prima. En ésta área por ser crítica, el brindar respuestas rápidas garantiza la toma de decisiones y el flujo de trabajo continuo del proceso de trabajo en Fábricas.

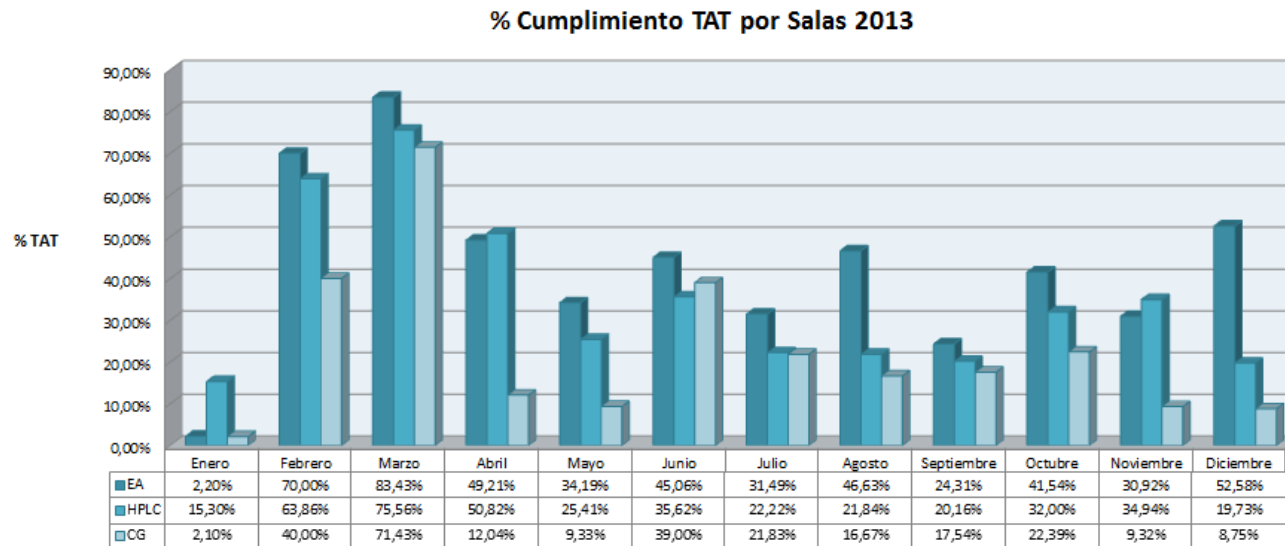
Por tanto el mejorar el TAT implica:

- Ayuda a Fábricas a cumplir con la programación establecida para lanzamiento de productos.
- Proporcionar una respuesta más rápida durante la presencia de incidentes.
- Cumplir con las directrices y objetivos corporativos.
- Aumentar la satisfacción del Cliente.
- Reducir re trabajo.

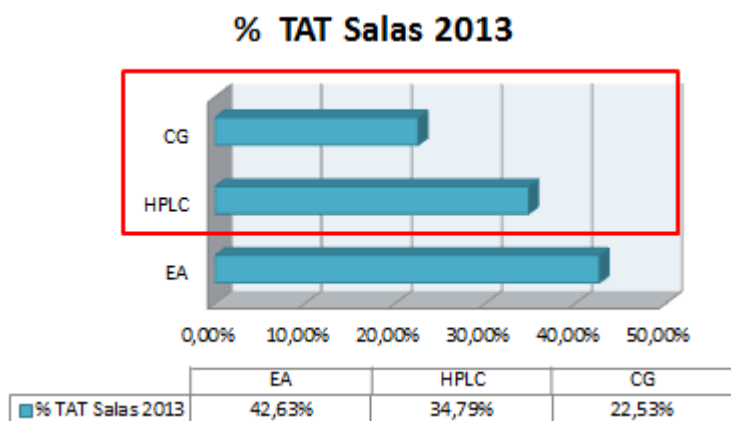
Aún cuando todos los análisis generan impacto en el % de Cumplimiento TAT (No importa grado de complejidad).

Se evalúa las áreas de trabajo en las cuales se ha generado mayor grado de retraso y que por ende afectan al Tiempo de Respuesta total del Laboratorio.

Sala	Iniciales
Espectroscopía Atómica	EA
Cromatografía Líquida	HPLC
Cromatografía de Gases	CG



**Figura 6.** %Cumplimiento TAT por Salas  
**Fuente:** Unidad de Servicios Analíticos, 2013.



**Figura 7.** % TAT Salas 2013

**Fuente:** Unidad de Servicios Analíticos, 2013.

Las áreas en las cuales se ha generado mayor retraso en el año 2013, corresponde a las Salas de Cromatografía de Gases (GC) y Cromatografía Líquida (HPLC).

Se han considerado como áreas de alto impacto en la unidad, debido a diversos factores como:

<b>Cromatografía de Gases (CG)</b>	<b>Cromatografía Líquida (HPLC)</b>
Tiempo de ejecución de técnicas analíticas elevado	Técnicas analíticas variadas
Tiempo de reporte de resultados elevado	Tiempo de ejecución de técnicas analíticas elevado

### 1.3 FODA

#### 1.3.1 Análisis FODA

Tabla 12.

<b>FORTALEZAS</b>	<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>DEBILIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
<b>Prestigio como centro de aseguramiento de la calidad dentro de una multinacional del sector alimenticio.</b>	Ganar Clientes (Fábricas) de otros mercados gracias al manejo de un portafolio analítico variado y a costos accesibles.	Falta de experiencia en personal nuevo.	Severidad y rigidez ante reglamentos y decretos gubernamentales.
<b>Personal antiguo calificado</b>	Implementar nuevas técnicas analíticas que optimicen recursos (tiempo y dinero) mediante el uso de equipos de alta tecnología.	Resistencia al trabajo en equipo.	Retraso en el suministro de materiales e insumos.
<b>Equipos de alta tecnología con sistemas informáticos de actualidad</b>		Ambiente laboral complicado.	Insatisfacción por parte de los Clientes en el tiempo de entrega de resultados.
<b>Portafolio de servicios analíticos de amplio alcance.</b>		Influencia de regulaciones y controles estatales (Ingreso de muestras al país).	Limitaciones en la capacidad de ejecución analítica

### 1.3.2 Matriz de Evaluación de Factores Externos (EFE)

La Matriz de Evaluación de Factores Externos permite resumir y evaluar las oportunidades y amenazas más importantes encontradas al analizar el ambiente externo. Se ha asignado valores de calificación: 4 excelente, 3 muy bien, 2 bien, 1 deficiente.

**Tabla 13.**

**Matriz EFE**

<b>FACTORES</b>	<b>PESO</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>PESO PONDERADO</b>
<b>Oportunidades</b>			
<b>Ganar Clientes (Fábricas) de otros mercados gracias al manejo de un portafolio analítico variado y a costos accesibles.</b>	0.15	3	0.45
<b>Implementar nuevas técnicas analíticas que optimicen recursos (tiempo y dinero) mediante el uso de equipos de alta tecnología.</b>	0.25	4	1.00
<b>Amenazas</b>			
<b>Severidad y rigidez ante reglamentos y decretos gubernamentales.</b>	0.15	2	0.30
<b>Retraso en el suministro de materiales e insumos.</b>	0.20	2	0.40
<b>Insatisfacción por parte de los Clientes en el tiempo de entrega de resultados.</b>	0.15	3	0.45
<b>Limitaciones en la capacidad de ejecución analítica.</b>	0.10	3	0.3
<b>Total</b>	<b>1.0</b>		<b>2.9</b>

El Factor Externo preponderante en la Unidad de Servicios Analíticos lo constituye **“Implementar nuevas técnicas analíticas que optimicen recursos (tiempo y dinero) mediante el uso de equipos de alta tecnología.”**. El área está siguiendo estrategias que provechan de manera efectiva esta oportunidad.

El total ponderado de 2.9 indica que la Empresa está por encima de la media de su esfuerzo por conseguir estrategias que aprovechen estas oportunidades y evitando así las amenazas. Además el 2.9 indica que la posición del área frente a los factores externos es fuerte.

### 1.3.3 Matriz de Evaluación de Factores Internos (EFI)

La Matriz de Evaluación de Factores Internos permite resumir y evaluar las fortalezas y debilidades más importantes encontradas al analizar el ambiente interno.

Se ha asignado valores de calificación: 4 excelente, 3 muy bien, 2 bien, 1 deficiente

**Tabla 14.**

**Matriz EFI**

<b>FACTORES</b>	<b>PESO</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>PESO PONDERADO</b>
<b>Fortalezas</b>			
<b>Prestigio como centro de aseguramiento de la calidad dentro de una multinacional del sector alimenticio.</b>	<b>0.15</b>	<b>4</b>	<b>0.6</b>
<b>Personal antiguo calificado</b>	<b>0.10</b>	<b>4</b>	<b>0.4</b>
<b>Equipos de alta tecnología con sistemas informáticos de actualidad</b>	<b>0.15</b>	<b>4</b>	<b>0.6</b>
<b>Portafolio de servicios analíticos de amplio alcance.</b>	<b>0.20</b>	<b>4</b>	<b>0.6</b>
<b>Debilidades</b>			
<b>Falta de experiencia en personal nuevo.</b>	<b>0.10</b>	<b>2</b>	<b>0.2</b>
<b>Resistencia al trabajo en equipo.</b>	<b>0.10</b>	<b>2</b>	<b>0.2</b>
<b>Ambiente laboral complicado.</b>	<b>0.10</b>	<b>3</b>	<b>0.3</b>
<b>Influencia de regulaciones y controles estatales (Ingreso de muestras al país).</b>	<b>0.10</b>	<b>3</b>	<b>0.3</b>
<b>Total</b>	<b>1.0</b>		<b>3.2</b>

Los Factores Internos preponderantes y que inciden en el área lo constituyen **“Prestigio como centro de aseguramiento de la calidad dentro de una multinacional del sector alimenticio”** **“Equipos de alta tecnología con sistemas informáticos de actualidad”**, **Portafolio de servicios analíticos de amplio alcance”**. El área está siguiendo estrategias que aprovechan muy bien estas fortalezas.

El total ponderado de 3.2 indica que la Empresa está por encima de la media de su esfuerzo por conseguir estrategias que aprovechen estas fortalezas y superen sus debilidades.

Además el 3.2 indica que la posición de la Empresa en cuanto a sus factores internos es fuerte.

## 2. ANÁLISIS DE REQUISITOS

El verificar el cumplimiento de los requisitos de la Unidad, como i.) Cliente, ii) Legales, iii) Organización, iv.) Requisitos ISO/IEC 17025:2005, v.) Requisitos de Seguridad, vi.) Requisitos de Medio Ambiente, facilitan la toma de acciones oportunas que garanticen la sostenibilidad del Sistema de Gestión.

### 2.1 Requisitos del Cliente

La Unidad como ofertante de Servicios Analíticos, persigue el aseguramiento de la calidad en todos sus procesos, así como también el garantizar la satisfacción de sus Clientes.

Para medir el **grado de satisfacción** de los clientes con respecto a la calidad y alineados al Sistema de Gestión se plantean encuestas anuales para evaluar el grado de satisfacción en que los Clientes han sido atendidos en todos los niveles de servicio que la Unidad oferta.

Los campos evaluados lo constituyen:

- Atención oportuna desde Servicio al Cliente
- Cordialidad
- Competencia técnica del personal
- Respuestas analíticas a tiempo
- Retroalimentación de novedades y desviaciones
- Soporte Técnico a Fábricas
- Trabajo Logístico de Muestras
- Opinión general

La información recolectada de la Encuesta (**Anexo 1**), sirve como retroalimentación en vías de mejorar la calidad del servicio. Adicionalmente, se solicita a los Clientes comentarios acerca de sus necesidades prioritarias, garantizando así el cubrir todos sus requerimientos.

De la información recolectada se ha evaluado algunos puntos por reforzar del servicio que brinda la Unidad y por tanto constituyen los requisitos prioritarios a considerar como parte del servicio ofertado.

Dentro de los aspectos que han generado mayor afectación a los Clientes, lo constituyen: i) Retraso en reporte de resultados y ii) Soporte técnico.

## **2.2. Requisitos Legales**

La Unidad de Servicios analíticos no es un laboratorio comercial sino una Unidad independiente que forma parte de una Industria Alimenticia del área privada, por tanto sus clientes principales son las Fábricas pertenecientes al Grupo.

Los servicios analíticos que se brinda a los Clientes, constituye un soporte en cuanto a Monitoreos de Compliance o cumplimiento nutricional (Validación del etiquetado de productos), Monitoreo de contaminantes para garantizar la seguridad alimentaria y Monitoreo de patógenos para liberaciones de productos.

Toda la información proporcionada a los Clientes, sirve como soporte en toma de decisiones de producción, así como también en la emisión de registros sanitarios de los productos que la Empresa oferta.

Todo esto dentro del ámbito legal, enmarcado en la Ley Orgánica de la Salud Ley 67, Registró Oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre del 2006, en los Artículos:

Art. 129.- “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”.

Art. 132.-“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano”

Art. 137.- Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios”

Art. 138.- “La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o

reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional, la misma que fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicho certificado de registro sanitario, cuyos valores estarán destinados al desarrollo institucional, que incluirá de manera prioritaria un programa nacional de control de calidad e inocuidad pos registro.

La autoridad sanitaria nacional, ejercerá control administrativo, técnico y financiero del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y evaluará anualmente los resultados de la gestión para los fines pertinentes.

El informe técnico analítico para el otorgamiento del registro sanitario, así como los análisis de control de calidad pos registro, deberán ser elaborados por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la autoridad sanitaria nacional.”

Bajo este contexto, para garantizar lo requerido en la Ley Orgánica de la Salud Art. 138, en vías de garantizar la calidad del servicio analítico, el área se encuentra acreditada bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005, la cual es internacionalmente reconocida para evaluar la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración.

Alineados al tema de acreditación del laboratorio, se cumple con algunos requisitos como:

1. Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica.
2. Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en la organización, de acuerdo a la norma internacional NTE INEN ISO/IEC
3. Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
4. Poseer una infraestructura adecuada para operaciones.
5. Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el Servicio de Acreditación.

El OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriana) es el organismo autorizado a nivel gubernamental para evaluar la competencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC).

### **2.3. Requisitos de la Organización**

La Organización persigue como objetivo central el mejorar la calidad de vida de los consumidores día a día y en todos los lugares, ofreciéndoles una selección de alimentos y bebidas más sabrosas y saludables y fomentando un estilo de vida sano. En todos los lugares del mundo, la marca representa la promesa al consumidor de que sus productos son seguros y de calidad.

El compromiso de la Organización consiste en no poner jamás en riesgo la seguridad de ningún producto, por lo cual en su Política de Calidad se resumen los elementos esenciales de su pasión por la excelencia:

- Establecer confianza ofreciendo productos y servicios que cumplen las expectativas y preferencia del cliente;
- Cumplir todos los requisitos internos y externos de seguridad, calidad y regulación de los alimentos. El compromiso con la calidad es un compromiso de todos. Constantemente se asume el desafío de seguir mejorando y de alcanzar los más altos niveles de calidad.

Debido al compromiso que maneja le Empresa al garantizar la calidad de sus productos, cuenta con Unidades de Servicios Analíticos los cuales proporcionan determinados tipos de servicios, incluida la asistencia técnica a Fábricas del grupo, Verificación y Auditoría y Servicios analíticos.

La Asistencia técnica incluye:

- Seguimiento a resultados de pruebas de proficiencia y comparaciones entre laboratorios. Ayuda en la búsqueda de las causas de los malos resultados y en la aplicación de la acción correctiva.
- Proporcionar asistencia en la interpretación de los resultados analíticos.
- Asistencia a Fábricas en materia de higiene, saneamiento, instrumentación, buenas prácticas de laboratorio (BPL), con materiales adecuados, métodos y formación.

- Aplicación de métodos alternativos, tanto en las líneas de producción y en el laboratorio.
- Monitorear la competencia de todos los laboratorios (proveedor, co-fabricantes y laboratorios externos de terceros) que se utilizan en el mercado para controlar los ingredientes y productos terminados.
- Establecimiento de planes de monitoreo de los parámetros de calidad y nutricionales, así como para los contaminantes y patógenos.
- Manejo de muestras vinculadas a casos de manipulación de otras "crisis".
- Establecer contactos y buenas relaciones con las autoridades locales y los laboratorios oficiales.
- Diagnóstico de problemas y soporte en actividades para la mejora continua.
- Formación en gestión de calidad y seguridad de los alimentos en Laboratorios de Fábrica.

La Verificación y Auditoría incluye:

- La verificación de la eficiencia y la eficacia de la seguridad y calidad de los alimentos.
- La verificación de la implementación y la ejecución de seguridad- alimentaria apropiada y planes de auditoría relacionados con la calidad de los laboratorios.

La función de la Unidad consiste en apoyo a través de entrenamiento y formación en la preparación y ejecución de planes de verificación, en él se identifican las debilidades y asegura la toma de acciones correctivas para la mejora continua.

Los Servicios analíticos abarcan:

- Química y análisis microbiológicos, así como la evaluación del riesgo correspondiente.
- Apoyo al proceso de laboratorio, equipos y mejora del rendimiento.

La Unidad efectúa análisis en materias primas, semielaborados y productos terminados, apoyando en liberaciones de producto, lanzamientos y soporte a las áreas de Innovación & Renovación.

Además proporciona capacitación y asistencia a los Laboratorios de fábrica acorde a requerimientos de sus áreas de calidad. Por ejemplo, que estén bien informados en cuanto a instrumentos analíticos en laboratorios de la fábrica, incluyendo métodos rápidos, así como el proporcionar recomendaciones para el uso de equipos de laboratorio.

Todos los análisis estratégicos (químicos, físicos, microbiológica), incluyendo todos los contaminantes y todo lo relacionado con el cumplimiento, deben llevarse a cabo internamente dentro de la red de laboratorios de la empresa con el fin de manejar la confidencialidad y problemas de sensibilidad. La externalización de análisis es posible para casos de análisis especiales.

#### **2.4. Requisitos ISO/IEC 17025:2005**

La Norma ISO 17025, establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Y persigue como principal objetivo la acreditación de la competencia de las entidades de Ensayo y calibración demostrando que son técnicamente competentes y de que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

Por tanto la norma ISO 17025 establece una serie de requisitos que deben ser cumplidos por las entidades que realicen ensayos y/o calibraciones. Estos son: Requisitos relativos a la gestión y Requisitos Técnicos:

Acorde a las actividades desarrolladas por el laboratorio les aplicará o no todos los puntos de la norma.

##### **2.4.1 Requisitos relativos a la gestión**

Como Centro de competencia analítica se busca cumplir todos los requerimientos estipulados en la Norma ISO/IEC17025:2005.

#### **2.4.1.1 Organización**

La Unidad de servicios analíticos es una división técnica destinada a ofrecer **servicios de ensayo analítico** a los diferentes clientes. Las áreas de trabajo de esta unidad se han organizado para satisfacer las necesidades del cliente, autoridades reguladoras, y entes acreditadores.

Aun cuando el centro se encuentra adjunto a una multinacional del sector alimenticio, es autónomo y asegura la imparcialidad de su juicio técnico respecto al resto de la organización.

#### **2.4.1.2 Sistema de gestión**

La Unidad ha establecido, implementado y mantiene un Sistema de Calidad apropiado para el alcance de sus actividades. Se documentan todas las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones a la magnitud de detalle necesario de tal forma que habilita al laboratorio para asegurar la calidad de los resultados generados. Estos documentos son comunicados, entendidos, disponibles, y ejecutados por personal apropiado.

#### **2.4.1.3 Control de Documentos**

La Unidad ha establecido un procedimiento para controlar todos los documentos que forman parte del sistema (documentos generados internamente y de fuentes externas) como regulaciones, documentos estándar, documentos normativos, métodos de ensayo, esquemas, software, especificaciones, instrucciones y manuales etc.

#### **2.4.1.4 Revisión de Solicitudes, Ofertas, y Contratos**

Como política de la Unidad, se realiza la revisión de solicitudes, ofertas y contratos de acuerdo a un procedimiento establecido, de manera que se aseguren: i) Los requerimientos del cliente incluyendo los métodos a ser usados están adecuadamente definidos, documentados, y entendidos. ii) Que la Unidad tiene la capacidad y recursos para cumplir con los requerimientos de los clientes. iii) El método de ensayo seleccionado es capaz de cumplir los requerimientos del cliente.

Cualquier diferencia entre la solicitud u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de comenzar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

#### **2.4.1.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones**

La Unidad es la encargada de subcontratar ensayos a laboratorios de alimentos competentes, siguiendo instrucciones específicas emitidas desde la casa matriz. Tales instrucciones implican auditoría, verificación de la acreditación ISO/IEC 17025:2005 de los ensayos a subcontratar, ensayos inter-laboratorios, homologación de metodologías, convenio de confidencialidad, entre otros.

#### **2.4.1.6 Compras de Servicios y Suministros**

La unidad cuenta con políticas y procedimientos para la selección y calificación de sus proveedores basados en la calidad de los bienes o servicios prestados, y siguiendo la Política de Abastecimientos de la Organización, en donde se establecen roles y responsabilidades en varios niveles así: Solicitante, Comprador estratégico, Comprador Operacional, Aprobador, Receptor.

#### **2.4.1.7 Servicio al Cliente**

Como centro de competencia analítica, la Unidad coopera pro-activamente con sus clientes o a sus representantes de manera oportuna y efectiva, atendiendo sus solicitudes, monitoreando el desempeño de dicha atención, y preservando la confidencialidad de las solicitudes.

#### **2.4.1.8 Quejas**

Es competencia de la Unidad, el atender oportuna y eficazmente todo tipo de queja o reclamo recibido de los clientes. La persona responsable de Servicio al cliente se encarga de diligenciar la queja de acuerdo con el procedimiento de resolución de quejas.

#### **2.4.1.9 Control de Trabajos de Ensayo no conformes**

La Unidad establece políticas y procedimientos para cuando cualquier aspecto del trabajo analítico o los resultados de este trabajo no están conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente si los hubiere.

#### **2.4.1.10 Mejora**

La Unidad mantiene una mejora continua en el Sistema de Calidad en base a la revisión por la dirección de la política, el cumplimiento de los objetivos, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones preventivas y correctivas.

#### **2.4.1.11 Acción Correctiva**

Es competencia de la Unidad el designar la autoridad apropiada para la implementación de las acciones correctivas cuando se ha identificado un trabajo no conforme o desviaciones de las políticas o procedimientos en el Sistema de Calidad o en las operaciones técnicas.

#### **2.4.1.12 Acción Preventiva**

Las oportunidades de mejora y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o relacionadas con el Sistema de Calidad son identificadas. Si se requiere la toma de una acción se desarrolla un plan, se implementa y supervisa a fin de reducir la ocurrencia de no conformidades y para aprovechar las oportunidades de mejora

#### **2.4.1.13 Control de Registros**

La Unidad mantiene procedimientos para la identificación, colección, indexado, acceso, llenado, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de calidad. Los registros de calidad incluyen entre otros reportes de las auditorías internas, reportes de revisiones por la dirección así como también acciones preventivas y correctivas.

#### **2.4.1.14 Auditorías Internas**

El manejo de auditorías se conduce periódicamente y de acuerdo a una agenda y procedimiento las auditorías internas de sus actividades para verificar que las operaciones continúan cumpliendo con los requerimientos de este sistema de calidad y la norma ISO/IEC 17025:2005.

#### **2.4.1.15 Revisión por la Dirección**

La alta dirección revisa el funcionamiento del Sistema de Calidad, el cumplimiento de objetivos, y demás aspectos relevantes para el funcionamiento eficiente y efectivo del Laboratorio.

#### **2.4.2 Requisitos técnicos**

##### **2.4.2.1 Coordinación de las actividades de ensayo**

La Unidad establece una adecuada coordinación de las actividades de ensayo, dicha coordinación de actividades de ensayo incluye pero no se limita a:

Programación, comunicación y asignación apropiadas de las actividades de ensayo a fin de asegurar que los análisis se cumplan y los resultados se reporten al cliente dentro del periodo acordado y El monitoreo del avance de las actividades de ensayo.

##### **2.4.2.2 Personal**

La Jefatura, asegura la competencia de todos los responsables de cada área que operan equipos específicos y quienes evalúan y reportan resultados. La competencia técnica del se basa en una educación apropiada, entrenamiento, experiencia y/o habilidades demostradas, lo cual se halla acreditado en las hojas de vida, apropiadamente validadas contra los perfiles del cargo y de acuerdo con la descripción de funciones respectiva.

##### **2.4.2.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

Los medios con los que cuenta la Unidad son los apropiados para efectuar correctamente los ensayos a él encomendadas. Esto incluye pero no se limita a fuentes de energía, iluminación, calentamiento, ventilación, humedad relativa, temperatura y cualquier otra condición ambiental que afecte al correcto desempeño de los ensayos.

##### **2.4.2.4 Métodos de Ensayo y Validación de métodos**

Los métodos y procedimientos usados para todos los ensayos que se encuentran dentro del alcance de acreditación son apropiados en cuanto a:

- Almacenamiento y preparación general de muestras a ser analizadas.

- La estimación de la incertidumbre así como las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo donde fuere apropiado.
- Las instrucciones de uso y operación de los equipos.
- Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de la referencia pertinente al trabajo del laboratorio se mantienen vigentes y fácilmente disponibles.
- Cualquier desviación respecto a los métodos de análisis utilizados es documentada, técnicamente justificada, autorizada y aceptada por el cliente.

#### **2.4.2.5 Equipos**

La Unidad se encuentra equipada con todos los instrumentos y equipos necesarios para cumplir a cabalidad con los ensayos contemplados en su alcance. Los equipos son usados en un ambiente apropiado para su desempeño. Todos los equipos requeridos para los ensayos están descritos en cada método.

#### **2.4.2.6 Trazabilidad de la Medición**

El área ha establecido un programa y un procedimiento para la calibración de los equipos. El programa para la calibración de equipos se encuentra diseñado y operado para asegurar que las medidas son trazables al Sistema Internacional de Medida (SI). La Trazabilidad de las medidas es asegurada por el uso de servicios de calibración de laboratorios que han demostrado competencia, capacidad de medida y trazabilidad.

#### **2.4.2.7 Muestreo**

La Unidad no realiza muestreo.

#### **2.4.2.8 Manipulación de muestras de ensayo**

El área ha establecido procedimientos para la recepción, manipulación, retención y/o eliminación de las muestras de ensayo incluyendo todas las indicaciones necesarias para proteger a integridad de las muestras de ensayo así como también los intereses del laboratorio y del cliente.

#### **2.4.2.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados Analíticos**

La Unidad utiliza procedimientos de aseguramiento de Calidad para monitorear la validez de los resultados de ensayo. Estos procedimientos son específicos para cada método

utilizado en el laboratorio. Los datos resultantes se registran de tal manera que las tendencias son totalmente detectables; donde es práctico se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este monitoreo es planificado y revisado.

#### **2.4.2.10 Reporte de resultados**

Los resultados de cada ensayo son reportados de una forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con instrucciones específicas del método de ensayo. Los resultados normalmente son informados al cliente a través del sistema SAP-LIMS, un reporte el cual incluye toda la información requerida por el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo, así como también toda la información requerida del método. Los resultados se informan a través del sistema SAP-LIMS en forma electrónica.

### **2.5 Requisitos de Seguridad**

La Unidad alineada a directrices corporativas busca la preferencia del consumidor mediante el cumplimiento de sus procesos con cero defectos y actitud de no desperdicio, estas actividades se ejecutan considerando al personal como su recurso más valioso.

En esta premisa busca prevenir y minimizar los riesgos a la salud y seguridad ocupacional, y mantener un ambiente de trabajo seguro para proteger de lesiones y daños materiales a su personal.

Es responsabilidad del personal de laboratorio observar las reglas de sentido común básicas que se han establecido para ayudar a crear un ambiente de trabajo seguro para todos, tales como:

- Las áreas de trabajo deben mantenerse siempre limpias y libres de obstrucciones, nunca deben usarse como área de almacenaje.
- No usar nunca las escaleras y vestíbulos como áreas de almacenamiento. No bloquear el acceso a las salidas, al equipo de emergencia, o a válvulas de cerrado de gases o para el corte del fluido eléctrico.
- No trabajar solo con sustancias peligrosas, asegurarse siempre que un segundo analista esté cerca en caso de accidente.
- Lectura de los rótulos de señalización y MSDS correspondientes

- Uso de equipo de protección adecuado (guantes, mascarilla y mandil).
- Está prohibido el uso de objetos cortopunzantes como cuchillos, tijeras con puntas afiladas, cortadores, estiletes y demás objetos que sean causales de cortes. En su defecto se permite el uso de tijeras con puntas redondeadas y sus debidos seguros, así como también estiletes con las respectivas seguridades para el uso.
- Está prohibido ingerir alimentos, bebidas y fumar en las áreas de laboratorio.
- Está prohibido almacenar alimentos para consumo del personal dentro de las áreas analíticas o en refrigeradores que se utilizan para almacenamiento de muestras o reactivos.
- Está prohibido introducir objetos dentro de la boca ( ejemplo Lapiceros, bolígrafos etc.)
- Está prohibido escuchar música con auriculares dentro del laboratorio.
- Está limitado el acceso a paneles eléctricos únicamente a personal autorizado y especializado.
- Lavado de manos en forma regular especialmente antes de los breaks, almuerzo y salida del laboratorio.
- Analizar los riesgos potenciales en el laboratorio antes y durante la ejecución de una actividad.
- Análisis de los métodos a fin de reconocer cualquier sobreexposición a reactivos de riesgo.
- Registro y reporte de accidentes o situaciones inusuales que podrían provocarlo.
- Conocer la ubicación y uso de equipos de emergencia (extintores de incendios, duchas de seguridad y frascos lavadores de ojos) así como la forma de solicitar ayuda (extensión 1111 para Emergencia y los Teléfonos de emergencia Locales)
- Estar siempre alerta a acciones o condiciones que generen riesgo e informar al encargado de Seguridad para que se puedan hacerse las correcciones lo más pronto posible.
- Nunca distraiga o asuste a las personas. Todo tipo de bromas no son tolerables en el laboratorio.
- Los aparatos en los que se desarrollan reacciones deben ubicarse y sujetarse de tal forma que no exista peligro de que se rompan sus partes de vidrio. La distribución del área de trabajo debe ser tal que esta clase de equipo no sea movida

hasta que la reacción se complete. Combine los reactivos en el orden especificado y evitar la adición de sólidos a líquidos calientes. (Ácido sobre agua, nunca agua sobre ácido).

- Utilizar zapatos cerrados, (no cubiertos, sandalias, de malla o perforados)
- El cabello largo debe ser recogido.
- No está permitido el uso de joyas, manillas, relojes, u otros artículos que cuelguen.
- No usar la boca para la succión de líquidos o para sifonarlos; usar siempre una pera de goma o pipeteador.
- Evite la exposición a gases, vapores, y aerosoles. Use el equipo de seguridad apropiado y trabaje en una campana de extracción.
- El ingreso al área de patógenos es restringido solo personal autorizado podrá realizarlo, en el caso de personal externo (auditores, contratistas etc.) deberán evidenciar su ingreso a esta área diligenciando el respectivo registro.

## 2.6 Requisitos Medio Ambiente

Como Unidad adjunta a una Industria Alimenticia, la gestión medioambiental se guía por tres principios: a) La responsabilidad hacia la sociedad, presente y futura. b) El deseo de agradar a los consumidores. c) La conciencia de dependencia de un medioambiente limpio, que proporcione los recursos necesarios para elaborar productos de alta calidad.

La Unidad mantiene su compromiso con el medioambiente, a través de la mejora continua, con la finalidad de aportar a un ambiente saludable y minimizar el impacto de sus operaciones sobre el entorno.

Al momento de evaluar los impactos ambientales detectados se consideran los aspectos ambientales regulados y controlados por la ley y principios corporativos; cualquier incumplimiento de la legislación nacional vigente o requisito corporativos en materia ambiental se considera de inmediato para ser gestionado y controlado.

En esta línea, el papel de la Unidad y su compromiso con el medio ambiente se encuentran direccionados a:

- **Eliminar o sustituir:** Se estudia el costo beneficio y posibilidades técnicas de ejecutarlo, por ejemplo cambiar el uso de un químico por otro.

- **Reducir:** Los responsables del proceso y subproceso estudian la factibilidad técnica de reducir el aspecto ambiental, por ejemplo menos uso de agua.
- **Clasificar y rehusar:** Pueden ser clasificados, almacenados temporalmente y ser re-usados, también se pueden entregar a gestores calificados.
- **Clasificar y reciclar:** Pueden ser clasificados y reciclados también se pueden entregar a gestores calificados.
- **Tratamiento:** Pueden ser tratados, mediante procesos físicos, térmicos, químicos, biológicos, etc. Por ejemplo trampas de grasas (tratamiento físico), plantas de tratamiento de aguas (tratamiento químico), incineración (tratamiento térmico), landfill (procesos biológicos), etc. Se contrata a Gestores calificados.
- **Disposición final:** Ubicar en un sitio técnicamente diseñado para causar el menor impacto posible.

## 2.7 Matriz de Cumplimiento

Tabla 15

### Matriz de Cumplimiento

Tipo de Requisitos	Requisitos	Cumplimiento	Observaciones	Valoración
<b>Cientes</b>	1. Atención oportuna desde Servicio al Cliente	Parcial	A petición de los Clientes se requiere mejorar la Logística de Vacaciones del personal, para evitar retraso en entrega de resultados.	1
	2. Cordialidad	Total		2
	3. Competencia técnica del personal	Parcial	No existe total satisfacción en cuanto a competencia técnica debido a quejas en resultados reportados.	1
	4. Respuestas Analíticas a tiempo	Parcial	Se evidencian quejas repetitivas por incumplimiento en tiempos de respuesta.	1
	5. Retroalimentación de novedades y desviaciones	Parcial	es requerido por los Clientes una retroalimentación más activa en cuanto a desviaciones de resultados.	1
	6. Soporte técnico a Fábricas	Parcial	Aun cuando se cuenta con un cronograma de asistencia a fábricas, este no se cumple en su totalidad.	1
	7. Trabajo Logístico de Muestras	Parcial	Se requiere trabajar más de cerca con autoridades para agilizar la logística de muestras de Clientes fuera del país.	1
<b>Legales</b>	1. Acreditación 17025	Total		2
	1. Áreas limpias y sin obstrucciones	Total		2
	2. Uso de sustancias químicas acompañado de un 2do Analista	Total		2
	3. Identificación correcta de señalizaciones	Total		2
	4. Uso de Equipo de Protección Personal	Total		2
	5. Ingesta y almacenamiento de alimentos prohibido	Total		2
	6. Prohibido el uso de auriculares	Total		2
	7. Prohibido el uso de objetos cortopunzantes	Total		2
<b>Seguridad</b>	8. Comportamientos seguros por parte del personal áreas de trabajo	Parcial	Aún existen formas inadecuadas de proceder por parte del personal que generan riesgos de incidentes	1
	1. Eliminar o sustituir	Total		2
	2. Reducir	Total		2
	3. Clasificar y rehusar	Total		2
	4. Clasificar y reciclar	Total		2
	5. Tratamiento	Total		2
	6. Disposición final	Total		2
	<b>Medio Ambiente</b>			

Tipo de Requisitos	Requisitos	Cumplimiento	Observaciones	Valoración
Organización	1. Asistencia Técnica	Parcial	Aun cuando se cuenta con un cronograma de asistencia a fábricas, este no se cumple en su totalidad.	1
	2. Verificación y Auditoría	Parcial	Aun cuando se cuenta con un cronograma de asistencia a fábricas, este no se cumple en su totalidad.	1
Requisitos de Gestión ISO 17025	3. Servicios Analíticos.	Total		2
	4 Requisitos relativos a la gestión	Total		2
	4.1 Organización	Total		2
	4.2 Sistema de gestión	Total		2
	4.3 Control de los documentos	Total		2
	4.3.1 Generalidades	Total		2
	4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos	Total		2
	4.3.3 Cambios a los documentos	Total		2
	4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	Total		2
	4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	Total		2
	4.6 Compras de servicios y de suministros	Total		2
	4.7 Servicios al cliente	Total		2
	4.8 Quejas	Total		2
	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	Total		2
	4.10 Mejora	Total		2
	4.11 Acciones correctivas	Total		2
	4.11.1 Generalidades	Total		2
	4.11.2 Análisis de las causas	Total		2
	4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas	Total		2
	4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas	Total		2
	4.11.5 Auditorías adicionales	Total		2
	4.12 Acciones preventivas	Parcial	Se documentan acciones preventivas solo de auditorías; sin embargo, no existen planes de acción, ni seguimiento.	2
	4.13 Control de los registros	Total		2
4.13.1 Generalidades	Total		2	
4.13.2 Registros técnicos	Total		2	
4.14 Auditorías internas	Total		2	
4.15 Revisiones por la dirección	Total		2	

Tipo de Requisitos	Requisitos	Cumplimiento	Observaciones	Valoración
Requisitos Técnicos ISO 17025	5 Requisitos técnicos	Total		2
	5.1 Generalidades	Total		2
	5.2 Personal	Total		2
	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	Total		2
	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	Total		2
	5.4.1 Generalidades	Total		2
	5.4.2 Selección de los métodos	Total		2
	5.4.3 Métodos desarrollados por el lab.	Total		2
	5.4.4 Métodos no normalizados	Parcial	No se especifica el tipo de equipos especiales que van a ser usados en validaciones e instrucciones de los métodos.	2
	5.4.5 Validación de los métodos	Total		2
	5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición	Total		2
	5.4.7 Control de los datos	Total		2
	5.5 Equipos	Total		2
	5.6 Trazabilidad de las mediciones	Total		2
	5.6.1 Generalidades	Total		2
	5.6.2 Requisitos específicos	Total		2
	5.6.3 Patrones de referencia y mat. ref.	Total		2
	5.7 Muestreo	No aplica	Laboratorio no realiza muestreo.	0
	5.8 Manipulación ítems de ensayo o calib.	Total		2
	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	Parcial	No se evidencian análisis de tendencias para casos en los que los métodos de análisis se encuentra por fuera de los valores de referencia.	1
	5.10 Informe de los resultados	Total		2
	5.10.1 Generalidades	Total		2
	5.10.2 Informes de ensayos y certif. Calib.	Total		2
	5.10.3 Informes de ensayos	Total		2
	5.10.4 Certificados de calibración	Total		2
	5.10.5 Opiniones e interpretaciones	Total		2
	5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas	Total		2
	5.10.7 Transmisión electrónica resultados	Total		2
	5.10.8 Presentación de informes y certif.	Total		2
	5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración	Total		2

## 2.8 Resultados del Cumplimiento de Requisitos

Tabla 16.

	Cumplimiento de Requisitos						
	Client e	Legale s	Segurida d	Ambient e	Organizació n	Gestión 17025	Técnicos 17025
# Requisitos	7	1	8	6	3	26	30
Parcial	6		1	0	2	1	2
Total	2	2	14	12	2	50	54
N/A							0
Suma	8	2	15	12	4	51	56
Total Ideal	14	2	16	12	6	52	60
Cumplimiento	57%	100%	94%	100%	67%	98%	93%

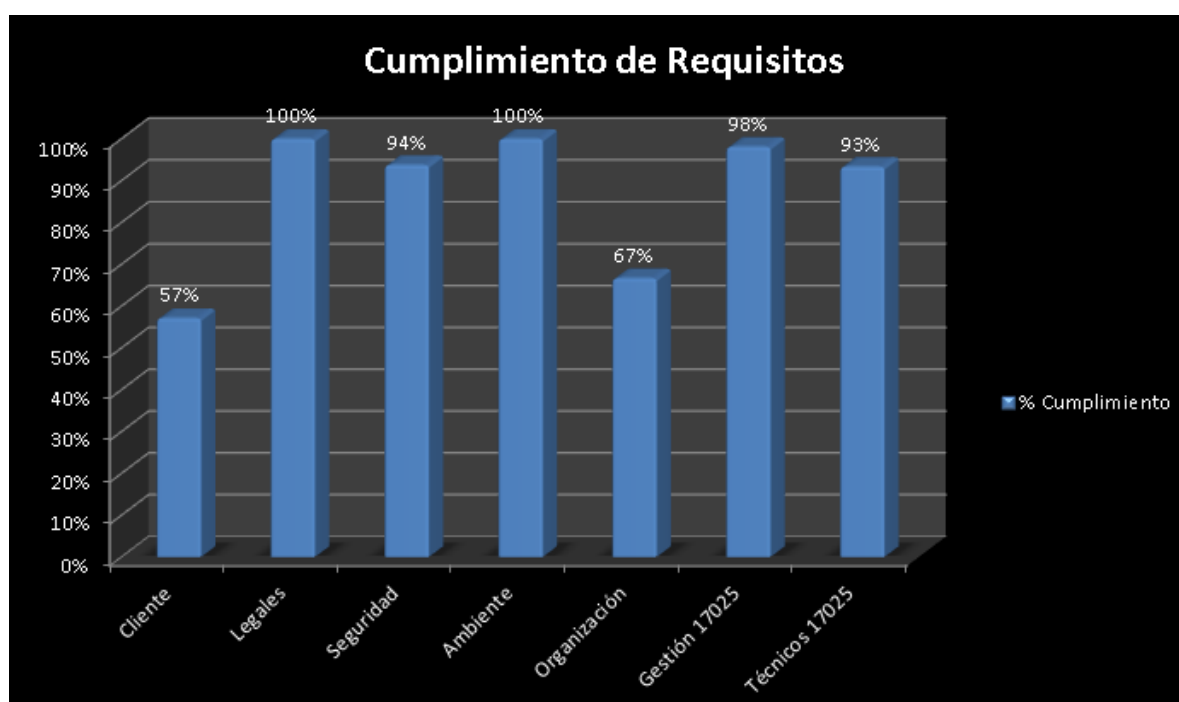


Figura 8. Cumplimiento de Requisitos

Al evaluar el cumplimiento de cada uno de los requisitos se concluye:

**Requisitos del Cliente:** Las necesidades del Cliente se cumplen en un 57%, existen oportunidades de mejora en cuanto a: Atención oportuna desde Servicio al Cliente,

Competencia técnica del personal, Respuesta a tiempo de resultados analíticos, Retroalimentación en cuanto a imprevistos y desviaciones, Asistencia a Fábricas y Soporte en logística de muestras. Únicamente el 43% de las necesidades se hallan satisfechas, dentro de lo cual se destaca la Cordialidad ofrecida por parte del personal de la Unidad.

**Requisitos de Legales:** Lo correspondiente al estado de Acreditación de la Unidad frente al Organismo de Acreditación Ecuatoriano, es cumplido en un 100%, lo cual se encuentra alineado a los requerimientos legales que deben cumplir los diferentes productos de la Empresa y que deben ser sustentados por un Laboratorio Acreditado.

**Requisitos de Seguridad:** El manejo en tema de seguridad por parte de la Unidad es manejada con mucho compromiso y responsabilidad, lo cual es reflejado con el 94% de cumplimiento, el 6% restante y en el cual existen oportunidades de mejora corresponde al tema de Seguridad basada en comportamientos ya que existen aún incidentes por imprudencias del personal.

**Requisitos Ambientales:** El tema ambiental es manejado por la Unidad de forma satisfactoria y cumplida a cabalidad al 100%, la responsabilidad con el Ambiente forma parte de los Objetivos corporativos y la Responsabilidad social de la Empresa.

**Requisitos de la Organización:** Los requisitos que demanda la Organización son cumplidos al 67% lo cual corresponde a la ejecución de temas analíticos por parte de la Unidad, el 33% restante tiene oportunidades de mejora en cuanto a Verificación y Auditorías y Asistencias Técnicas.

**Requisitos de Gestión ISO 17025:2005:** El cumplimiento de los requisitos de gestión resulta satisfactorio, ya que se evidencia un cumplimiento del 98%, el 2% restante, presenta oportunidades de mejora en cuanto a tema de planes de acción y seguimiento de acciones preventivas

**Requisitos Técnicos ISO 17025:2005:** El 93% de requisitos técnicos son cumplidos por las Unidad en su totalidad; sin embargo, el 7% de requisitos presenta oportunidades de mejora en cuanto a temas de análisis de tendencias de la información manejada en cuanto a material de referencia y la falta de especificidad del tipo de equipos especiales que van a ser usados en validaciones e instrucciones de los métodos.

### **3. AUDITORÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

La Unidad, alineada a objetivos corporativos, promueve la búsqueda de la Calidad en todos sus procesos, y fomenta la ventaja competitiva al mantener el Sistema de Gestión y lograr que sea sostenible en el tiempo, logrando así un Cliente satisfecho y seguro de la información proporcionada.

Al plantear un diagnóstico del sistema de gestión, la herramienta más valiosa lo constituye el proceso de Auditoría, ya que promueve el cumplimiento de los objetivos propuestos en la política de una organización.

En esta premisa el diagnóstico al Sistema de Gestión en base a la Norma ISO/IEC 17025:2005, permite evaluar la situación de la Unidad y establecer propuestas de mejora que garanticen la efectividad de sus procesos.

#### **3.1. Programa de Auditoría**

Como parte del diagnóstico al Sistema de Gestión, se establece el Programa de Auditoría el cual es planeado y gestionado para garantizar la efectividad de la Auditoría así como la credibilidad de las conclusiones encontradas.

Adicionalmente sirve como medio para el control y registro de la ejecución apropiada del trabajo y puede también contener los objetivos de la auditoría para cada área y un estimado de tiempos propuestos para las diversas áreas o procedimientos de auditoría.

El Programa de Auditoría se realiza con el propósito de evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de la Unidad de Servicios Analíticos.

Los objetivos propuestos para la Auditoría constituyen:

1. Evaluar el desempeño de la Unidad de Servicios Analíticos bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005.
2. Establecer un plan de acción efectivo para el cierre de las observaciones y GAP's encontrados.

El Programa de Auditoría tendrá una extensión de 3 días (Día 1: Revisión de documentación – Días 2 y 3: Auditoría del Sistema de Gestión), tiempo en el cual deberán cubrirse todos los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

El Equipo Auditor tendrá la responsabilidad de abarcar todos los requisitos de la Norma acorde al programa propuesto, y contando con todos los recursos a disposición como documentos soporte, disponibilidad por parte del personal para recibir la Auditoría.

Con toda la información a disposición, queda establecido e implementado el Programa de Auditoría. (**Anexo2**)

### **3.2 .Actividades de la Auditoría**

Se establece una agenda (**Anexo3**) en la cual se detallan actividades de la Auditoría considerando:

- Objetivos y alcance de la auditoria
- Confirmación del grupo auditor
- Duración
- Confirmación de las fechas del programa

La ejecución de la Auditoría resulta factible, ya que existe la necesidad de evaluar la efectividad y cumplimiento del Sistema de Gestión.

El equipo Auditor se establece por cuatro personas, de las cuales han sido consideradas, su experiencia, competencias y experticia técnica.

#### **Equipo Auditor:**

**César Espinoza:** Ingeniero en Alimentos, con más de 23 años de experiencia en el área Analítica (Cromatografía de Gases, Cromatografía Líquida), Especialista de Laboratorio responsable de Calidad de la Unidad y Jefe Encargado del área, Evaluador Técnico de Laboratorios en Sistemas de Gestión de la calidad ISO/IEC 17025:2005.

**Luis Rengel:** Químico, con más de 15 años de experiencia en el área Analítica (Absorción Atómica, Cromatografía de Gases, Cromatografía Líquida), Analista de Laboratorio

responsable del área técnica y seguridad ocupacional de la Unidad y Evaluador Técnico de Laboratorios en Sistemas de Gestión de la calidad ISO/IEC 17025:2005.

**Polivio Iles:** Ingeniero Agroindustrial, con más de 12 años de experiencia en el área Analítica (Absorción Atómica, Espectroscopia Atómica, Cromatografía de Gases), Analista de Laboratorio y Auditor Interno ISO/IEC 17025:2005.

**Andrea Godoy:** Ingeniero en Alimentos con Diplomado en Auditoría y Aseguramiento de la Calidad para la Industria Alimenticia, con más de 8 años de experiencia en el área alimenticia (Cromatografía Líquida, Compradora Operacional, Servicio al Cliente), Analista de Laboratorio.

El Equipo Auditor solicita a los auditados todos los documentos involucrados para la preparación de la auditoría. Además, previo a la Auditoría y de manera anticipada se evalúan los lineamientos generales de la auditoría, se revisan los procedimientos y se confirma que involucrados cuenten con los documentos y formatos necesarios para realizar la auditoría.

### **3.3 .Preparación para las Actividades de la Auditoría en el Campo**

#### **3.3.1 Planeamiento de la auditoría**

Se establece el Plan de Auditoría (**Anexo4**), por parte del Auditor líder donde se detalla información para el equipo auditor y auditado, en igual forma la empresa considera requisitos de confidencialidad. Además se facilita la programación y coordinación de las actividades de la auditoría.

#### **3.3.2 Carga de trabajo en el equipo auditor**

La carga de trabajo para el equipo Auditor se encuentra distribuida, acorde a las competencias y experticia técnica. Lo concerniente a la Auditoría a Sistemas de Calidad y la parte técnica será ejecutado por 4 Auditores.

### **3.3.3 Criterios de auditoría y documentos de referencia**

Se emplearán como soportes a la Auditoría, documentos como:

Norma ISO/IEC 17025:2005

Criterios del OAE:

- OAE CR GA10 R01 (Generales)
- OAE CR EA01 R00 (Esp. Micro)

### **3.3.4 Documentos de trabajo**

Los documentos que soportan el trabajo del equipo auditor incluyen:

- a) Checklist
- b) Manual de Calidad
- c) Procedimientos
- d) Instructivos
- e) PAC Métodos
- f) PAC Equipos
- g) Registros Primarios
- h) SOP's

## **3.4 Actividades de auditoría en sitio**

Se establece una reunión con todos los involucrados y se revisa la agenda, el alcance, el objetivo, los documentos de referencia y cualquier otro asunto relacionado a la auditoría.

### **3.4.1 Auditoría**

Se ejecuta la Auditoría, por el equipo auditor recopilando todas las evidencias posibles mediante:

- Preguntas
- Uso de los Checklist.
- Observación de actividades

- Revisión de Procedimientos, Instrucciones
- Revisión de Registros

Los hallazgos encontrados son registrados e informados al final, al personal auditado.

Las evidencias que fueron recopiladas, son detalladas en el informe de auditoría (**Anexo5**) y se levantan las No conformidades con ayuda del equipo Auditor.

### **3.4.2 Reunión de Cierre**

Se establece una reunión con todos los participantes y se da lectura al informe de la auditoría (**Anexo5**) respecto a los hallazgos encontrados ( no conformidades ,observaciones) y registrados en la lista de chequeo (**Anexo5**)

El auditado de común acuerdo plantea las acciones correctivas a ejecutar en un plazo determinado. Se entrega el informe final al responsable del área auditada o al auditado.

### **3.5 Reportes de auditoría**

Las No conformidades u observaciones identificadas durante la auditoría interna se documentan en el formato de lista de chequeo.

Cada No Conformidad u observación es contestada por el Responsable de Sala en el tiempo que ya ha sido acordado en la reunión de cierre de la auditoría entre el área auditada y el grupo auditor.

#### **3.5.1 Hallazgos de la Auditoría**

A continuación se detallan los hallazgos encontrados dentro del proceso de Auditoría:

## NO CONFORMIDADES AUDITORÍA INTERNA ISO/IEC 17025:2005

Tabla 17.

Requisitos	Comentario	Observaciones
4.1.5.g Proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones	<b>No conformidad N°1:</b> Si bien el laboratorio describe en su manual de requisitos de gestión punto 4.1.5.7 Supervisión del laboratorio se evidencia un incumplimiento de este enunciado y campos incompletos en el registro de supervisión NQAC 5.2-004-2	La actualización del registro de supervisión, corresponde una actividad que debe ser realizada por parte del Especialista de Calidad, lamentablemente, no fue diligenciado completamente. Este tipo de descuidos generan No conformidades innecesarias, se debe verificar de forma eficiente las tareas de supervisión..
5.4.4 e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;	<b>No conformidad N°2:</b> Se debe especificar qué tipo de equipos especiales se van a usar en las validaciones e instrucciones de los métodos, por ejemplo en la LI-00.138-1 (DEOXINIVALENOL POR HPLC EN CEREALES) se recomienda homologar file de validación y traducción del método.	La traducción de la instrucción de laboratorio del método y archivo de Validación de DON, constituye una tarea del Analista encargado y responsable del análisis, se evidencia una falta de aclaración en cuanto a la instrumentación requerida para la ejecución del método en una de las secciones de la instrucción, lo cual dio pie al levantamiento de la No Conformidad. No existió verificación de la información levantada en la instrucción de laboratorio. El tema de supervisión presenta falencias.
5.9.1 a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;	<b>No conformidad N°3:</b> Se evidencia que la cepa para el análisis de Vitamina PCA se encuentra caducada.	No se tuvo precaución al revisar la fecha de caducidad para la CEPA de m/o para análisis de Vitamina B5, la cual siguió siendo utilizada. Para cada repique de cepa debe revisarse la fecha de caducidad, para evitar complicaciones y resultados errores en las pruebas analíticas.
5.9.2 Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.	<b>No conformidad N°4:</b> En el PAC del método LI-00.667-3 Vitamina PCA, se menciona garantizar que la concentración de la solución de la muestra esté dentro del rango de la curva estándar el valor menciona que debe estar entre 0,04-0,06ug/ml, sin embargo en el registro RC-017-026-2 se evidencia datos de concentración interpolada promedio <0,04.	Debido a la omisión de un dato aclaratorio en el manejo y uso del rango de la curva estándar para el análisis de PCA, fue levantada una No Conformidad. Debe realizarse una verificación de la información que se coloca, para evitar malas interpretaciones.

Tabla 18

## OBSERVACIONES AUDITORÍA INTERNA ISO/IEC 17025:2005

Requisitos	Comentarios	Observaciones
4.1.5.b tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;	<b>Observación N°1:</b> No se encuentran actualizados de los convenios de confidencialidad de 12 colaboradores.( NQAC 4.1-001)	
4.1.5.c tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;	<b>Observación N°2:</b> No se encuentra actualizada el acta de reunión para evaluar potenciales conflictos de intereses (LEAC 4.1-006)	Existe falencias en el proceso de supervisión, no existe una verificación adecuada de la información.
4.1.5.j nombrar sustitutos para el personal directivo clave;	<b>Observación N°3:</b> El laboratorio mantiene el registro 4.1-003-2 sin embargo este requiere actualización	
4.3.1 Generalidades: El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.	<b>Observación N°4:</b> Si bien el laboratorio tiene un procedimiento (P4.3-001-4) este requiere revisión en el punto 4.2 Distribución de documentos se menciona "toda la documentación del Sistema de Calidad está protegida con una clave mantenida por el Jefe del laboratorio y el responsable de Calidad." situación que se verificó no corresponde, archivos de hojas de cálculos se protegen con claves mantenidas por los analistas. En el mismo punto se dice "La versión actualizada de los documentos del Sistema de Calidad se encuentra en la red, algunos documentos en papel están identificados como copia controlada en la Lista Maestra de Documentos su distribución se registra en la misma Lista Maestra bajo el criterio de uso identificando el nombre del colaborador que custodia el documento" se pudo verificar que en la lista maestra no consta el nombre del colaborador que custodia el documento si no la sala en la que se encuentra el documento.	Existe falencias en el proceso de supervisión, no existe una verificación adecuada de la información.  No existe un control adecuado en el manejo de claves de la documentación y se evidencian deficiencias en el control de documentación, así como en su actualización.

Requisitos	Comentario	Observaciones
4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.	<b>Observación N°5:</b> Todos los documentos han sido revisados y aprobados antes de la edición, sin embargo la lista maestra de documentos requiere actualización. La GI-00.100 /GI-00.945/GI-00.946 no se encuentra en dicha lista	Se evidencian descuidos en la actualización de la información, la etapa de verificación de la información debe reforzarse.
4.3.2.2.a las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;	<b>Observación N°6:</b> La versión del procedimiento de compras no se encuentra actualizada en la lista maestra (NQAC 4.3-002). La lista maestra requiere actualización	
4.3.2.2.c los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;	<b>Observación N°7:</b> Se evidencia que el procedimiento P4.3-001-4 está junto a la versión anterior en la misma carpeta electrónica.	El manejo de la documentación debe diligenciarse de forma ordenada para evitar confusiones, se debe clasificar la información actualizada en carpetas por separado de la documentación obsoleta.
5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.	<b>Observación N°8:</b> Si mantiene el registro NQAC 4.6-001 pero no está actualizado, se evidenció en la lista al laboratorio SEIDLA con el quién el laboratorio ya no mantiene una relación de trabajo.	Se evidencian descuidos en la actualización de la información, la etapa de verificación de la información debe reforzarse.
4.6.4 <b>El laboratorio debe evaluar a los proveedores</b> de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.	<b>Observación N°9:</b> No se evidencia actualizado las lista de proveedores, ni la evaluación de los mismos	

Requisitos	Comentario	Observaciones
4.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.	<b>Observación N°10:</b> Si bien el laboratorio cuenta con un instructivo I4.7-001-6 de servicio al cliente, no menciona nada referente a las actividades desarrolladas en el área de microbiología	El diligenciamiento de instructivos en el Sistema en particular el de Servicio al Cliente debe incluir un alcance de todas las áreas del Laboratorio.
4.7.2 El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.	<b>Observación N°11:</b> Definir de mejor forma los criterios a evaluar referentes a la encuesta de satisfacción al cliente que se detallan en el I4.7-001-6	Como parte de la mejora continua y en vías de garantizar la satisfacción de los Clientes, resulta significativo el valorizar los criterios de evaluación de las encuestas, de manera que sean efectivas al momento de consultarse a los Clientes.
4.8 Quejas: El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).	<b>Observación N°12:</b> Si bien el laboratorio cuenta con un procedimiento para el manejo de quejas, en la queja 20130416 del 16/04/2013, no se evidencia el cierre de la acción preventiva/correctiva descrita en el procedimiento P4.12-001-2. <b>Observación N°13:</b> No se evidencia el diligenciamiento de las quejas internas como se menciona el procedimiento 4.8-001-2	El diligenciamiento de Quejas debe ser considerado como un proceso crítico que debe darse seguimiento hasta su cierre, para evitar que vuelvan a repetirse y garantizar la satisfacción del cliente.  Las inconformidades o quejas internas, han sido manejadas en la Unidad en las reuniones operacionales, más no han sido registradas según el procedimiento.
4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.	<b>Observación N°14:</b> Se documentan acciones preventivas provenientes de observaciones de auditorías y fuera de ellas en el 2012. En el 2013 no se han registrado acciones preventivas fuera de auditorías sin embargo se evidencian acciones preventivas como por ejemplo el cambio de la mueblería a acero inoxidable para evitar contaminación cruzada en el área de microbiología.	Se ha descuidado el diligenciamiento de acciones preventivas y no han sido registradas debidamente como lo estipula el Sistema

Requisitos	Comentario	Observaciones
4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.	<b>Observación N°15:</b> El laboratorio tiene un procedimiento P4.13.001-4 sin embargo en el punto 4. "Descripción de la actividad " no se menciona el uso del registro NQAC 5.8-004 Planificación analítica en el que los analistas colocan el dato primario del peso. Además en el punto 3 " Responsabilidades" no se indica que es servicio al cliente quién genera el registro primario NQAC 5.8-004.	Existe falencias en el proceso de supervisión, no existe una verificación adecuada de la información.
4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:	<b>Observación N°16:</b> Aunque el laboratorio dispone de un procedimiento para realizarlo (P.4.15-001-3), este no se cumple en cuanto a diligenciar el formato NQAC 4.15-001	Se ha descuidado la actualización de la documentación, no incluyéndose cambios en la forma de manejar los procesos en la Unidad.
5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.	<b>Observación N°17:</b> Se evidencia que no se corren blancos en los sets analíticos (Ejemplo en el análisis de Vitamina B1 09/07/2013), se recomienda incluir corridas de blanco en los PAC Métodos	Aunque en los planes de autocontrol de los métodos analíticos, se estipula el correr blancos en los sets analíticos, esta actividad no ha sido realizada, debido a la carga de trabajo analítico manejado.
5.6.3.3 Verificaciones intermedias Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.	<b>Observación N°18:</b> No se evidencia que se realice una verificación Intermedia en el análisis de Metales Pesados. Se recomienda Incluir en el PAC -Métodos LI.00.848-2 una frecuencia de Control de un estándar y verificar su concentración	Se debe actualizar el plan de autocontrol en la metodología de análisis de metales pesados, donde se estipule una frecuencia de Control del estándar y verificar su concentración

Requisitos	Comentario	Observaciones
<p>5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:</p>	<p><b>Observación N°19:</b> Si bien el laboratorio cuenta con un programa para el aseguramiento de la calidad del trabajo analítico; el PAC LI-00.681-2 Vitamina A-E, sin embargo la nueva instrucción es la LI-00.681-2. La instrucción LI.00.681-3 NQAC BR, hace referencia a la instrucción LI.00.681-2, sin embargo ya existe una actualización.</p> <p><b>Observación N°20:</b> En el PAC del método LI-00.681-2 hace referencia al RC-017-021-1 sin embargo ese registro ya no se utiliza. En el PAC del método LI-00.681-2 tiene como verificación el factor de concentración del estándar de la vitamina A, sin embargo este valor no es registrado.</p> <p><b>Observación N°21:</b> En el PAC del método LI-00.681-2 menciona en el punto de control HPLC analítica, sin embargo al momento la técnica se corre por UPLC, no se evidencia la corrida del blanco analítico como menciona el PAC. En el PAC del método LI-00.681-2 mención que se monitorea la repetibilidad en el Ester y el criterio es &lt;17%, se evidencia datos superiores a 17% y no se emprende acciones correctivas como lo menciona el PAC.</p> <p><b>Observación N°22:</b> No se evidencia el diligenciamiento de los ACTA 008 y ACTA 007 como menciona el PAC del método LI-00.681-2. PAC Método LI.00.742-1 NQAC BR, no hace referencia al equipo PAC equipo Vidas SLM No Inv. 30024.</p> <p><b>Observación N°23:</b> No se evidencia las impresiones mensuales de QCV Vidas según PAC método.</p> <p><b>Observación N°24:</b> Revisar criterio de auditoria &gt; 80 % en PAC SALMONELLA, LI.00-701-2 NQAC BR</p>	<p>Existen falencias en el diligenciamiento de la información y actualización de la misma.</p> <p>Se debe hacer énfasis en la supervisión y verificar que las cosas se están haciendo.</p> <p>La rutina analítica ha dado lugar a descuidos en el manejo de acciones correctivas respecto a la valoración del monitoreo de repetibilidades de las técnicas analíticas cuando existen desviaciones de lo estipulado.</p>

	<p>Aerobios Mesófilos actualización PAC en el registro RC-017-036-2, ya no se utiliza actualmente la RC - 018-042. Actualizar también en el método traducido realizar las actualizaciones de registros e incluir en el PAC lo que menciona el método traducido el de incluir blancos.</p> <p><b>Observación N°25:</b> PAC electrodo de referencia la SCT-004-2 (1145010043 por 111445043 correcto) no tiene el número del electrodo que se está usando, actualizar.</p> <p><b>Observación N26:</b> El certificado de Análisis de Placa Petri film para aerobios mesófilos no se evidencia así como se podría hacer la trazabilidad de los usados.</p>	<p>Existen falencias en el diligenciamiento de la información y actualización de la misma.</p> <p>Se debe hacer énfasis en la supervisión y verificar que las cosas se están haciendo.</p> <p>Se ha descuidado el correcto almacenamiento de certificados de análisis de placa Petri film / medios, lo cual ocasiona inconvenientes en la trazabilidad.</p>
--	---	---

Requisitos	Comentario	Observaciones
5.9.1 a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;	<p><b>Observación N°27:</b> En el PAC del método LI-00.114-3 se menciona la verificación de la concentración, sin embargo no se evidencia el registro que se menciona SCT-012-1, y está definido un criterio de aceptación y rechazo.</p> <p><b>Observación N°28:</b> En el PAC del método LI-00.531-1 se menciona al RC-017-056-1 el cual ya no se usa.</p> <p><b>Observación N°29:</b> En el método de la LI-00.140 se menciona una verificación de la respuesta del detector en cada set de análisis sin embargo no se la realiza.</p>	<p>Existe descuido en el diligenciamiento de registros de calidad estipulados en los planes de autocontrol de las técnicas analíticas.</p> <p>Existen falencias en el diligenciamiento de la información y actualización de la misma.</p> <p>Revisión Método y PAC de LI-00.140 - Pesticidas</p> <p>Revisión de CEPA m/o para análisis de Vitamina B5</p>
5.9.1 e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.	<p><b>Observación N°30.</b> Se evidencia que en el análisis de colesterol la tendencia es por encima del valor de referencia, hay alguna acción de análisis de las tendencias? No se evidencia análisis en Cis-heptaclorhepóxido todos los datos están bajo el valor de referencia</p>	<p>No se establecen planes de acción, para evaluar las tendencias de los resultados arrojados en el análisis de Colesterol que se encuentran por fuera de los valores de referencia.</p>

Tabla 19.

## MEJORAS AUDITORÍA INTERNA ISO/IEC 17025:2005

Requisitos	Comentario	Observaciones
4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.	<b>Mejora N°1:</b> Si bien el laboratorio cuenta con un procedimiento estructurado y bien definido acerca de compras, es necesario realizar un instructivo para el manejo de reactivos en el nuevo sistema	Se deben establecer instructivos de ayuda para el manejo de sistemas nuevos en la Unidad
4.6.2 El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.	<b>Mejora N°2:</b> Establecer los backups para los compradores solicitantes, operacionales y estratégicos.	Garantizar la efectividad del proceso de compras; a través, de la definición de reemplazos para las funciones de compradores: Solicitantes, operacionales y estratégicos
5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.	<b>Mejora N°3:</b> En el área de microbiología la recepción de muestras en el sistema SAP se lo hace automáticamente, es necesario realizar un instructivo del manejo de las muestras acorde al sistema GLOBE SAP-LIMS.	Se deben establecer instructivos de ayuda para el manejo de sistemas nuevos en la Unidad.

### 3.6 Finalización de la Auditoría

El informe de auditoría es remitido a la Jefatura de la Unidad quien lo revisa y aprueba.

### 3.7 Eficacia de la Auditoría

Para evaluar la Eficacia de la Auditoría, se evalúan algunos puntos cubiertos dentro de este proceso:

**Tabla 20.**

<b>Eficacia de la Auditoría</b>	
<b>Puntos a Evaluar</b>	<b>Cumplimiento</b>
<b>1. Agenda de Auditoría</b>	<b>100%</b>
<b>2. Alcance de Auditoría</b>	<b>100%</b>
<b>3. Evaluación de Auditores</b>	
• <b>Realización de Estudio en Escritorio</b>	<b>100%</b>
• <b>Profundidad y Análisis de los Procesos Auditados</b>	<b>80%</b>
• <b>Calidad y Claridad de los Hallazgos encontrados</b>	<b>90%</b>
• <b>Compromiso(puntualidad, interés, capacidad) de los Auditores</b>	<b>100%</b>
<b>4. Número de No Conformidades vs. Los debes de la norma (4/272)</b>	<b>98.52%</b>
<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>95.50%</b>

Al medir la Eficacia de la Auditoría, a través de la evaluación de algunos puntos dentro del proceso, evidencia un cumplimiento del 95.50% lo cual es un resultado satisfactorio que demuestra un efectivo manejo del proceso de Auditoría.

Aun cuando el resultado de la Auditoría es significativo dentro de todo el proceso, es indispensable rescatar como oportunidad de mejora lo referente a “**Profundidad y Análisis de los Procesos Auditados**”.

### **3.8 Dificultades encontradas en la Auditoría**

El proceso de Auditoría fue llevado acorde a lo programado en la Agenda y cubierto en el alcance; sin embargo, el tiempo establecido para la Auditoría de los Requisitos de Gestión y Técnicos (2 días) , resultó corto y no fue posible profundizar en algunos temas de los cuales se pudo hacer más énfasis y evidenciar oportunidades de mejora.

## 4. PROPUESTA DE MEJORA

El establecer un Sistema de Gestión de Calidad como estrategia para la competitividad, forma parte de la búsqueda por cumplir las expectativas de los Clientes, al brindar un servicio seguro y confiable.

En este sentido, la evaluación del Sistema de Calidad, facilita la toma de decisiones a tiempo para corregir o prevenir incumplimientos del Sistema de Gestión respecto a la Norma ISO/IEC 17025:2005.

### 4.1. Oportunidades de Mejora

El diagnóstico del Sistema de Gestión de la Unidad de Servicios Analíticos, permitió validar las fortalezas y oportunidades de mejora que presenta el Sistema de Calidad.

#### 4.1.1 Requisitos de Gestión

La Auditoría a los Requisitos de Gestión, permitió visualizar con grata satisfacción un cumplimiento de los puntos de la Norma en un 96.06 % como se puede apreciar en la Figura N°9.

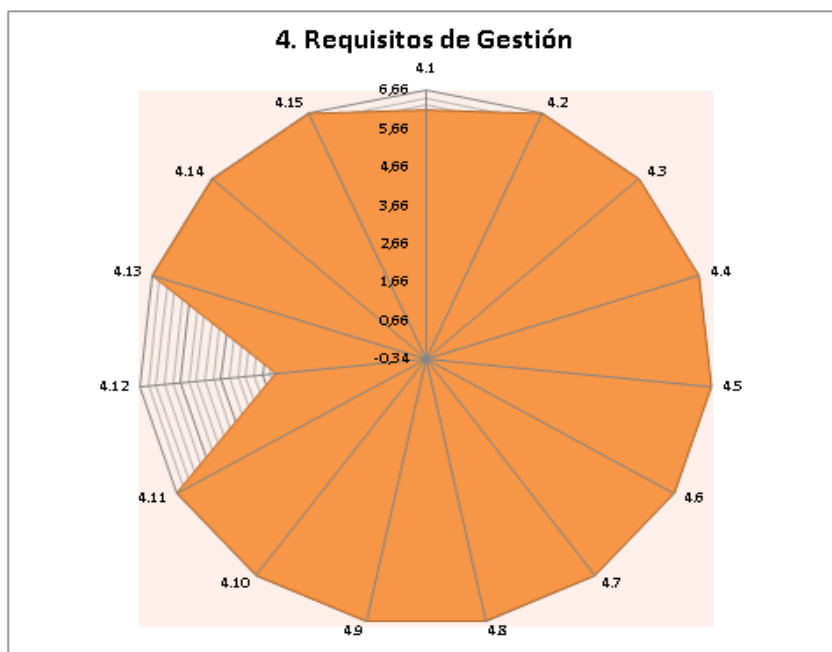


Figura 9. Cumplimiento de Requisitos de Gestión.

Existen oportunidades de mejora respecto a:

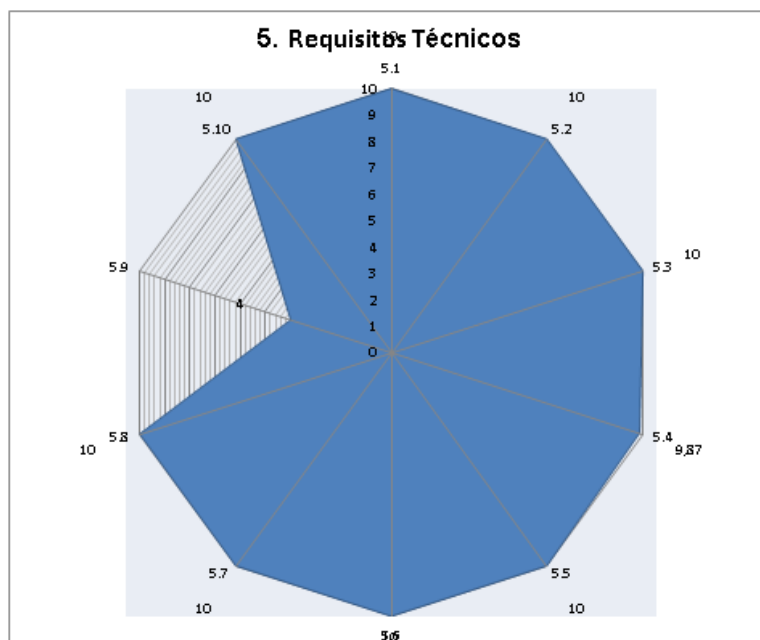
- 4.1 Organización: El laboratorio debe trabajar sobre la actualización de algunos documentos: tales como el convenio de confidencialidad, y el documento acerca del conflicto de intereses.
- 4.11 Acciones Correctivas y 4.12 Acciones Preventivas, La Unidad debe registrar las acciones preventivas y/o correctivas que se deriven del día a día en el laboratorio, por ejemplo evidenciado en las Quejas.
- Resulta imperante el poner mayor atención al punto 4.3 Control de Documentos ya que se debe realizar la revisión de documentación y su actualización contante en la lista Maestra.

Se encontraron puntos de Mejora respecto a:

- Creación de instructivo que sirva como guía para el manejo de Cardex de reactivos.
- Establecer los backups para los compradores solicitantes, operacionales y estratégicos.
- Creación de instructivo que sirva como guía para la recepción automática de muestras de microbiología en el Sistema SAP LIMS.

#### **4.1.2 Requisitos Técnicos**

La Auditoría de los Requisitos Técnicos, permitió visualizar un 93.87% de cumplimiento de los puntos de la Norma como se puede apreciar en la Figura N°10.



**Figura 10.** Cumplimiento de Requisitos Técnicos

La Unidad de Servicios Analíticos, debe trabajar sobre el hecho de:

- Estandarizar los templates de las instrucciones de laboratorios y archivos de validación, según lo requerido por el OAE.
- Adicionalmente, el laboratorio debe actualizar los Planes de autocontrol y el ACTA según las nuevas instrucciones de la Compañía así como los nuevos equipos adquiridos en el 2012 y 2013.

#### 4.2 Planificación de la Mejora

Los GAPS que fueron encontrados como resultado de la Auditoría, se encuentran clasificados como: No conformidades, Observaciones y Mejora.

Las no conformidades deben ser levantadas como acciones correctivas; las observaciones y mejora deben ser levantadas como acciones preventivas.

##### 4.2.1 Acciones correctivas

La aplicación de la acción correctiva comienza al ponerse de manifiesto un incidente con relación a la Calidad e implica que se tomen las medidas necesarias para eliminar o minimizar la repetición del incidente.

La trascendencia del problema generado y que afecte la calidad será evaluado en función de su repercusión potencial en aspectos como: costes de calidad, fiabilidad, seguridad y satisfacción del Cliente.

En el **Anexo 5** se detallan las 4 No Conformidades halladas en el proceso de Auditoría, de las cuales se derivarán las respectivas acciones correctivas.

En el **Anexo 6** se detallan las Acciones correctivas gestionadas.

#### **4.2.2 Acciones preventivas**

Para evitar que en el futuro se presenten nuevamente no-conformidades, puede ser preciso cambiar algún o algunos de los procesos o revisar el sistema de calidad. El grado de aplicación de estas medidas preventivas deberá ser proporcionado a la magnitud de los problemas potenciales que se desean evitar.

En el **Anexo 5** se detallan las 30 Observaciones halladas en el proceso de Auditoría, de las cuales se derivarán las respectivas acciones preventivas.

En el Anexo 7 se detallan las Acciones preventivas gestionadas

En el **Anexo 5** se detallan las 3 propuestas de Mejora halladas en el proceso de Auditoría, de las cuales se derivarán las respectivas acciones preventivas.

En el **Anexo 7** se detallan las Acciones preventivas gestionadas.

#### **4.3 Análisis Costo/Beneficio**

La Unidad de Servicios Analíticos, al pertenecer a un grupo de la Empresa privada, el servicio que oferta se halla direccionado solo a Clientes del Grupo, razón por la cual los ingresos que se perciben únicamente sirven para compensar los gastos generados en la Unidad. El presupuesto anual de la Unidad para el 2013 fue de **\$1600000** para la compra de todos sus implementos, mensualmente se persigue un equilibrio de los ingresos por servicios analíticos vs. las salidas por compras de reactivos insumos y demás necesidades dentro de la Unidad.

Tabla 21.

	Ingresos y Egresos 2013		
	Unidad de Servicios Analíticos		
	Ingreso Total	Gasto Total	Beneficio neto
En	34341,73	89931,29	-55589,56
Feb	70925,20	93984,82	-23059,62
Mar	61153,88	117837,21	-56683,33
Abr	122090,81	197688,47	-75597,66
May	132122,01	149882,23	-17760,22
Jun	123309,36	160457,72	-37148,36
Jul	145370,07	128217,03	17153,04
Ago	125282,04	111294,60	13987,44
Sep	136246,34	120179,78	16066,56
Oct	120500,09	180925,32	-60425,23
Nov	125350,91	126259,10	-908,19
Dic	70000,00	136405,00	-66405,00
<b>Total</b>	<b>1266692,44</b>	<b>1613062,57</b>	<b>-346370,13</b>

En la **Tabla N°21** se visibiliza el desbalance suscitado durante el período 2013 para la Unidad. Los ingresos percibidos por 9 meses no han compensado los egresos realizados, llegando a tener un déficit en el año 2013 de **\$-346370,13**.

El manejo del Sistema de Gestión, promueve estándares de calidad altos mediante la reducción de retrabajo así como también trabajo que no añade valor. En el período 2013, los costos de no calidad por repeticiones de análisis fue de **\$ 50000**, lo cual ha sido causal de retrasos en entrega de resultados y afectación a indicadores de la Unidad.

Al hacer énfasis en la búsqueda de la mejora continua a través del manejo de un modelo gestión, se promueve reducir desperdicios en los procesos analíticos a través de la concientización del personal y la capacitación del mismo en determinadas falencias que hayan sido causales de un entrenamiento deficiente y demás inconvenientes que hayan podido generarse. Así como también una planificación adecuada con Proveedores para la entrega coordinada y a tiempo de reactivos, insumos y materiales para la Unidad.

### **4.3.1 Costos y Beneficios de Acciones Correctivas y Preventivas**

A continuación se detallan los costos y beneficios generados tanto para acciones correctivas como preventivas:

.

Tabla 22.

## COSTOS Y BENEFICIOS DE ACCIONES CORRECTIVAS

Comentario	Acciones Correctivas	Costo	Beneficio
<b>No conformidad N°1:</b> Si bien el laboratorio describe en su manual de requisitos de gestión punto 4.1.5.7 Supervisión del laboratorio se evidencia un incumplimiento de este enunciado y campos incompletos en el registro de supervisión NQAC 5.2-004-2	Actualización del registro NQAC 5.2-004-2		-Mayor control del Sistema de gestión a través de la actualización de Registros.
<b>No conformidad N°2:</b> Se debe especificar qué tipo de equipos especiales se van a usar en las validaciones e instrucciones de los métodos, por ejemplo en la LI-00.138-1 (DEOXINIVALENOL POR HPLC EN CEREALES) se recomienda homologar file de validación y traducción del método.	Revisión del método y file de Validación de DON		-Control de la documentación, a través de la homologación de información en las instrucciones de los métodos analíticos. -Prevenir costos de no calidad por repetición de análisis. -Indicadores de productividad no afectados. <b>-Ahorro: \$1673</b> (Costo análisis \$83.65* 20 muestras repetidas año )
<b>No conformidad N°3:</b> Se evidencia que la cepa para el análisis de Vitamina PCA se encuentra caducada.	Revisión de CEPA m/o para análisis de Vitamina B5	- Adquisición de cepas nuevas para análisis (2 al año) <b>\$ 2400</b>	-La productividad del trabajo analítico no se verá afectado por repeticiones de análisis. -Se evitarán costos de no calidad. <b>- Ahorro: \$3706.56</b> (Costo análisis \$51.48* 40 muestras repetidas año )
<b>No conformidad N°4:</b> En el PAC del método LI-00.667-3 Vitamina PCA, se menciona garantizar que la concentración de la solución de la muestra esté dentro del rango de la curva estándar el valor menciona que debe estar entre 0,04-0,06ug/ml, sin embargo en el registro RC-017-026-2 se evidencia datos de concentración interpolada promedio <0,04	Revisión de PAC de LI-00.667-3 - Análisis de PCA por el método microbiológico		-Estandarizar Planes de Autocontrol de metodologías analíticas con información actualizada.

Tabla 23.

## COSTOS Y BENEFICIOS DE ACCIONES PREVENTIVAS

Comentario	Acciones Preventivas	Costo	Beneficio
<p><b>Observación N°1:</b> No se encuentran actualizados de los convenios de confidencialidad de 12 colaboradores.( NQAC 4.1-001)</p>	<p>Actualización de los convenios de confidencialidad. Corrigiendo la expresión "Jefe de Calidad" por "Jefe de la Unidad"</p>		<p>-Actualización de información y control de la documentación del sistema de gestión.</p>
<p><b>Observación N°2:</b> No se encuentra actualizada el acta de reunión para evaluar potenciales conflictos de intereses (LEAC 4.1-006)</p>	<p>Revisión y actualización del acta de evaluación de potenciales conflictos de intereses. Cambiar el nombre del laboratorio a NQAC Cayambe</p>		<p>-Actualización de información y control de la documentación del sistema de gestión.</p>
<p><b>Observación N°3:</b> El laboratorio mantiene el registro 4.1-003-2 sin embargo este requiere actualización</p>	<p>Actualización de Registros de suplencias 4.1-003-2</p>		<p>-Control del Sistema de gestión a través de la actualización de Registros.</p>

Comentario	Acciones Preventivas	Costo	Beneficio
<p><b>Observación N°4:</b> Si bien el laboratorio tiene un procedimiento (P4.3-001-4) este requiere revisión en el punto 4.2 Distribución de documentos se menciona "toda la documentación del Sistema de Calidad está protegida con una clave mantenida por el Jefe del laboratorio y el responsable de Calidad." situación que se verificó no corresponde, archivos de hojas de cálculos se protegen con claves mantenidas por los analistas. En el mismo punto se dice "La versión actualizada de los documentos del Sistema de Calidad se encuentra en la red, algunos documentos en papel están identificados como copia controlada en la Lista Maestra de Documentos su distribución se registra en la misma Lista Maestra bajo el criterio de uso identificando el nombre del colaborador que custodia el documento" se pudo verificar que en la lista maestra no consta el nombre del colaborador que custodia el documento si no la sala en la que se encuentra el documento.</p>	<p>Revisión de Procedimiento P4.3-001-4</p> <p>Actualización de la lista maestra</p>		<p>-Homologar procedimiento a través de la actualización de la información. -Control de la documentación del sistema de gestión.</p>

Comentario	Acciones Preventivas	Costo	Beneficio
<p><b>Observación N°5:</b> Todos los documentos han sido revisados y aprobados antes de la edición, sin embargo la lista maestra de documentos requiere actualización. La GI-00.100 /GI-00.945/GI-00.946 no se encuentra en dicha lista</p>	<p>Actualización de la lista Maestra</p>		<p>-Control de la documentación del sistema de gestión a través de la actualización de la información.</p>
<p><b>Observación N°6:</b> La versión del procedimiento de compras no se encuentra actualizada en la lista maestra (NQAC 4.3-002). La lista maestra requiere actualización</p>	<p>Actualización de la lista Maestra</p>		<p>-Control de la documentación del sistema de gestión a través de la actualización de la información.</p>
<p><b>Observación N°7:</b> Se evidencia que el procedimiento P4.3-001-4 está junto a la versión anterior en la misma carpeta electrónica.</p>	<p>Revisión de procedimientos versiones anteriores y guardarlos en la carpeta de "Documentos Obsoletos"</p>		<p>-Organización de la documentación como control del sistema de gestión.</p>

Comentario	Acciones Preventivas	Costo	Beneficio
<b>Observación N°8:</b> Si mantiene el registro NQAC 4.6-001 pero no está actualizado, se evidenció en la lista al laboratorio SEIDLA con el quién el laboratorio ya no mantiene una relación de trabajo.	Actualización de registro de calificación de proveedores de servicios analíticos NQAC 4.6-001-1 (Laboratorios terceros)		-Control de la documentación del sistema de gestión a través de la actualización de la información.
<b>Observación N°9:</b> No se evidencia actualizado las lista de proveedores, ni la evaluación de los mismos	Actualización de Lista de Proveedores y su respectivas evaluaciones		-Control de la documentación del sistema de gestión a través de la actualización de la información.
<b>Observación N°10:</b> Si bien el laboratorio cuenta con un instructivo I4.7-001-6 de servicio al cliente, no menciona nada referente a las actividades desarrolladas en el área de microbiología	Revisión de Instructivo I4.7-001-6, incluyendo actividades del área de microbiología		-Control de la documentación del sistema de gestión a través de la actualización de la información.
<b>Observación N°11:</b> Definir de mejor forma los criterios a evaluar referentes a la encuesta de satisfacción al cliente que se detallan en el I4.7-001-6	Revisión de los criterios de evaluación de encuestas del instructivo I4.7-001-6		-Obtener retroalimentación efectiva por parte de los Clientes a través de encuestas claras. Y de fácil interpretación.
<b>Observación N°12:</b> Si bien el laboratorio cuenta con un procedimiento para el manejo de quejas, en la queja 20130416 del 16/04/2013, no se evidencia el cierre de la acción preventiva/correctiva descrita en el procedimiento P4.12-001-2. <b>Observación N°13:</b> No se evidencia el diligenciamiento de las quejas internas como se menciona el procedimiento 4.8-001-2	Revisión de cierre de quejas / Trabajos no conformes / Acciones Preventivas / Acciones Correctivas Revisión de quejas internas de acuerdo a P4.8-001-2		-Establecer una cultura de diligenciamiento de información y propuestas de mejora a través del direccionamiento de inconformidades por parte de los Clientes.

Comentario	Acciones Preventivas	Costo	Beneficio
<p><b>Observación N°14:</b> Se documentan acciones preventivas provenientes de observaciones de auditorías y fuera de ellas en el 2012. En el 2013 no se han registrado acciones preventivas fuera de auditorías sin embargo se evidencian acciones preventivas como por ejemplo el cambio de la mueblería a acero inoxidable para evitar contaminación cruzada en el área de microbiología.</p>	<p>Levantamiento de Acciones Preventivas</p>		<p>-Documentar información proveniente de acciones preventivas. -Seguimiento y control del sistema de gestión a través del diligenciamiento y documentación de información.</p>
<p><b>Observación N°15:</b> El laboratorio tiene un procedimiento P4.13.001-4 sin embargo en el punto 4. "Descripción de la actividad " no se menciona el uso del registro NQAC 5.8-004 Planificación analítica en el que los analistas colocan el dato primario del peso. Además en el punto 3 " Responsabilidades" no se indica que es servicio al cliente quién genera el registro primario NQAC 5.8-004.</p>	<p>Revisión del procedimiento P4.13.001-4</p>		<p>-Actualización información en procedimientos de la Unidad acorde a nuevas actividades incorporadas. -Control de la documentación del sistema de gestión.</p>
<p><b>Observación N°16:</b> Aunque el laboratorio dispone de un procedimiento para realizarlo (P.4.15-001-3), este no se cumple en cuanto a diligenciar el formato NQAC 4.15-001</p>	<p>Revisión del procedimiento P4.15.001-4</p>		<p>-Actualización información en procedimientos de la Unidad -Control de la documentación del sistema de gestión.</p>

Comentario	Acciones Preventivas	Costo	Beneficio
<p><b>Observación N°17:</b> Se evidencia que no se corren blancos en los sets analíticos (Ejemplo en el análisis de Vitamina B1 09/07/2013), se recomienda incluir corridas de blanco en los PAC Métodos</p>	<p>Revisión de PAC de la vitamina B1</p>		<p>-Asegurar la calidad de los resultados analíticos, a través, de la ejecución de las directrices de los planes de autocontrol de las metodologías analíticas.  -Evitar repeticiones analíticas y costos de no calidad.  <b>-Ahorro \$4101.12</b>  (Costo análisis \$56,96* 72 muestras repetidas año)</p>
<p><b>Observación N°18:</b> No se evidencia que se realice una verificación Intermedia en el análisis de Metales Pesados. Se recomienda Incluir en el PAC -Métodos LI.00.848-2 una frecuencia de Control de un estándar y verificar su concentración</p>	<p>Revisión del PAC de LI-00.848</p>		<p>-Asegurar la calidad de los resultados analíticos, a través, de la ejecución de las directrices de los planes de autocontrol de las metodologías analíticas.  -Evitar repeticiones analíticas y costos de no calidad.  <b>Ahorro \$1680</b>  (Costo análisis \$42* 40 muestras repetidas año)</p>

Comentario	Acciones Preventivas	Costo	Beneficio
<p><b>Observación N°19:</b> Si bien el laboratorio cuenta con un programa para el aseguramiento de la calidad del trabajo analítico; el PAC LI-00.681-2 Vitamina A-E, sin embargo la nueva instrucción es la LI-00.681-2. La instrucción LI.00.681-3 NQAC BR, hace referencia a la instrucción LI.00.681-2, sin embargo ya existe una actualización.</p> <p><b>Observación N°20:</b> En el PAC del método LI-00.681-2 hace referencia al RC-017-021-1 sin embargo ese registro ya no se utiliza. En el PAC del método LI-00.681-2 tiene como verificación el factor de concentración del estándar de la vitamina A, sin embargo este valor no es registrado.</p> <p><b>Observación N°21:</b> En el PAC del método LI-00.681-2 menciona en el punto de control HPLC analítica, sin embargo al momento la técnica se corre por UPLC, no se evidencia la corrida del blanco analítico como menciona el PAC. En el PAC del método LI-00.681-2 mención que se monitorea la repetibilidad en el Ester y el criterio es &lt;17%, se evidencia datos superiores a 17% y no se emprende acciones correctivas como lo menciona el PAC.</p>	<p>Actualización de PAC LI-00.681-2 Vitamina AE</p>		<p>-Actualización información en procedimientos de la Unidad acorde a nuevas actividades incorporadas. -Control de la documentación del sistema de gestión</p> <p>-Asegurar la calidad de los resultados analíticos, a través, de la ejecución de las directrices de los planes de autocontrol de las metodologías analíticas. -Evitar repeticiones analíticas y costos de no calidad. <b>Ahorro Vit. A \$2757.30</b> (Costo análisis \$65.65* 42 muestras repetidas año)  <b>Ahorro Vit. E \$1075,68</b> (Costo análisis \$67,23 * 16 muestras repetidas año)</p>

<p><b>Observación N°22:</b> No se evidencia el diligenciamiento de los ACTA 008 y ACTA 007 como menciona el PAC del método LI-00.681-2. PAC Método LI.00.742-1 NQAC BR, no hace referencia al equipo PAC equipo Vidas SLM No Inv. 30024.</p> <p><b>Observación N°23:</b> No se evidencia las impresiones mensuales de QCV Vidas según PAC método.</p> <p><b>Observación N°24:</b> Revisar criterio de auditoria &gt; 80 % en PAC SALMONELLA, LI.00-701-2 NQAC BR Aerobios Mesófilos actualización PAC en el registro RC-017-036-2, ya no se utiliza actualmente la RC - 018-042. Actualizar también en el método traducido realizar las actualizaciones de registros e incluir en el PAC lo que menciona el método traducido el de incluir blancos.</p> <p><b>Observación N°25:</b> PAC electrodo de referencia la SCT-004-2 (1145010043 por 111445043 correcto) no tiene el número del electrodo que se está usando, actualizar.</p> <p><b>Observación N26:</b> El certificado de Análisis de Placa Petri film para aerobios mesófilos no se evidencia así como se podría hacer la trazabilidad de los usados.</p>	<p>Actualización de PAC LI-00.742</p> <p>Actualización de PAC de equipo Vidas SLM</p> <p>Actualización de PAC de LI-00.701-2</p> <p>Actualización de PAC Potenciómetro/Electrodo</p> <p>Certificados de análisis de placa Petri film / medios</p>		<p>-Actualización información en procedimientos de la Unidad acorde a nuevas actividades incorporadas.</p> <p>-Control de la documentación del sistema de gestión</p> <p>-Organizar documentación, respaldos de certificados de placas Petri, garantizan trazabilidad de resultados.</p>
---	---	--	--

Comentario	Acciones Preventivas	Costo	Beneficio
<p><b>Observación N°27:</b> En el PAC del método LI-00.114-3 se menciona la verificación de la concentración, sin embargo no se evidencia el registro que se menciona SCT-012-1, y está definido un criterio de aceptación y rechazo.</p> <p><b>Observación N°28:</b> En el PAC del método LI-00.531-1 se menciona al RC-017-056-1 el cual ya no se usa.</p> <p><b>Observación N°29:</b> En el método de la LI-00.140 se menciona una verificación de la respuesta del detector en cada set de análisis sin embargo no se la realiza.</p>	<p>Revisión de PAC LI-00.114-3 - Aflatoxina M1</p> <p>Revisión de PAC LI-00.531-1 - Colesterol</p> <p>Revisión Método y PAC de LI-00.140 - Pesticidas</p>		<p>-Actualización información en procedimientos de la Unidad acorde a nuevas actividades incorporadas.</p> <p>-Control de la documentación del sistema de gestión</p> <p>Asegurar la calidad de los resultados analíticos, a través, de la ejecución de las directrices de los planes de autocontrol de las metodologías analíticas.</p> <p>-Evitar repeticiones analíticas y costos de no calidad.</p> <p><b>Ahorro \$19200</b> (Costo análisis \$96*200 Análisis año )</p>
<p><b>Observación N°30.</b> Se evidencia que en el análisis de colesterol la tendencia es por encima del valor de referencia, hay alguna acción de análisis de las tendencias? No se evidencia análisis en Cis-heptaclorhepóxido todos los datos están bajo el valor de referencia</p>	<p>Revisión de carta de control en QStat del análisis de colesterol. Realice análisis de tendencias</p>		<p>-Garantizar efectividad del análisis realizado, asegurando la calidad del trabajo analítico.</p>

Tabla 24.

**COSTOS Y BENEFICIOS DE ACCIONES DE MEJORA**

Comentario	Acciones Preventivas	Costo	Beneficio
<p><b>Mejora N°1:</b> Si bien el laboratorio cuenta con un procedimiento estructurado y bien definido acerca de compras, es necesario realizar un instructivo para el manejo de reactivos en el nuevo sistema</p>	<p>Elaboración de SOP para manejo de Cardex reactivos en el sistema</p>		<p>-Instructivo descriptivo, que servirá como fuente de soporte para el manejo del nuevo sistema de Cardex de Reactivos.</p>
<p><b>Mejora N°2:</b> Establecer los backups para los compradores solicitantes, operacionales y estratégicos.</p>	<p>Definir back up para las funciones de compradores: Solicitantes, operacionales y estratégicos</p>		<p>-Documento aclaratorio, que estipula los reemplazos para toma de decisiones en ausencia de compradores: Solicitantes, operacionales y estratégicos.</p>
<p><b>Mejora N°3:</b> En el área de microbiología la recepción de muestras en el sistema SAP se lo hace automáticamente, es necesario realizar un instructivo del manejo de las muestras acorde al sistema GLOBE SAP-LIMS.</p>	<p>Elaborar SOP para la recepción automática en SAP LIMS de muestras de microbiología</p>		<p>-Instructivo descriptivo, que servirá como fuente de soporte para la recepción de muestras microbiológicas en el Sistema SAP LIMS.</p>

### 4.3.2 Análisis Costo - Beneficio de Acciones Correctivas y Preventivas

**Tabla 25.**

Análisis Costo Beneficio							
Acciones	Hallazgos	Actividad	Costo	Beneficio			
				Análisis	# Repeticiones/ Año	Costo Análisis (\$)	Costo Repeticiones en el Año (\$)
Correctivas	No conformidad N°3: Se evidencia que la cepa para el análisis de Vitamina PCA se encuentra caducada.	Revisión de CEPA m/o para análisis de Vitamina B5	2400	Vit. PCA	50	51,48	2574
Preventivas	<b>Observación N°17:</b> Se evidencia que no se corren blancos en los sets analíticos (Ejemplo en el análisis de Vitamina B1 09/07/2013), se recomienda incluir corridas de blanco en los PAC Métodos	Revisión de PAC de la vitamina B1		Vit. B1	72	56,96	4101,12
	<b>Observación N°18:</b> No se evidencia que se realice una verificación Intermedia en el análisis de Metales Pesados. Se recomienda Incluir en el PAC -Métodos LI.00.848-2 una frecuencia de Control de un estándar y verificar su concentración	Revisión del PAC de LI-00.848		Metales Pesados	40	42	1680
	<b>Observación N°21:</b> En el PAC del método LI-00.681-2 menciona en el punto de control HPLC analítica, sin embargo al momento la técnica se corre por UPLC, no se evidencia la corrida del blanco analítico como menciona el PAC. En el PAC del método LI-00.681-2 mención que se monitorea la repetibilidad en el Ester y el criterio es <17%, se evidencia datos superiores a 17% y no se emprende acciones correctivas como lo menciona el PAC.	Actualización de PAC LI-00.681-2 Vitamina AE		Vit. A	42	65,65	2757,3
				Vit. E	16	67,23	1075,68
	<b>Observación N°29:</b> En el método de la LI-00.140 se menciona una verificación de la respuesta del detector en cada set de análisis sin embargo no se la realiza.	Revisión Método y PAC de LI-00.140 - Pesticidas		Pesticidas	48	96	4608
<b>Total</b>			<b>\$ 2400</b>		<b>\$ 268</b>		<b>\$ 16796,1</b>

La Tabla N°.25 recopila los Hallazgos generados en la Auditoría, para los cuales se generan costos y beneficios económicos respecto a las acciones que se generen para el levantamiento tanto de No Conformidades como Observaciones.

Para cada uno de los casos la implementación de las acciones generadas, tendrán como efecto documentos actualizados y explicativos que eviten malas interpretaciones y errores dentro de la ejecución de algunas técnicas analíticas.

De los Hallazgos encontrados, únicamente la **No Conformidad 3** genera un costo de **\$2400** para su levantamiento, que involucra la adquisición de nuevas cepas microbiológicas para el Análisis de la Vitamina PCA, este valor asegura el contar con cepas para el trabajo en el año y que se encuentran útiles/no caducadas. El beneficio obtenido evita costos de no calidad por repeticiones analíticas de **\$2574**.

Las **Observaciones N°17, N°18, N°21 y N°29**, no generan costos económicos para su levantamiento, únicamente se observan beneficios que ayudan a la Unidad a evitar costos de no calidad por un monto de **\$14222,10**.

**Análisis Costo Beneficio = Beneficios/Costos**

**Análisis Costo Beneficio = 16796,10 / 2400**

**Análisis Costo Beneficio = 6,99**

Según se puede observar, los beneficios obtenidos a través del levantamiento de los hallazgos generados como No Conformidades y Observaciones son mayores vs. Los costos que deben ser invertidos.

El valor de **6.99**, nos indica que el manejar un Sistema de Gestión actualizado y organizado nos genera múltiples beneficios de ahorro económico para la Unidad, los mismos que reflejarán en los Indicadores de Calidad valores positivos por la entrega tiempo de resultados analíticos a los Clientes.

De igual manera el grado de concientización e involucramiento que se genere en el personal, garantizará la sostenibilidad del Sistema de Gestión a través, del manejo efectivo de la documentación.

## 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1 CONCLUSIONES

- En el entorno de constante cambio que nos encontramos viviendo, exige a los mercados a ofertar productos y servicios con alta calidad. El Ecuador no se encuentra exento de estos cambios y es así que nuestra sociedad demanda, productos y servicios que garanticen seguridad y transmitan confianza a Clientes y Consumidores, es así que se ha vuelto política de estado “ el garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos y promover la cultura de la calidad y el incremento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana” (Ruiz, 2014, pp.4). Ante estas exigencias, se han creado organismos rectores y vigilantes de la Calidad. El Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) como entidad rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), como entidad estatal que verifica la competencia técnica y ética de trabajo de un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC), antes de declarar que está Acreditado para realizar la actividad evaluada.

La Unidad de Servicios Analíticos, orientada siempre a la mejora continua y creando ventaja competitiva en los servicios brindados pretende satisfacer las expectativas de sus Clientes al ofrecer resultados analíticos confiables. La Acreditación, es por consiguiente la meta de la Unidad para garantizar esa confianza. “El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), ente oficial de la acreditación en el Ecuador, plantea ejes estratégicos, como a) Acreditación estratégica para el cambio de Matriz Productiva, b) Acreditación para la Vigilancia del Mercado y c) Acreditación para la Evaluación de Servicios Públicos, d) Escuela de Evaluadores y e) Inteligencia de mercados de la acreditación. Bajo esta premisa con el primer eje, se pasa de la acreditación bajo demanda a la acreditación estratégica para el cambio de matriz productiva. (Ruiz, 2014, pp.3-4).”

Aun cuando la Unidad vive una cultura de calidad, debe propender a la mejora continua y buscar nuevos modelos de gestión que aseguren la calidad en cada uno de los procesos que se ejecutan. La Unidad ha buscado alinearse a los continuos cambios y a las exigencias empresariales, por lo cual se ha provisto de

instrumentación nueva en la búsqueda de optimizar tiempo y recursos, lo cual la hace despuntar en el ámbito tecnológico, además, el área goza de prestigio dentro del sector alimenticio como centro de aseguramiento de la calidad, debido a pertenecer a una multinacional prestigiosa y contar con personal calificado y a su vez contar con un portafolio analítico amplio.

- En una cultura de calidad, la sostenibilidad del Sistema de Gestión se ve soportado en algunos aspectos que deben ser tomados en cuenta para optimizar los procesos que se llevan a cabo.

Dentro de estos aspectos, la búsqueda de la satisfacción del Cliente debe ser permanente, ya que los Clientes son la razón de ser de la Unidad, la medida del grado de satisfacción ha visto oportunidades de mejora en la entrega a tiempo de reportes de resultados y soporte técnico. En el ámbito legal, el cumplimiento de normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todos los organismos públicos y privados, por tanto se encuentran sujetos a registro sanitario todos los alimentos procesados, es así que el informe técnico analítico que valida estos alimentos, debe ser emitido por Laboratorios Acreditados por el Organismo competente, la Unidad cumple con este requerimiento y los informes emitidos para productos de la Empresa sirven como soporte para la obtención de dicho registro sanitario.

En el ámbito Organizacional, el garantizar la calidad de los productos que se oferta ha llevado a la creación de este tipo de Unidades de Servicios Analíticos, la cual se caracteriza por brindar Asistencia técnica a Fábricas, Verificación y Auditoría y Servicios Analíticos.

En la búsqueda por generar confianza en los resultados emitidos ante la percepción de los Clientes, la Unidad ha optado por la Acreditación ante el Organismo evaluador competente, cumpliendo así los Requisitos legales y técnicos que demanda la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.”

El Cumplimiento de los aspectos mencionados, resultan elementos claves para soportar el Sistema de Gestión de Calidad y garantizar la sostenibilidad del mismo.

Como en todo Sistema de Gestión, existen oportunidades de mejora, que para el caso de la Unidad radican en el ámbito de atención al cliente y requerimientos que

demanda la Organización. La atención oportuna de estos aspectos proveerá al Sistema de gestión la fortaleza de contar con un Cliente satisfecho y confiado ante el cumplimiento de sus requerimientos.

- La Unidad de Servicios Analíticos se ha visto beneficiada con la Acreditación debido al proceso de mejora continua que promueve el Sistema de Gestión de Calidad y dentro de este marco, las Auditorías internas y Auditorías Externas de vigilancia que se realizan para evaluar el Sistema.

La calidad en los servicios que se ofertan es considerable y visible al momento de comprobar la trazabilidad y reproducibilidad de los resultados, de esta manera se garantiza la confianza por parte de los Clientes.

El compromiso por parte de la alta dirección como soporte para la sostenibilidad del sistema proporciona seguridad en la ejecución de cada uno de los procesos.

El Diagnóstico al Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad, en conformidad con la Norma ISO/IEC 17025:2005, se ejecutó sin ningún inconveniente y durante fechas y horarios establecidos y acordados, además se cumplieron con los objetivos y alcance propuestos.

El equipo auditor, fue conformado por profesionales con la experticia y experiencia necesarias para cubrir todo lo estipulado en el alcance de Auditoría. Los documentos de trabajo, así como criterios de auditoría y documentos referenciales, fueron revisados y sirvieron como soporte para la Auditoría., la evidencia recolectada, fue plasmada en las respectivas Listas de verificación.

Los GAPS encontrados, fueron planificados para ser levantados por parte del Grupo Auditado.

- El Diagnóstico al Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Servicios Analíticos, en conformidad con la Norma ISO/IEC 17025:2005, arrojó resultados favorables respecto al cumplimiento de los Requisitos de Gestión con un 96.06% y Requisitos Técnicos con un 93.87%.

Es visible que el manejo del Sistema de Gestión se encuentra alineado a lo que demanda la Norma ISO/IEC 17025:2005; sin embargo, resulta relevante el evaluar como una mejora , los procesos respecto al personal , su entrenamiento, concientización e involucramiento con el Sistema de Gestión, ya que de ello depende

el cumplir asertivamente y a tiempo los indicadores del área; a través, de la ejecución a la primera de los sets analíticos, en esta vía, el reducir o eliminar los desperdicios generados por retrabajos, trabajo que no agrega y demás situaciones negativas que limita el buen desenvolvimiento del trabajo analítico, promoverán un trabajo de flujo continuo y menos paras a la hora de entregar resultado.

Si bien es cierto, dentro del proceso de Auditoría el manejo del 5.2 Personal cumple con lo demandado en la Norma, existen nuevas formas de reevaluar este proceso en vías de mecanismos más certeros en las que el personal se desenvuelva correctamente con el trabajo analítico.

El contacto con los Clientes resulta imperante, ya que permite crear un vínculo estrecho y personalizado acerca de sus necesidades, lo cual facilitará el manejo de sus requerimientos y planificarlos a tiempo para una entrega efectiva de la información requerida.

Los resultados obtenidos; a través, del proceso de Auditoría son una muestra del compromiso de la Unidad ante su búsqueda por la mejora continua y el alcanzar la certificación como Laboratorio Acreditado. Es vívida la cultura de calidad que se promueve, lo cual favorece las relaciones comerciales con los Clientes del Grupo y demás personal externo que demanda los servicios de la Unidad.

El formar parte de un grupo de Laboratorios Acreditados ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriana (OAE), constituye una carta de presentación infalible ante el público en general, lo cual dinamiza las relaciones y crea un vínculo de seguridad y confiabilidad.

## 5.2 RECOMENDACIONES

- La Unidad brinda Servicios Analíticos a Clientes del Grupo, dentro y fuera del país, y como un plus a la satisfacción a los Clientes , se pretende asegurar la llegada de muestras para ensayos analíticos desde el lugar de origen hasta el destino; creando acuerdos con el Courier DHL y alineando los envíos por esta vía, reduciendo así, las limitantes en el transporte debido a ciertas restricciones por Aduana del Ecuador, respecto a envíos desde el exterior, evitando así contratiempos en las liberaciones.
- Establecer lazos de colaboración e involucramiento por parte del personal para garantizar una actitud ganar-ganar, a través del trabajo en equipo,
- Fomentar en el equipo de trabajo una cultura de creatividad e innovación.
- Promover la comunicación a tiempo ante imprevistos para una pronta solución.
- Enfatizar la supervisión, evaluación y control permanentemente de los registros primarios y demás información.
- Cumplir con la planificación respecto a mantenimientos para evitar paradas de equipos durante el trabajo.
- Planificar anticipadamente las salidas de personal y comunicar a los respectivos backups para asumir la posición en el momento requerido.
- Planificar y cumplir las fechas para soporte técnico a Clientes.
- Plantear proyectos de Mejora Continua; a través, del uso de nuevas herramientas para conseguir el cambio que se desea, debido a las exigencias externas en vías de lograr competitividad.

## BIBLIOGRAFÍA

- Chávez, S. (2011, Julio). Ranking Empresarial 2011. EKOS Negocios. N°207. pp.: 68
- Cox, A. (2012, junio). Ecuador forja una cultura de excelencia y de calidad. Acreditando. Edición 4. pp.: 8-11.
- Juran, J.M. (1990). “Juran y la Planificación de la Calidad”. Madrid: Ediciones Díaz de Santos S. A, pp.1, 4, 15-16.
- Meléndez, A. (2014,24 de abril). La Calidad, el nuevo jugador en la economía. Gestión. , pp.14
- Ruiz, E. (2014, junio). La Acreditación en el cambio de la matriz productiva.. Acreditando. Edición 6. pp.: 3-4.
- Sión, V. (2011, junio). Mensaje. Acreditando. Edición 3. pp.: 3-5.
- Sión, V. (2012, junio). El 2012 será el año de la calidad total. Acreditando. Edición 4. pp.: 5-7.
- Terán, F. (2009, 9 de junio). Razones para seguir el camino de la acreditación. Día Internacional de la Acreditación. pp.: 26.
- Torres, M. (2012, junio). Nueva actividad de Acreditación/Acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud. Acreditando. Edición 4. pp.: 65-66.
- (Valda, Juan Carlos, 2011) Fuente <http://diariodeungerente.blogspot.com/2011/01/los-ocho-principios-de-gestion-de.html>

**<http://www.aduana.gob.ec/pro/courier.action>**

[www.cicad.oas.org/fortalecimiento.../ley\\_organica\\_de\\_salud.pdf](http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento.../ley_organica_de_salud.pdf)

# ANEXOS

# **ANEXO 1**

# Reporte General Acumulado

*Lista TODAS las Preguntas en la Encuesta y despliega un resumen con su respectivo gráfico para cada una. NO se Incluyen las entradas de Textos.*

## Table of contents

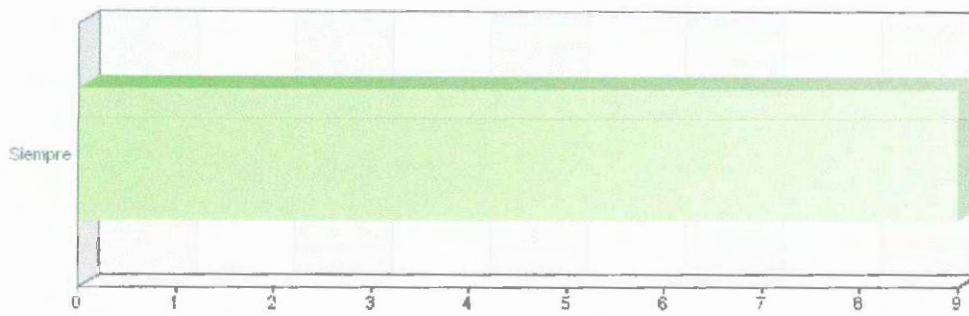
Report info.....	1
Question 1: Los colaboradores del NQAC Cayambe me han atendido de manera cortés y profesional?.....	2
Question 2: El apoyo que brinda el NQAC Cayambe en logística de envío de muestra, lo considera usted?.....	3
Question 3: La gestión realizada por el NQAC Cayambe ante la resolución de una queja o inconformidad, lo consi.....	4
Question 4: El tiempo de respuesta, desde que se envía la muestra hasta el reporte del resultado en el área de.....	5
Question 5: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Logística y/o Servicio.....	6
Question 6: Los resultados analíticos fueron entregados dentro del tiempo de respuesta acordado?.....	7
Question 7: El laboratorio NQAC Cayambe ha respondido con celeridad las solicitudes analíticas en el área fisi.....	8
Question 8: Los resultados entregados por el NQAC Cayambe los considera confiables?.....	9
Question 9: El portafolio analítico en el área de Físico química del NQAC Cayambe cumple con sus necesidades?.....	10
Question 10: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a respuesta analítica, p.....	11
Question 11: Ha encontrado al personal de laboratorio de Cayambe, técnicamente competente en las respuestas a m.....	12
Question 12: El NQAC-Cayambe me retroalimenta cuando se presentan riesgos en cuanto a "Food Safety Chemistry" &.....	13
Question 13: Cuál es su grado de satisfacción con el soporte técnico y de asesoría brindado por el NQAC Cayambe.....	14
Question 14: Cuál es su grado de satisfacción con el entrenamiento brindado por el NQAC Cayambe?.....	15
Question 15: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Asistencia Técnica, po.....	16
Question 16: Ha recibido asistencia por personal del NQAC Cayambe en su fábrica?.....	17
Question 17: La competencia del personal del NQAC Cayambe que realiza las auditorías en el área de físico-quími.....	18
Question 18: El informe enviado por el NQAC es claro de interpretar y describe la realidad de la auditoría real.....	19
Question 19: El seguimiento al cierre de los planes de acción, derivados de las auditorías llevadas a las fábr.....	20
Question 20: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Auditoría a Fábricas, .....	21

## Report info

Report date:	miércoles 14 de agosto de 2013 09H39' ECT
Start date:	lunes 26 de agosto de 2013 12H00' ECT
Stop date:	lunes 16 de septiembre de 2013 18H00' ECT
Stored responses:	11
Number of completed responses:	10
Number of invitees:	1
Invitees that responded:	0
Invitee response rate:	0%

## Question 1

Los colaboradores del NQAC Cayambe me han atendido de manera cortés y profesional?



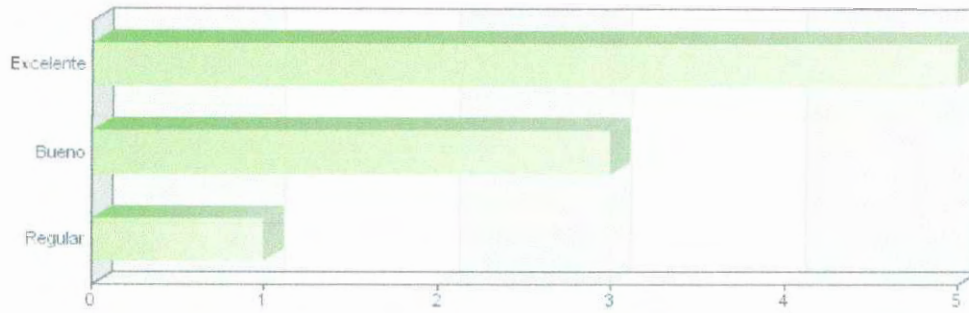
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	9	81,82%	100%
Not answered:	2	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 9

## Question 2

El apoyo que brinda el NQAC Cayambe en logística de envío de muestra, lo considera usted?



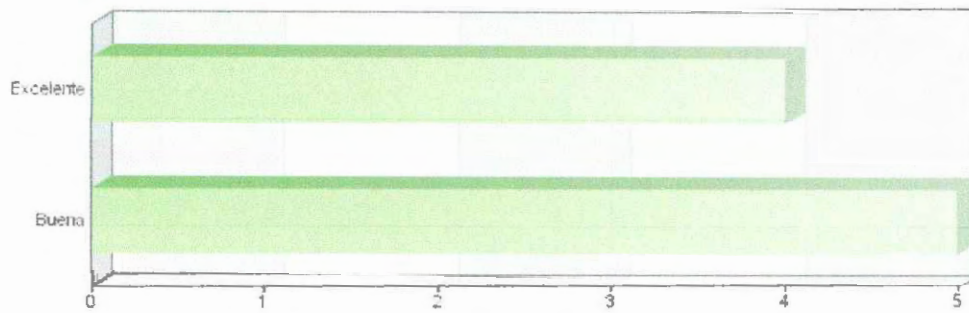
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Excelente	5	45,45%	55,56%
Bueno	3	27,27%	33,33%
Regular	1	9,09%	11,11%
Not answered:	2	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 9

### Question 3

La gestión realizada por el NQAC Cayambe ante la resolución de una queja o inconformidad, lo considera usted?



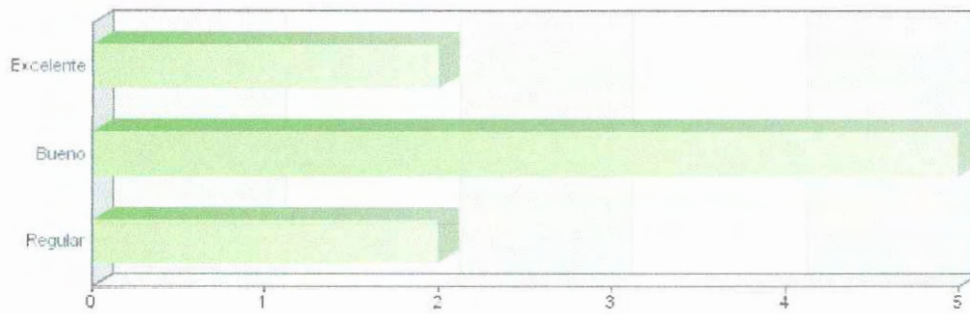
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Excelente	4	36,36%	44,44%
Buena	5	45,45%	55,56%
Not answered:	2	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 9

### Question 4

El tiempo de respuesta, desde que se envía la muestra hasta el reporte del resultado en el área de físico – química, lo considera usted?



Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Excelente	2	18,18%	22,22%
Bueno	5	45,45%	55,56%
Regular	2	18,18%	22,22%
Not answered:	2	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

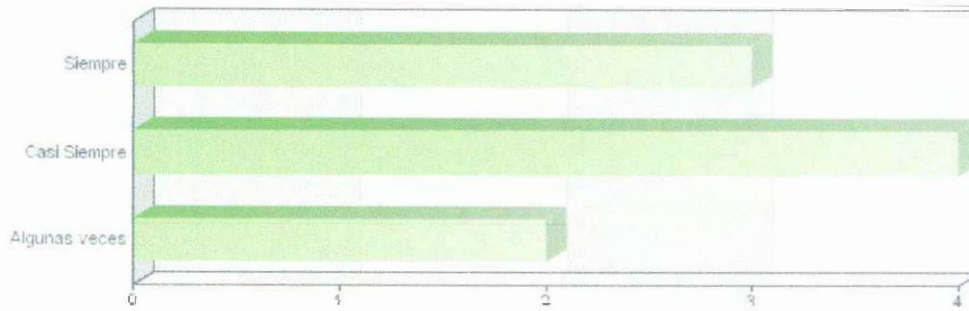
Total answered: 9

## Question 5

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Logística y/o Servicio al cliente, por favor menciónela:

## Question 6

Los resultados analíticos fueron entregados dentro del tiempo de respuesta acordado?



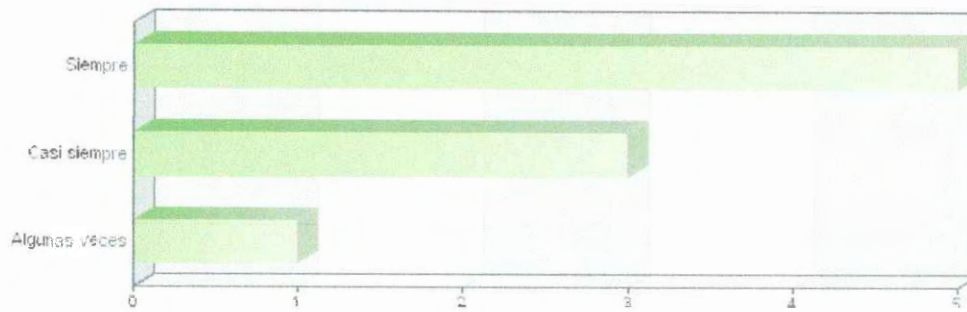
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	3	27,27%	33,33%
Casi Siempre	4	36,36%	44,44%
Algunas veces	2	18,18%	22,22%
Not answered:	2	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 9

## Question 7

El laboratorio NQAC Cayambe ha respondido con celeridad las solicitudes analíticas en el área físico – química que sean catalogadas como urgentes para el negocio?



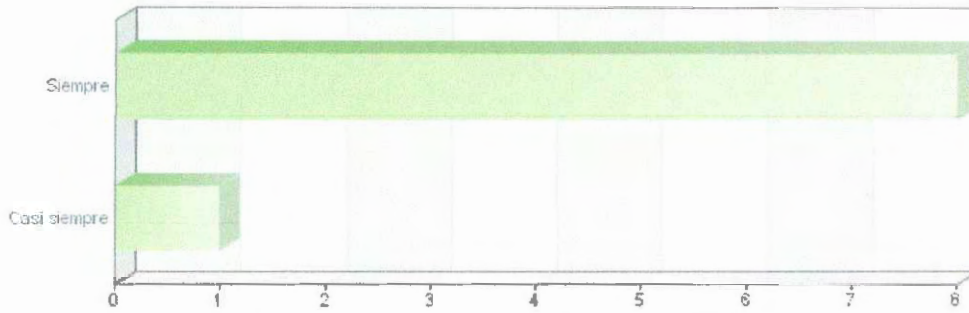
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	5	45,45%	55,56%
Casi siempre	3	27,27%	33,33%
Algunas veces	1	9,09%	11,11%
Not answered:	2	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 9

### Question 8

Los resultados entregados por el NQAC Cayambe los considera confiables?



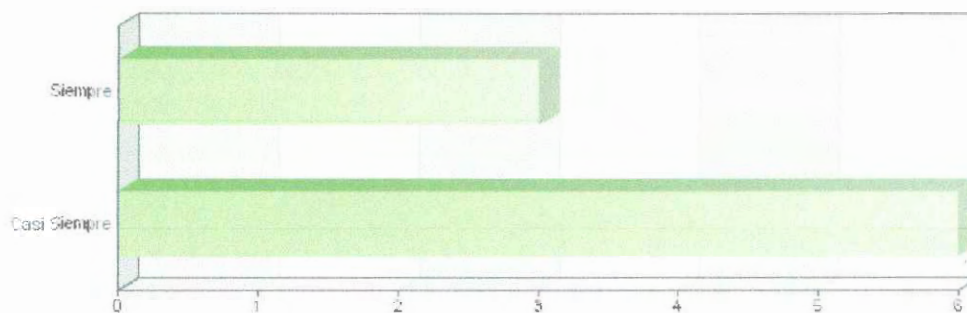
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	8	72,73%	88,89%
Casi siempre	1	9,09%	11,11%
Not answered:	2	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 9

## Question 9

El portafolio analítico en el área de Físico química del NQAC Cayambe cumple con sus necesidades?



Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	3	27,27%	33,33%
Casi Siempre	6	54,55%	66,67%
Not answered:	2	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

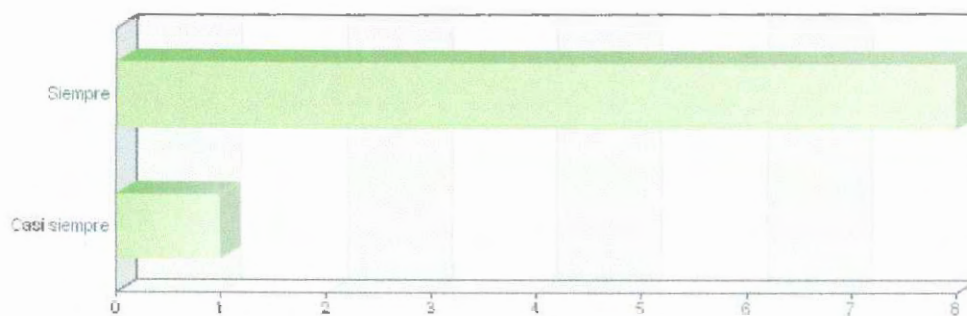
Total answered: 9

## Question 10

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a respuesta analítica, por favor méncionela:

## Question 11

Ha encontrado al personal de laboratorio de Cayambe, técnicamente competente en las respuestas a mis requerimientos?



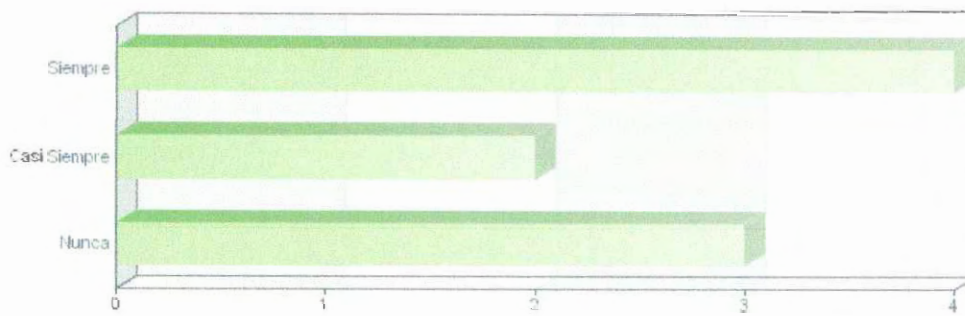
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	8	72,73%	88,89%
Casi siempre	1	9,09%	11,11%
Not answered:	2	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 9

## Question 12

El NQAC-Cayambe me retroalimenta cuando se presentan riesgos en cuanto a "Food Safety Chemistry" & "Compliance"?



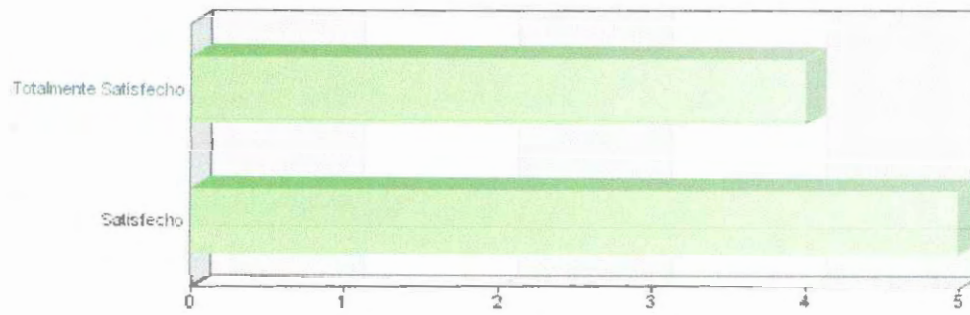
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	4	36,36%	44,44%
Casi Siempre	2	18,18%	22,22%
Nunca	3	27,27%	33,33%
Not answered:	2	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 9

### Question 13

Cuál es su grado de satisfacción con el soporte técnico y de asesoría brindado por el NQAC Cayambe?



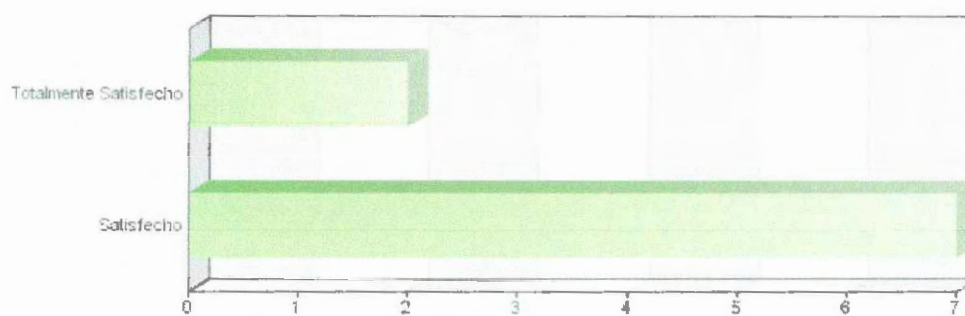
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Totalmente Satisfecho	4	36,36%	44,44%
Satisfecho	5	45,45%	55,56%
Not answered:	2	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 9

## Question 14

Cuál es su grado de satisfacción con el entrenamiento brindado por el NQAC Cayambe?



Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Totalmente Satisfecho	2	18,18%	22,22%
Satisfecho	7	63,64%	77,78%
Not answered:	2	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

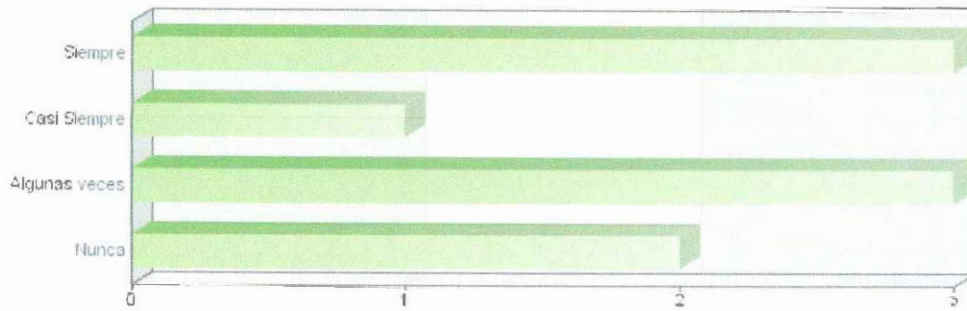
Total answered: 9

## Question 15

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Asistencia Técnica, por favor menciónela:

## Question 16

Ha recibido asistencia por personal del NQAC Cayambe en su fábrica?



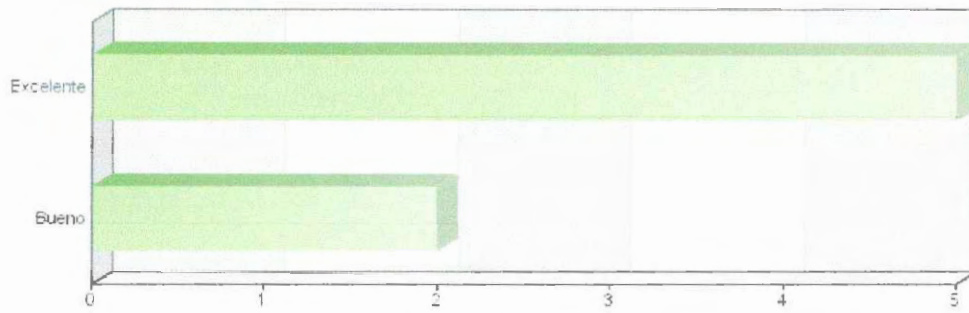
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	3	27,27%	33,33%
Casi Siempre	1	9,09%	11,11%
Algunas veces	3	27,27%	33,33%
Nunca	2	18,18%	22,22%
Not answered:	2	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 9

## Question 17

La competencia del personal del NQAC Cayambe que realiza las auditorías en el área de físico-química, lo considera usted?



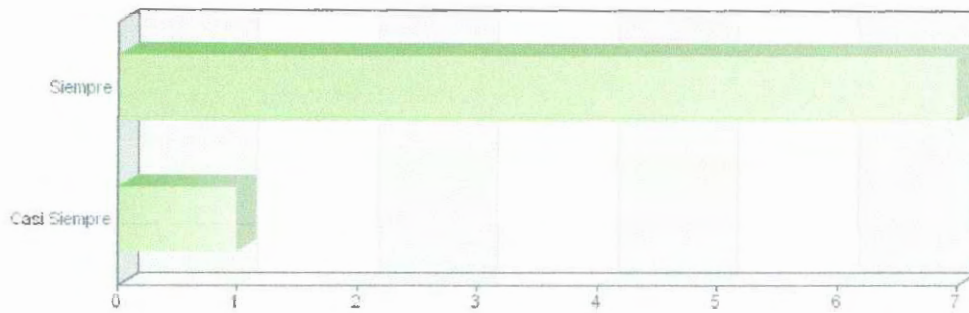
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Excelente	5	45,45%	71,43%
Bueno	2	18,18%	28,57%
Not answered:	4	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 7

## Question 18

El informe enviado por el NQAC es claro de interpretar y describe la realidad de la auditoría realizada?



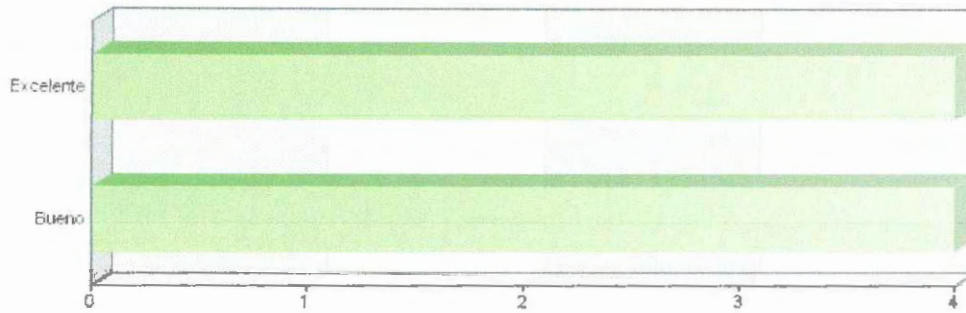
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	7	63,64%	87,5%
Casi Siempre	1	9,09%	12,5%
Not answered:	3	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 8

## Question 19

El seguimiento al cierre de los planes de acción, derivados de las auditorías llevadas a las fábricas por el NQAC Cayambe, lo considera usted?



Frequency table

Cholces	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Excelente	4	36,36%	50%
Bueno	4	36,36%	50%
Not answered:	3	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 8

## Question 20

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Auditoría a Fábricas, por favor menciónela:

# Reporte de las Respuestas a las Preguntas Abiertas

Lista TODAS las Preguntas de la Encuesta y presenta los Comentarios hechos para estas Preguntas, si aplica.

## Table of contents

Report info.....	1
Question 1: Los colaboradores del NQAC Cayambe me han atendido de manera cortés y profesional?.....	2
Question 2: El apoyo que brinda el NQAC Cayambe en logística de envío de muestra, lo considera usted?.....	2
Question 3: La gestión realizada por el NQAC Cayambe ante la resolución de una queja o inconformidad, lo consi.....	2
Question 4: El tiempo de respuesta, desde que se envía la muestra hasta el reporte del resultado en el área de.....	2
Question 5: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Logística y/o Servicio.....	2
Question 6: Los resultados analíticos fueron entregados dentro del tiempo de respuesta acordado?.....	2
Question 7: El laboratorio NQAC Cayambe ha respondido con celeridad las solicitudes analíticas en el área fisi.....	2
Question 8: Los resultados entregados por el NQAC Cayambe los considera confiables?.....	2
Question 9: El portafolio analítico en el área de Físico química del NQAC Cayambe cumple con sus necesidades?.....	2
Question 10: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a respuesta analítica, p.....	3
Question 11: Ha encontrado al personal de laboratorio de Cayambe, técnicamente competente en las respuestas a m.....	3
Question 12: El NQAC-Cayambe me retroalimenta cuando se presentan riesgos en cuanto a "Food Safety Chemistry" &.....	3
Question 13: Cuál es su grado de satisfacción con el soporte técnico y de asesoría brindado por el NQAC Cayambe.....	3
Question 14: Cuál es su grado de satisfacción con el entrenamiento brindado por el NQAC Cayambe?.....	3
Question 15: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Asistencia Técnica, po.....	3
Question 16: Ha recibido asistencia por personal del NQAC Cayambe en su fábrica?.....	4
Question 17: La competencia del personal del NQAC Cayambe que realiza las auditorías en el área de físico-quími.....	4
Question 18: El informe enviado por el NQAC es claro de interpretar y describe la realidad de la auditoría real.....	4
Question 19: El seguimiento al cierre de los planes de acción, derivados de las auditorías llevadas a las fábr.....	4
Question 20: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Auditoría a Fábricas, .....	4

## Report info

<b>Report date:</b>	miércoles 14 de agosto de 2013 09H39' ECT
<b>Start date:</b>	lunes 26 de agosto de 2013 12H00' ECT
<b>Stop date:</b>	lunes 16 de septiembre de 2013 18H00' ECT
<b>Stored responses:</b>	11
<b>Number of completed responses:</b>	10
<b>Number of invitees:</b>	1
<b>Invitees that responded:</b>	0
<b>Invitee response rate:</b>	0%

### Question 1

Los colaboradores del NQAC Cayambe me han atendido de manera cortés y profesional?

### Question 2

El apoyo que brinda el NQAC Cayambe en logística de envío de muestra, lo considera usted?

### Question 3

La gestión realizada por el NQAC Cayambe ante la resolución de una queja o inconformidad, lo considera usted?

### Question 4

El tiempo de respuesta, desde que se envía la muestra hasta el reporte del resultado en el área de físico – química, lo considera usted?

### Question 5

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Logística y/o Servicio al cliente, por favor menciónela:

Text input

---

Es necesario mejorar la Logística de Vacaciones del personal NQAC, pues queda muestras con retrasos.

---

### Question 6

Los resultados analíticos fueron entregados dentro del tiempo de respuesta acordado?

### Question 7

El laboratorio NQAC Cayambe ha respondido con celeridad las solicitudes analíticas en el área físico – química que sean catalogadas como urgentes para el negocio?

### Question 8

Los resultados entregados por el NQAC Cayambe los considera confiables?

### Question 9

El portafolio analítico en el área de Físico química del NQAC Cayambe cumple con sus necesidades?

### Question 10

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a respuesta analítica, por favor menciónela:

Text input

---

realmente el servicio al cliente y el area de microbiologia han sido excelenetes brindando sus servicios

Requerimos encontrar un laboratorio que realice análisis de Sulfitos en Materia Prima.

---

### Question 11

Ha encontrado al personal de laboratorio de Cayambe, técnicamente competente en las respuestas a mis requerimientos?

### Question 12

El NQAC-Cayambe me retroalimenta cuando se presentan riesgos en cuanto a "Food Safety Chemistry" & "Compliance"?

### Question 13

Cuál es su grado de satisfacción con el soporte técnico y de asesoría brindado por el NQAC Cayambe?

### Question 14

Cuál es su grado de satisfacción con el entrenamiento brindado por el NQAC Cayambe?

### Question 15

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Asistencia Técnica, por favor menciónela:

Text input

---

programar mas capacitaciones y asistencias, mediante cascadeo de actualizaciones

Necesitamos mas apoyo en la busqueda de rangos permisibles para los materiales usados en fábrica.

---

### Question 16

Ha recibido asistencia por personal del NQAC Cayambe en su fábrica?

### Question 17

La competencia del personal del NQAC Cayambe que realiza las auditorías en el área de físico-química, lo considera usted?

### Question 18

El informe enviado por el NQAC es claro de interpretar y describe la realidad de la auditoría realizada?

### Question 19

El seguimiento al cierre de los planes de acción, derivados de las auditorías llevadas a las fábricas por el NQAC Cayambe, lo considera usted?

### Question 20

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Auditoría a Fábricas, por favor menciónela:

Text input

---

No tengo evidencia de la pregunta 16 y de la pregunta 19

---

# Reporte General Acumulado

*Lista TODAS las Preguntas en la Encuesta y despliega un resumen con su respectivo gráfico para cada una. NO se Incluyen las entradas de Textos.*

## Table of contents

Report info.....	1
Question 1: Los colaboradores del NQAC Cayambe me han atendido de manera cortés y profesional?.....	2
Question 2: El apoyo que brinda el NQAC Cayambe en logística de envío de muestra, lo considera usted?.....	3
Question 3: La gestión realizada por el NQAC Cayambe ante la resolución de una queja o inconformidad, lo consi.....	4
Question 4: El tiempo de respuesta, desde que se envía la muestra hasta el reporte del resultado en el área de.....	5
Question 5: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Logística y/o Servicio.....	6
Question 6: Los resultados analíticos fueron entregados dentro del tiempo de respuesta acordado?.....	7
Question 7: El laboratorio NQAC Cayambe ha respondido con celeridad las solicitudes analíticas en el área de M.....	8
Question 8: Los resultados entregados por el NQAC Cayambe los considera confiables?.....	9
Question 9: El portafolio analítico en el área de Microbiología del NQAC Cayambe cumple con sus necesidades?.....	10
Question 10: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a respuesta analítica, p.....	11
Question 11: Ha encontrado al personal de laboratorio de Cayambe, técnicamente competente en las respuestas a m.....	12
Question 12: El NQAC-Cayambe me retroalimenta cuando se presentan riesgos en cuanto a "Food Safety Microbiology.....	13
Question 13:Cuál es su grado de satisfacción con el soporte técnico y de asesoría brindado por el NQAC Cayambe.....	14
Question 14:Cuál es su grado de satisfacción con el entrenamiento brindado por el NQAC Cayambe?.....	15
Question 15: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Asistencia Técnica, po.....	16
Question 16: Ha recibido asistencia por personal del NQAC Cayambe en su fábrica?.....	17
Question 17: La competencia del personal del NQAC Cayambe que realiza las auditorías en el área de Microbiologí.....	18
Question 18: El informe enviado por el NQAC es claro de interpretar y describe la realidad de la auditoría real.....	19
Question 19: El seguimiento al cierre de los planes de acción, derivados de las auditorías llevadas a las fáabri.....	20
Question 20: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Auditoría a Fábricas, .....	21

## Report info

Report date:

miércoles 14 de agosto de 2013 15H13' ECT

Start date:

lunes 26 de agosto de 2013 12H00' ECT

Stop date:

lunes 16 de septiembre de 2013 18H00' ECT

Stored responses:

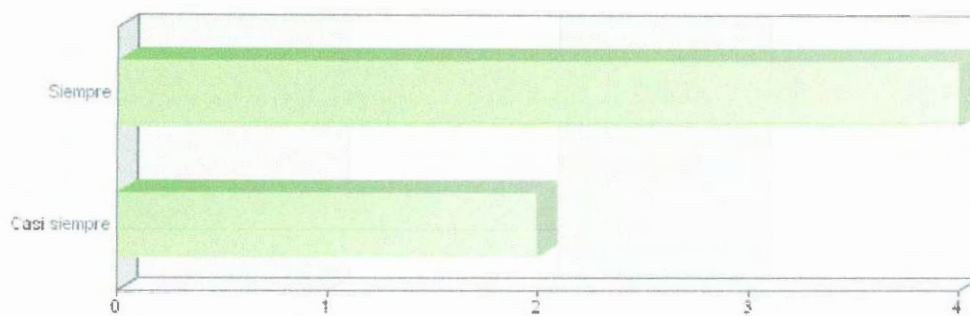
6

Number of completed responses:

6

### Question 1

Los colaboradores del NQAC Cayambe me han atendido de manera cortés y profesional?



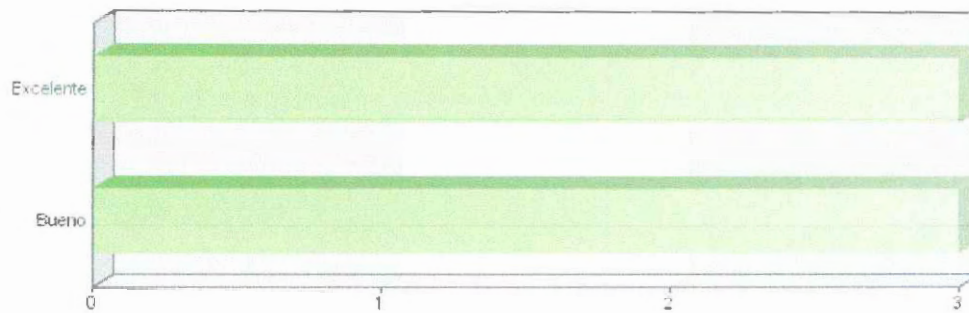
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	4	66,67%	66,67%
Casi siempre	2	33,33%	33,33%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 6

## Question 2

El apoyo que brinda el NQAC Cayambe en logística de envío de muestra, lo considera usted?



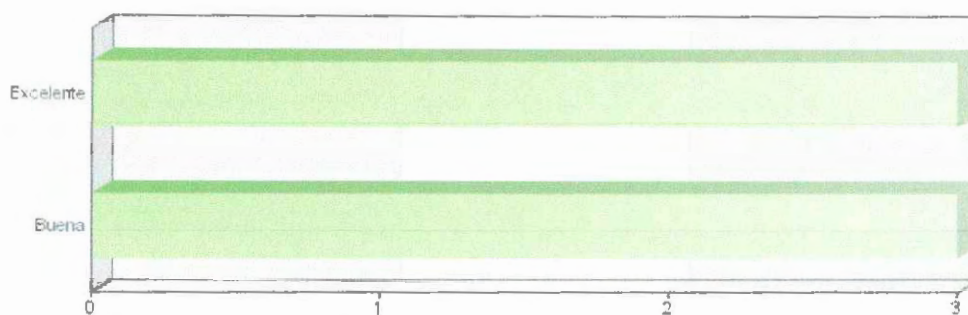
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Excelente	3	50%	50%
Bueno	3	50%	50%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 6

### Question 3

La gestión realizada por el NQAC Cayambe ante la resolución de una queja o inconformidad, lo considera usted?



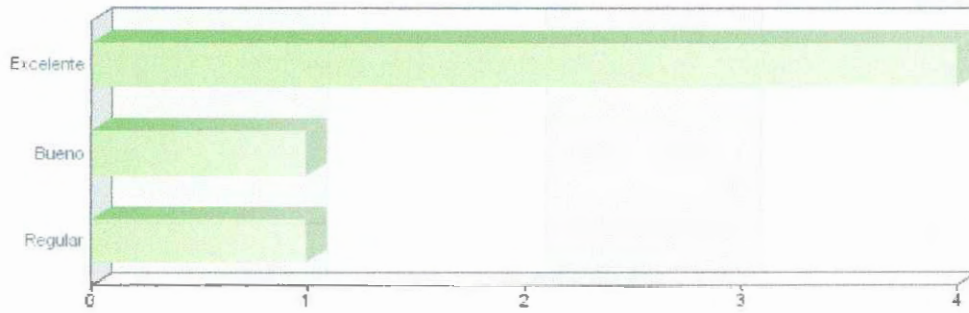
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Excelente	3	50%	50%
Buena	3	50%	50%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 6

### Question 4

El tiempo de respuesta, desde que se envía la muestra hasta el reporte del resultado en el área de Microbiología, lo considera usted?



Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Excelente	4	66,67%	66,67%
Bueno	1	16,67%	16,67%
Regular	1	16,67%	16,67%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

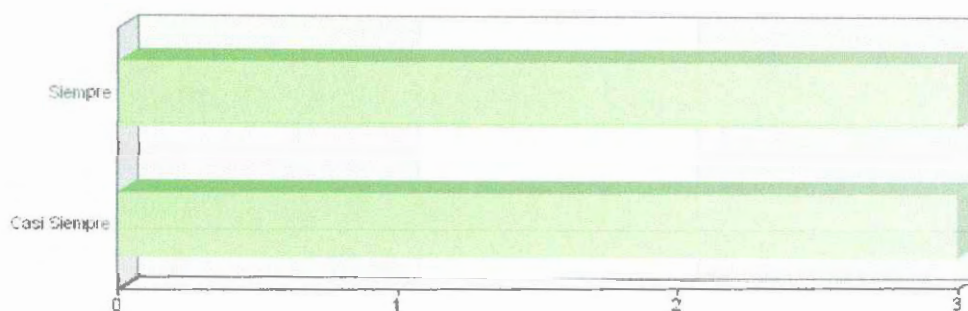
Total answered: 6

## Question 5

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Logística y/o Servicio al cliente, por favor menciónela:

## Question 6

Los resultados analíticos fueron entregados dentro del tiempo de respuesta acordado?



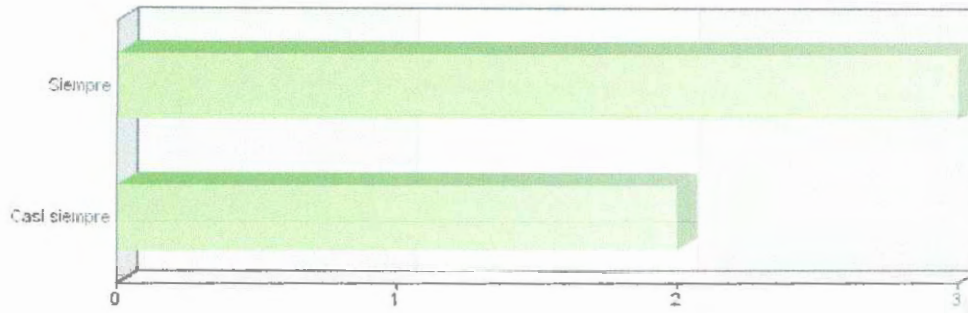
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	3	50%	50%
Casi Siempre	3	50%	50%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 6

## Question 7

El laboratorio NQAC Cayambe ha respondido con celeridad las solicitudes analíticas en el área de Microbiología que sean catalogadas como urgentes para el negocio?



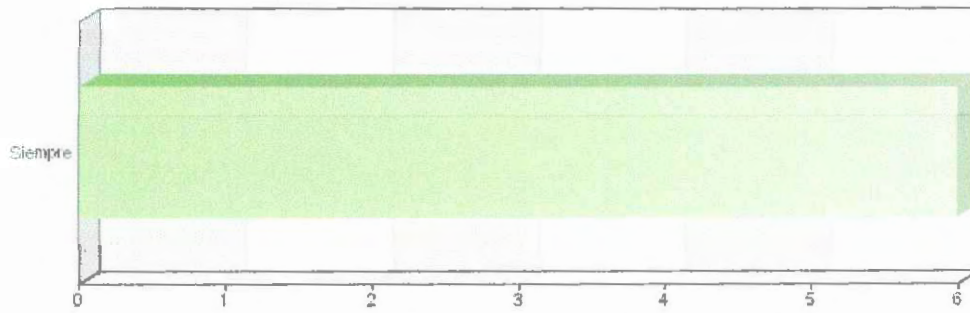
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	3	50%	60%
Casi siempre	2	33,33%	40%
Not answered:	1	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 5

### Question 8

Los resultados entregados por el NQAC Cayambe los considera confiables?



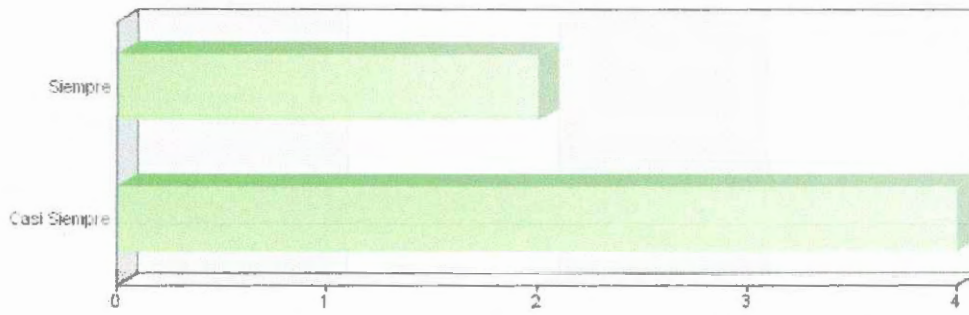
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	6	100%	100%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 6

### Question 9

El portafolio analítico en el área de Microbiología del NQAC Cayambe cumple con sus necesidades?



Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	2	33,33%	33,33%
Casi Siempre	4	66,67%	66,67%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

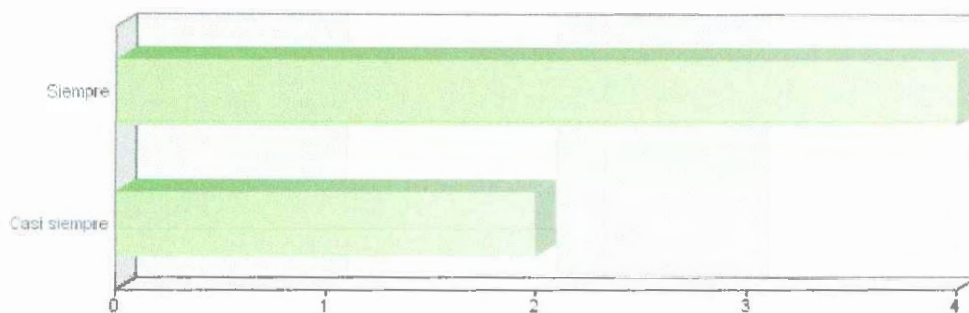
Total answered: 6

## Question 10

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a respuesta analítica, por favor menciónela:

## Question 11

Ha encontrado al personal de laboratorio de Cayambe, técnicamente competente en las respuestas a mis requerimientos?



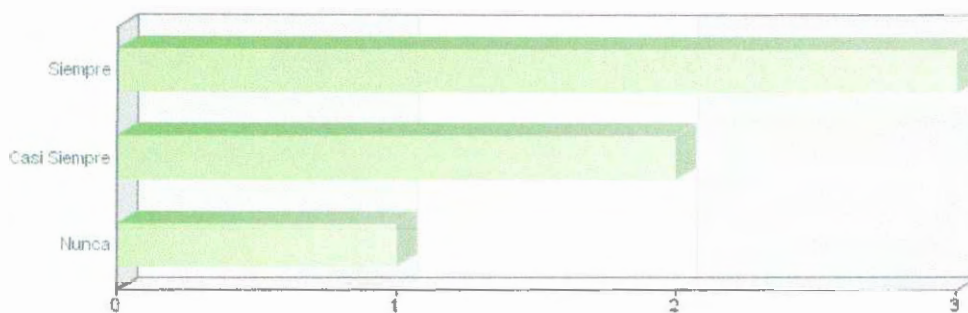
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	4	66,67%	66,67%
Casi siempre	2	33,33%	33,33%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 6

## Question 12

El NQAC-Cayambe me retroalimenta cuando se presentan riesgos en cuanto a "Food Safety Microbiology" & "Compliance"?



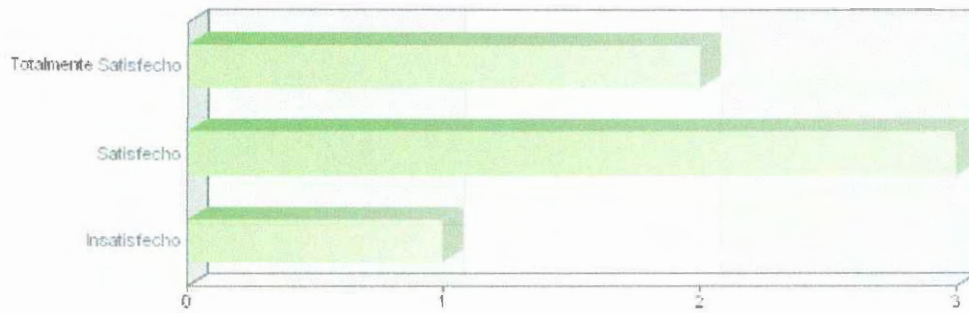
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	3	50%	50%
Casi Siempre	2	33,33%	33,33%
Nunca	1	16,67%	16,67%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 6

### Question 13

Cuál es su grado de satisfacción con el soporte técnico y de asesoría brindado por el NQAC Cayambe?



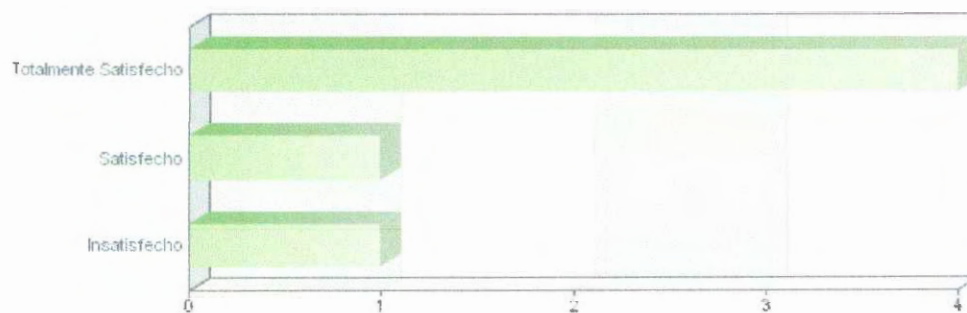
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Totalmente Satisfecho	2	33,33%	33,33%
Satisfecho	3	50%	50%
Insatisfecho	1	16,67%	16,67%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 6

## Question 14

Cuál es su grado de satisfacción con el entrenamiento brindado por el NQAC Cayambe?



Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Totalmente Satisfecho	4	66,67%	66,67%
Satisfecho	1	16,67%	16,67%
Insatisfecho	1	16,67%	16,67%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

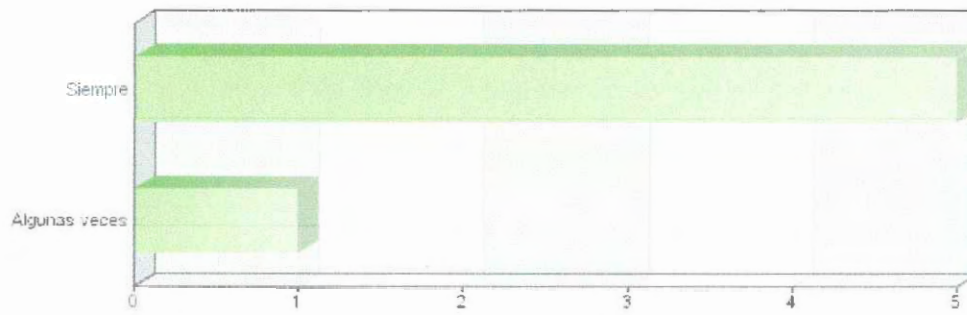
Total answered: 6

## Question 15

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Asistencia Técnica, por favor menciónela:

## Question 16

Ha recibido asistencia por personal del NQAC Cayambe en su fábrica?



Frequency table

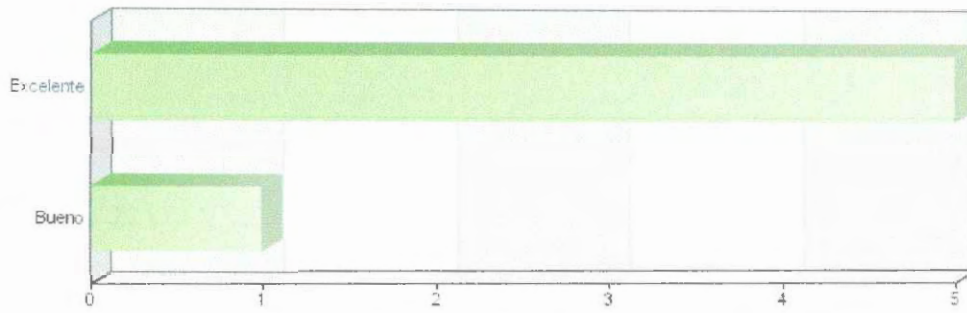
Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	5	83,33%	83,33%
Algunas veces	1	16,67%	16,67%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 6



### Question 17

La competencia del personal del NQAC Cayambe que realiza las auditorías en el área de Microbiología, lo considera usted?



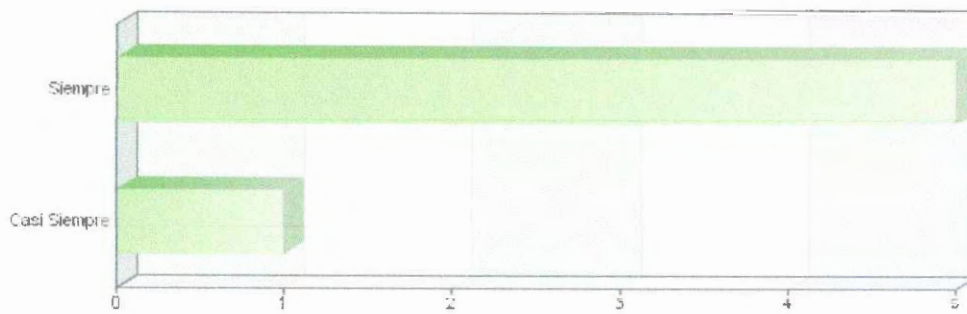
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Excelente	5	83,33%	83,33%
Bueno	1	16,67%	16,67%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 6

## Question 18

El informe enviado por el NQAC es claro de interpretar y describe la realidad de la auditoria realizada?



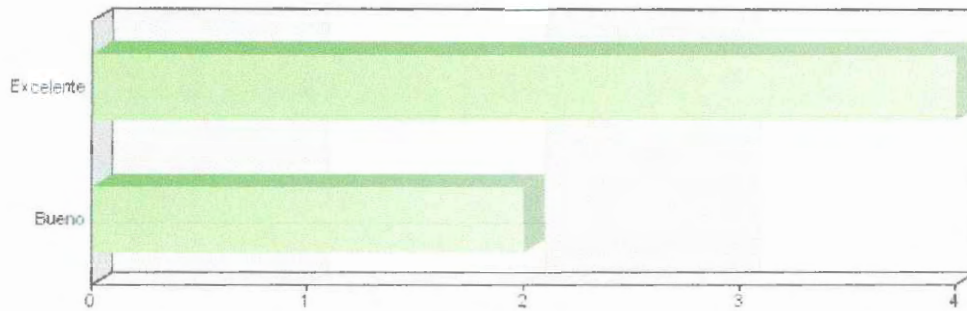
Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Siempre	5	83,33%	83,33%
Casi Siempre	1	16,67%	16,67%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 6

### Question 19

El seguimiento al cierre de los planes de acción, derivados de las auditorías llevadas a las fábricas por el NQAC Cayambe, lo considera usted?



Frequency table

Choices	Absolute frequency	Relative frequency	Adjusted relative frequency
Excelente	4	66,67%	66,67%
Bueno	2	33,33%	33,33%
Not answered:	0	0%	-
<b>Sum:</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Total answered: 6

## Question 20

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Auditoría a Fábricas, por favor menciónela:

# Reporte de las Respuestas a las Preguntas Abiertas

Lista TODAS las Preguntas de la Encuesta y presenta los Comentarios hechos para estas Preguntas, si aplica.

## Table of contents

Report info.....	1
Question 1: Los colaboradores del NQAC Cayambe me han atendido de manera cortés y profesional?.....	2
Question 2: El apoyo que brinda el NQAC Cayambe en logística de envío de muestra, lo considera usted?.....	2
Question 3: La gestión realizada por el NQAC Cayambe ante la resolución de una queja o inconformidad, lo consi.....	2
Question 4: El tiempo de respuesta, desde que se envía la muestra hasta el reporte del resultado en el área de.....	2
Question 5: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Logística y/o Servicio.....	2
Question 6: Los resultados analíticos fueron entregados dentro del tiempo de respuesta acordado?.....	2
Question 7: El laboratorio NQAC Cayambe ha respondido con celeridad las solicitudes analíticas en el área de M.....	2
Question 8: Los resultados entregados por el NQAC Cayambe los considera confiables?.....	2
Question 9: El portafolio analítico en el área de Microbiología del NQAC Cayambe cumple con sus necesidades?.....	3
Question 10: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a respuesta analítica, p.....	3
Question 11: Ha encontrado al personal de laboratorio de Cayambe, técnicamente competente en las respuestas a m.....	3
Question 12: El NQAC-Cayambe me retroalimenta cuando se presentan riesgos en cuanto a "Food Safety Microbiology.....	3
Question 13:Cuál es su grado de satisfacción con el soporte técnico y de asesoría brindado por el NQAC Cayambe.....	3
Question 14:Cuál es su grado de satisfacción con el entrenamiento brindado por el NQAC Cayambe?.....	3
Question 15: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Asistencia Técnica, po.....	3
Question 16: Ha recibido asistencia por personal del NQAC Cayambe en su fábrica?.....	3
Question 17: La competencia del personal del NQAC Cayambe que realiza las auditorías en el área de Microbiologí.....	3
Question 18: El informe enviado por el NQAC es claro de interpretar y describe la realidad de la auditoría real.....	4
Question 19: El seguimiento al cierre de los planes de acción, derivados de las auditorías llevadas a las fábrí.....	4
Question 20: Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Auditoría a Fábricas, .....	4

## Report info

Report date:

miércoles 14 de agosto de 2013 15H13' ECT

Start date:

lunes 26 de agosto de 2013 12H00' ECT

Stop date:

lunes 16 de septiembre de 2013 18H00' ECT

Stored responses:

6

Number of completed responses:

6

## Question 1

Los colaboradores del NQAC Cayambe me han atendido de manera cortés y profesional?

## Question 2

El apoyo que brinda el NQAC Cayambe en logística de envío de muestra, lo considera usted?

## Question 3

La gestión realizada por el NQAC Cayambe ante la resolución de una queja o inconformidad, lo considera usted?

## Question 4

El tiempo de respuesta, desde que se envía la muestra hasta el reporte del resultado en el área de Microbiología, lo considera usted?

## Question 5

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Logística y/o Servicio al cliente, por favor menciónela:

Text input

Tienen oportunidades de mejora en situaciones de emergencias, respecto a tiempo de respuesta y logística de envíos.

Mejorar el soporte técnico a otros laboratorio. Proponer conference para discusión de temas relacionados a técnicas y métodos.

Excelente trabajo por parte dle área, se da el seguimiento debido e incluso se informa en caso de tener problemas con la recepcion de las muestras. Continúen con su eficiente labor.

## Question 6

Los resultados analíticos fueron entregados dentro del tiempo de respuesta acordado?

## Question 7

El laboratorio NQAC Cayambe ha respondido con celeridad las solicitudes analíticas en el área de Microbiología que sean catalogadas como urgentes para el negocio?

### **Question 8**

Los resultados entregados por el NQAC Cayambe los considera confiables?

### **Question 9**

El portafolio analítico en el área de Microbiología del NQAC Cayambe cumple con sus necesidades?

### **Question 10**

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a respuesta analítica, por favor menciónela:

### **Question 11**

Ha encontrado al personal de laboratorio de Cayambe, técnicamente competente en las respuestas a mis requerimientos?

### **Question 12**

El NQAC-Cayambe me retroalimenta cuando se presentan riesgos en cuanto a "Food Safety Microbiology" & "Compliance"?

### **Question 13**

Cuál es su grado de satisfacción con el soporte técnico y de asesoría brindado por el NQAC Cayambe?

### **Question 14**

Cuál es su grado de satisfacción con el entrenamiento brindado por el NQAC Cayambe?

### **Question 15**

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Asistencia Técnica, por favor menciónela:

### **Question 16**

Ha recibido asistencia por personal del NQAC Cayambe en su fábrica?

### **Question 17**

La competencia del personal del NQAC Cayambe que realiza las auditorías en el área de Microbiología, lo considera usted?

### **Question 18**

El informe enviado por el NQAC es claro de interpretar y describe la realidad de la auditoría realizada?

### **Question 19**

El seguimiento al cierre de los planes de acción, derivados de las auditorías llevadas a las fábricas por el NQAC Cayambe, lo considera usted?

### **Question 20**

Si tiene algún comentario, sugerencia u oportunidades de mejora referente a Auditoría a Fábricas, por favor menciónela:

# **ANEXO 2**

**Programa de Auditoria Interna 2014**

Fecha	Hora	Área	Auditado	Audidores	Checklist	Documentos de referencia
29/07/2014	09:00 a 17:00	Unidad de Servicios Analíticos		GRUPO	<a href="#">Checklist ISO 17025</a>	<b>Revisión Documentos: Manual de Calidad Manual Procedimientos</b>
30/07/2014	09:00 a 16:30	Sistema de Calidad	César Espinoza	Andrea Godoy	<a href="#">4.1 Organización</a> <a href="#">4.2 Sistema Gestión</a> <a href="#">4.3 Control de Documentos</a> <a href="#">4.4 Pedidos, Ofertas Y Contratos</a> <a href="#">4.5 Subcontratación de Ensayos</a>	<b>GAP Assesment</b>
30/07/2014	09:00 a 10:00	Compras	Luis Rengel	Polivio Iles	<a href="#">4.6 Compras y Suministros</a>	<b>GAP Assesment</b>
30/07/2014	10:00 a 16:30	Sistema de Calidad	Luis Rengel	Polivio Iles	<a href="#">5.1 Generalidades</a> <a href="#">5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales</a> <a href="#">5.4 Métodos de Ensayo</a> <a href="#">5.5 Equipos</a> <a href="#">5.6 Trazabilidad</a>	<b>GAP Assesment</b>
30/07/2014	10:00 a 12:00	Servicio al Cliente	Paola Espinosa	Luis Rengel	<a href="#">4.7 Servicio al Cliente</a> <a href="#">4.8 Quejas</a> <a href="#">5.8 Manejo de muestras</a> <a href="#">5.10 Reporte</a>	<b>GAP Assesment</b>
31/07/2014	09:00 a 12:00	Sistema de Calidad	César Espinoza	Andrea Godoy	<a href="#">4.9 Trabajos No Conformes</a> <a href="#">4.10 Mejora</a> <a href="#">4.11 Acciones Correctivas</a> <a href="#">4.12 Acciones Preventivas</a> <a href="#">4.13 Control de Registros</a> <a href="#">4.14 Auditorías Internas</a>	<b>GAP Assesment</b>
31/07/2014	14:00 a 15:00	Sistema de Calidad	César Espinoza	Andrea Godoy	<a href="#">5.2 Personal</a>	<b>GAP Assesment</b>
31/07/2014	15:00 a 15:30	Sistema de Calidad	César Espinoza	Andrea Godoy	<a href="#">5.2 Personal</a> <a href="#">4.15 Revisión por la dirección</a>	<b>GAP Assesment</b>
31/07/2014	09:00 a 15:30	Sistema de Calidad	Analistas FQ y Micro	Luis Rengel Polivio Iles César Espinoza	<a href="#">Checklist ISO 17025</a> <a href="#">5.9 Aseguramiento de Calidad de los resultados</a>	<b>GAP Assesment</b>

Norma ISO 17025:2005  
Criterios del OAE:  
- OAE CR GA10 R01  
(Generales)  
- OAE CR EA01 R00  
(Esp. Micro)

# **ANEXO 3**

<b>Unidad de Servicios Analíticos</b>	<b>AGENDA</b>
<b>Fecha:</b> 29/30/31 / 07/2014	<b>Auditoria # :</b> 1
<b>Área auditada:</b> Unidad de Servicios Analíticos	<b>Responsable del área:</b> Todo el Personal
<b>AUDITORÍA INTERNA PROGRAMA 2014</b>	
<b>Auditoría General:</b> Interna	<b>Auditoria Especial:</b>
<b>Objetivo:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluar el desempeño de la Unidad de Servicios Analíticos bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005.</li> <li>2. Establecer un plan de acción efectivo para el cierre de las observaciones y GAP's encontrados.</li> </ol>	
<b>Alcance:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisión del Sistema de Calidad de la Unidad de Servicios basados en la norma ISO/IEC 17025 y Criterios específicos del OAE, para las áreas de Físico-Química y Microbiología.</li> </ol>	
<b>No conformidad:</b> Es cuando no se cumple algún punto expuesto en la norma y/o criterios específicos del OAE <b>Observación:</b> Es cuando aún puede a ser una no conformidad sino se toma alguna acción corregida a tiempo <b>Mejora:</b> Cuando no se evidencia alguna inconsistencia con el sistema, sin embargo existe una oportunidad para mejorar los procesos.	
<b>Audidores:</b> <b>Equipo Auditor:</b> Andrea Godoy, Luis Rengel, Polivio Iles, César Espinoza. <b>Función:</b> Analistas de Laboratorio/Especialista de Laboratorio.	
<b>Auditoría interna</b> El responsable de calidad acordará con los responsables de cada área analítica un plan de acción el cual será remitido al grupo auditor, para el seguimiento y cierre de los GAP's y observaciones encontradas.	

# **ANEXO 4**

<b>Unidad de Servicios Analíticos</b>  <b>NQAC 4.14-002</b>	<b>Plan de Auditoria Interna</b>
<b>Fecha:</b> 29/30/31/07/2014	<b>Auditoria # : 1</b>
<b>Área auditada:</b> Unidad de Servicios Analíticos	<b>Responsable del área:</b> Todo el Personal
<b>Equipo Auditor:</b> Andrea Godoy, Luis Rengel, Polivio Iles, César Espinoza.	
<b>Función:</b> Analistas de Laboratorio/Especialista de Laboratorio	
<b>Auditoría General:</b> Interna	<b>Auditoria Especial:</b>
<b>Objetivo:</b>  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluar el desempeño de la Unidad de Servicios Analíticos bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005.</li> <li>2. Establecer un plan de acción efectivo para el cierre de las observaciones y GAP's encontrados.</li> </ol>	
<b>Alcance de la auditoria:</b>  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisión del Sistema de Calidad de la Unidad de Servicios basados en la norma ISO/IEC 17025 y Criterios específicos del OAE, para las áreas de Físico-Química y Microbiología.</li> </ol>	
<b>Documentos aplicables:</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de Calidad</li> <li>• Manual de Procedimientos</li> <li>• Instructivos. PAC Métodos, PAC Equipos, Registros Primarios, SOP's</li> </ul> <b>Otros Documentos:</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norma ISO 17025:2005</li> <li>• Criterios del OAE: <ul style="list-style-type: none"> <li>- OAE CR GA10 R01 (Generales)</li> <li>- OAE CR EA01 R00 (Esp. Micro)</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Fechas programadas:</b> 29-30-31/07/2014	

**CRONOGRAMA DE AUDITORÍA**

<b>Fecha/Hora</b>	<b>Actividad a evaluar</b>	<b>Documentos solicitados</b>	<b>Norma de Referencia</b>
<b>29/07/2014</b> <b>9h00</b>	Revisión Documentación	Manual de Calidad Manual Procedimientos	<b>ISO/IEC 17025:2005</b>
<b>30-31/07/2014</b> <b>9h00-17h00</b>	<b>Auditoria:</b> Requisitos de Gestión Requisitos Técnicos	PAC Métodos PAC Equipos Registros Primarios SOP's	
<b>31/07/2014</b>	<b>Elaboración informe</b> <b>Reunión de cierre</b>		

**Aprobación del plan de auditoria interna**

**Jefe de Unidad (e): César Espinosa**

**Responsable del área auditada : Todos**

**Fecha: 29/07/2014**

# **ANEXO 5**



**PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS AUDITORÍA INTERNA ISO 17025:2005**

Requisitos	Preguntas	Comentario	Acciones Correctivas	Fecha Cump.	Responsable
4.1.5.g Proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones	Provee el laboratorio una adecuada supervisión	<b>No conformidad N°1:</b> Si bien el laboratorio describe en su manual de requisitos de gestión punto 4.1.5.7 Supervisión del laboratorio se evidencia un incumplimiento de este enunciado y campos incompletos en el registro de supervisión NQAC 5.2-004-2	Actualización del registro NQAC 5.2-004-2	05/11/2014	CE
5.4.4 e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;		<b>No conformidad N°2:</b> Se debe especificar qué tipo de equipos especiales se van a usar en las validaciones e instrucciones de los métodos, por ejemplo en la LI-00.138-1 (DEOXINIVALENOL POR HPLC EN CEREALES) se recomienda homologar file de validación y traducción del método.	Revisión del método y file de Validación de DON	14/11/2014	PE
5.9.1 a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;	El laboratorio cuenta con cepas certificadas para la evaluación de los medios de cultivo?	<b>No conformidad N°3:</b> Se evidencia que la cepa para el análisis de Vitamina PCA se encuentra caducada.	Revisión de CEPA m/o para análisis de Vitamina B5	14/11/2014	PE
5.9.2 Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.	Cuando existe alguna desviación al momento de analizar los datos de laboratorio, se toma alguna acción?	<b>No conformidad N°4:</b> En el PAC del método LI-00.667-3 Vitamina PCA, se menciona garantizar que la concentración de la solución de la muestra esté dentro del rango de la curva estándar el valor menciona que debe estar entre 0,04-0,06ug/ml, sin embargo en el registro RC-017-026-2 se evidencia datos de concentración interpolada promedio <0,04.	Revisión de PAC de LI-00.667-3 - Análisis de PCA por el método microbiológico	14/11/2014	PE

**PLAN DE ACCIONES PREVENTIVAS AUDITORÍA INTERNA ISO 17025:2005**

Requisitos	Preguntas	Comentario	Acciones Preventivas	Fecha de Cump.	Responsable
4.1.5.b tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;	Qué medidas ha tomado el laboratorio para asegurar que la jefatura y todo el personal están libres de presión o influencia indebida?	<b>Observación N°1:</b> No se encuentran actualizados de los convenios de confidencialidad de 12 colaboradores.( NQAC 4.1-001)	Actualización de los convenios de confidencialidad. Corrigiendo la expresión "Jefe de Calidad" por "Jefe de la Unidad"	22/10/2014	CE
4.1.5.c tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;	Cuál es la política del laboratorio respecto a la protección de la información y los derechos de propiedad de los clientes? Actúa bajo algún procedimiento?	<b>Observación N°2:</b> No se encuentra actualizada el acta de reunión para evaluar potenciales conflictos de intereses (LEAC 4.1-006)	Revisión y actualización del acta de evaluación de potenciales conflictos de intereses. Cambiar el nombre del laboratorio a NQAC Cayambe	24/10/2014	CE
4.1.5.j nombrar sustitutos para el personal directivo clave;	Se han nombrado suplentes para el personal clave	<b>Observación N°3:</b> El laboratorio mantiene el registro 4.1-003-2 sin embargo este requiere actualización	Actualización de Registros de suplencias 4.1-003-2	08/11/2014	CE

Requisitos	Preguntas	Comentario	Acciones Preventivas	Fecha de Cump.	Responsable
<p>4.3.1 Generalidades: El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.</p>	<p>Tiene el laboratorio un procedimiento de control de la documentación</p>	<p><b>Observación N°4:</b> Si bien el laboratorio tiene un procedimiento (P4.3-001-4) este requiere revisión en el punto 4.2 Distribución de documentos se menciona "toda la documentación del Sistema de Calidad está protegida con una clave mantenida por el Jefe del laboratorio y el responsable de Calidad." situación que se verificó no corresponde, archivos de hojas de cálculos se protegen con claves mantenidas por los analistas. En el mismo punto se dice "La versión actualizada de los documentos del Sistema de Calidad se encuentra en la red, algunos documentos en papel están identificados como copia controlada en la Lista Maestra de Documentos su distribución se registra en la misma Lista Maestra bajo el criterio de uso identificando el nombre del colaborador que custodia el documento" se pudo verificar que en la lista maestra no consta el nombre del colaborador que custodia el documento si no la sala en la que se encuentra el documento.</p>	<p>Revisión de Procedimiento P4.3-001-4</p> <p>Actualización de la lista maestra</p>	<p>14/11/2014</p>	<p>CE</p>

Requisitos	Preguntas	Comentario	Acciones Preventivas	Fecha de Cump.	Responsable
4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.	Todos los documentos han sido revisados y aprobados antes de la emisión?	<b>Observación N°5:</b> Todos los documentos han sido revisados y aprobados antes de la edición, sin embargo la lista maestra de documentos requiere actualización. La GI-00.100 /GI-00.945/GI-00.946 no se encuentra en dicha lista	Actualización de la lista Maestra	14/11/2014	CE
4.3.2.2.a las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;	Como se asegura el laboratorio de mantener las versiones vigentes de los documentos?	<b>Observación N°6:</b> La versión del procedimiento de compras no se encuentra actualizada en la lista maestra (NQAC 4.3-002). La lista maestra requiere actualización	Actualización de la lista Maestra	14/11/2014	CE
4.3.2.2.c los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;	Cómo se manejan los documentos obsoletos?	<b>Observación N°7:</b> Se evidencia que el procedimiento P4.3-001-4 está junto a la versión anterior en la misma carpeta electrónica.	Revisión de procedimientos versiones anteriores y guardarlos en la carpeta de "Documentos Obsoletos"	14/11/2014	CE

Requisitos	Preguntas	Comentario	Acciones Preventivas	Fecha de Cump.	Responsable
.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.	Mantiene el laboratorio un registro de todos los subcontratistas ( referente a ensayo o calibración)?	<b>Observación N°8:</b> Si mantiene el registro NQAC 4.6-001 pero no está actualizado, se evidenció en la lista al laboratorio SEIDLA con el quién el laboratorio ya no mantiene una relación de trabajo.	Actualización de registro de calificación de proveedores de servicios analíticos NQAC 4.6-001-1 (Laboratorios terceros)	14/10/2014	CE
4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.	Evalúa el laboratorio a los proveedores de materiales y reactivos que pueden afectar la calidad de los resultados ?Cuenta el laboratorio con los registros de evaluación de proveedores?	<b>Observación N°9:</b> No se evidencia actualizado las lista de proveedores, ni la evaluación de los mismos	Actualización de Lista de Proveedores y su respectivas evaluaciones	14/10/2014	LR
4.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.	Puede demostrar que mantiene una comunicación efectiva con los clientes?	<b>Observación N°10:</b> Si bien el laboratorio cuenta con un instructivo I4.7-001-6 de servicio al cliente, no menciona nada referente a las actividades desarrolladas en el área de microbiología	Revisión de Instructivo I4.7-001-6, incluyendo actividades del área de microbiología	14/10/2014	PE

Requisitos	Preguntas	Comentario	Acciones Preventivas	Fecha de Cump.	Responsable
4.7.2 El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.	Se ha realizado la encuesta de satisfacción de cliente	<b>Observación N°11:</b> Definir de mejor forma los criterios a evaluar referentes a la encuesta de satisfacción al cliente que se detallan en el I4.7-001-6	Revisión de los criterios de evaluación de encuestas del instructivo I4.7-001-6	14/11/2014	PE
4.8 Quejas: El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).	Cuenta el laboratorio con un procedimiento de revisión de quejas?	<b>Observación N°12:</b> Si bien el laboratorio cuenta con un procedimiento para el manejo de quejas, en la queja 20130416 del 16/04/2013, no se evidencia el cierre de la acción preventiva/correctiva descrita en el procedimiento P4.12-001-2. <b>Observación N°13:</b> No se evidencia el diligenciamiento de las quejas internas como se menciona el procedimiento 4.8-001-2	Revisión de cierre de quejas / Trabajos no conformes / Acciones Preventivas / Acciones Correctivas  Revisión de quejas internas de acuerdo a P4.8-001-2	14/11/2014	PE
4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.	Se ha desarrollado e implementado, acciones preventivas a fin de identificar las mejoras y las potenciales fuentes de no conformidades?	<b>Observación N°14:</b> Se documentan acciones preventivas provenientes de observaciones de auditorías y fuera de ellas en el 2012. En el 2013 no se han registrado acciones preventivas fuera de auditorías sin embargo se evidencian acciones preventivas como por ejemplo el cambio de la mueblería a acero inoxidable para evitar contaminación cruzada en el área de microbiología.	Levantamiento de Acciones Preventivas	31/10/2014	LR

Requisitos	Preguntas	Comentario	Acciones Preventivas	Fecha de Cump.	Responsable
<p>4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.</p>	<p>Tiene el laboratorio un procedimiento de control de registros?</p>	<p><b>Observación N°15:</b> El laboratorio tiene un procedimiento P4.13.001-4 sin embargo en el punto 4. "Descripción de la actividad " no se menciona el uso del registro NQAC 5.8-004 Planificación analítica en el que los analistas colocan el dato primario del peso. Además en el punto 3 " Responsabilidades" no se indica que es servicio al cliente quién genera el registro primario NQAC 5.8-004.</p>	<p>Revisión del procedimiento P4.13.001-4</p>	<p>14/11/2014</p>	<p>CE</p>
<p>4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:</p>	<p>La revisión por la dirección se realiza de acuerdo al procedimiento y frecuencia establecido?</p>	<p><b>Observación N°16:</b> Aunque el laboratorio dispone de un procedimiento para realizarlo (P.4.15-001-3), este no se cumple en cuanto a diligenciar el formato NQAC 4.15-001</p>	<p>Revisión del procedimiento P4.15.001-4</p>	<p>14/11/2014</p>	<p>CE</p>

Requisitos	Preguntas	Comentario	Acciones Preventivas	Fecha de Cump.	Responsable
<p>5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.</p>	<p>Son todos los resultados de análisis fácilmente trazables a los datos originales? Los datos originales incluyen información acerca de la muestra analizada, el método utilizado, visa del analista, estándares, cálculos, blancos, calibraciones?</p>	<p><b>Observación N°17:</b> Se evidencia que no se corren blancos en los sets analíticos (Ejemplo en el análisis de Vitamina B1 09/07/2013), se recomienda incluir corridas de blanco en los PAC Métodos</p>	<p>Revisión de PAC de la vitamina B1</p>	<p>14/11/2014</p>	<p>JCJ</p>
<p>5.6.3.3 Verificaciones intermedias Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.</p>		<p><b>Observación N°18:</b> No se evidencia que se realice una verificación Intermedia en el análisis de Metales Pesados. Se recomienda Incluir en el PAC -Métodos LI.00.848-2 una frecuencia de Control de un estándar y verificar su concentración</p>	<p>Revisión del PAC de LI-00.848</p>	<p>14/11/2014</p>	<p>PI</p>

Requisitos	Preguntas	Comentario	Acciones Preventivas	Fecha de Cump.	Responsable
<p>5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:</p>	<p>Los métodos realizados por el laboratorio constan con ACTA, para asegurar la calidad de los resultados? Posee un procedimiento que describa el ACTA?</p>	<p><b>Observación N°19:</b> Si bien el laboratorio cuenta con un programa para el aseguramiento de la calidad del trabajo analítico; el PAC LI-00.681-2 Vitamina A-E, sin embargo la nueva instrucción es la LI-00.681-2. La instrucción LI.00.681-3 NQAC BR, hace referencia a la instrucción LI.00.681-2, sin embargo ya existe una actualización.</p> <p><b>Observación N°20:</b> En el PAC del método LI-00.681-2 hace referencia al RC-017-021-1 sin embargo ese registro ya no se utiliza. En el PAC del método LI-00.681-2 tiene como verificación el factor de concentración del estándar de la vitamina A, sin embargo este valor no es registrado.</p> <p><b>Observación N°21:</b> En el PAC del método LI-00.681-2 menciona en el punto de control HPLC analítica, sin embargo al momento la técnica se corre por UPLC, no se evidencia la corrida del blanco analítico como menciona el PAC. En el PAC del método LI-00.681-2 mención que se monitorea la repetibilidad en el Ester y el criterio es &lt;17%, se evidencia datos superiores a 17% y no se emprende acciones correctivas como lo menciona el PAC.</p>	<p>Actualización de PAC LI-00.681-2 Vitamina AE</p>	<p>14/11/2014</p>	<p>MT</p>

		<p><b>Observación N°22:</b> No se evidencia el diligenciamiento de los ACTA 008 y ACTA 007 como menciona el PAC del método LI-00.681-2. PAC Método LI.00.742-1 NQAC BR, no hace referencia al equipo PAC equipo Vidas SLM No Inv. 30024.</p> <p><b>Observación N°23:</b> No se evidencia las impresiones mensuales de QCV Vidas según PAC método.</p> <p><b>Observación N°24:</b> Revisar criterio de auditoria &gt; 80 % en PAC SALMONELLA, LI.00-701-2 NQAC BR Aerobios Mesófilos actualización PAC en el registro RC-017-036-2, ya no se utiliza actualmente la RC - 018-042. Actualizar también en el método traducido realizar las actualizaciones de registros e incluir en el PAC lo que menciona el método traducido el de incluir blancos.</p> <p><b>Observación N°25:</b> PAC electrodo de referencia la SCT-004-2 (1145010043 por 111445043 correcto) no tiene el número del electrodo que se está usando, actualizar.</p> <p><b>Observación N26:</b> El certificado de Análisis de Placa Petri film para aerobios mesófilos no se evidencia así como se podría hacer la trazabilidad de los usados.</p>	<p>Actualización de PAC LI-00.742</p> <p>Actualización de PAC de equipo Vidas SLM</p> <p>Actualización de PAC de LI-00.701-2</p> <p>Actualización de PAC Potenciómetro/Electrodo</p> <p>Certificados de análisis de placa Petri film / medios</p>		<p>DG/GO</p>
--	--	---	---	--	--------------

Requisitos	Preguntas	Comentario	Acciones Preventivas	Fecha de Cump.	Responsable
5.9.1 a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;	El laboratorio cuenta con cepas certificadas para la evaluación de los medios de cultivo?	<p><b>Observación N°27:</b> En el PAC del método LI-00.114-3 se menciona la verificación de la concentración, sin embargo no se evidencia el registro que se menciona SCT-012-1, y está definido un criterio de aceptación y rechazo.</p> <p><b>Observación N°28:</b> En el PAC del método LI-00.531-1 se menciona al RC-017-056-1 el cual ya no se usa.</p> <p><b>Observación N°29:</b> En el método de la LI-00.140 se menciona una verificación de la respuesta del detector en cada set de análisis sin embargo no se la realiza.</p>	<p>Revisión de PAC LI-00.114-3 - Aflatoxina M1</p> <p>Revisión de PAC LI-00.531-1 - Colesterol</p> <p>Revisión Método y PAC de LI-00.140 - Pesticidas</p> <p>Revisión de CEPA m/o para análisis de Vitamina B5</p>	14/11/2014	<p>PE</p> <p>PI</p> <p>DB</p> <p>PE</p>
5.9.1 e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.		<p><b>Observación N°30.</b> Se evidencia que en el análisis de colesterol la tendencia es por encima del valor de referencia, hay alguna acción de análisis de las tendencias? No se evidencia análisis en Cis-heptaclorhepóxido todos los datos están bajo el valor de referencia</p>	<p>Revisión de carta de control en QStat del análisis de colesterol. Realice análisis de tendencias</p>	14/11/2014	PI

**PLAN DE ACCIONES PREVENTIVAS ( MEJORAS) DE AUDITORÍA INTERNA ISO 17025:2005**

Requisitos	Preguntas	Comentario	Acciones Preventivas	Fecha de Cump.	Responsable
<p>4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.</p>	<p>Cuenta el laboratorio con un procedimiento de compras?</p>	<p><b>Mejora N°1:</b> Si bien el laboratorio cuenta con un procedimiento estructurado y bien definido acerca de compras, es necesario realizar un instructivo para el manejo de reactivos en el nuevo sistema</p>	<p>Elaboración de SOP para manejo de Cardex reactivos en el sistema</p>	<p>14/10/2014</p>	<p>PE</p>
<p>4.6.2 El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.</p>	<p>Como se verifican que los materiales o reactivos adquiridos cumplan con las especificaciones?</p>	<p><b>Mejora N°2:</b> Establecer los backups para los compradores solicitantes, operacionales y estratégicos.</p>	<p>Definir back up para las funciones de compradores: Solicitantes, operacionales y estratégicos</p>	<p>05/11/2014</p>	<p>LR</p>

Requisitos	Preguntas	Comentario	Acciones Preventivas	Fecha de Cump.	Responsable
<p>5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.</p>	<p>El laboratorio tiene un procedimiento para la manipulación de los ítems de ensayo?</p>	<p><b>Mejora N°3:</b> En el área de microbiología la recepción de muestras en el sistema SAP se lo hace automáticamente, es necesario realizar un instructivo del manejo de las muestras acorde al sistema GLOBE SAP-LIMS.</p>	<p>Elaborar SOP para la recepción automática en SAP LIMS de muestras de microbiología</p>	<p>14/11/2014</p>	<p>DG/GO</p>

# **ANEXO 6**

## FORMA DE ACCIONES CORRECTIVAS

FECHA: 24/10/14

Nro : NC1

### Problema identificado a través de:

Auditoría:  Revisión por la dirección  Trabajos NC   
Retroalimentación del cliente  Observ/superv del personal

### Concerniente a:

Operaciones Técnicas:  Documentación:   
Todo el Sistema:  Otras:   
Área involucrada  SC

### Descripción de la No Conformidad:

*No conformidad N°1: Si bien el laboratorio describe en su manual de requisitos de gestión punto 4.1.5.7 Supervisión del laboratorio se evidencia un incumplimiento de este enunciado y campos incompletos en el registro de supervisión NQAC 5.2-004-2*

Aceptación: Si  No

### Análisis de Causa:

La revisión de los registros primarios RC-017 y RC-018, no son revisados exactamente dentro de la frecuencia establecida (mensual)

### Causa Raíz:

### Acción inmediata:

1. Actualizar el registro de Supervisión (NQAC 5.2-004-2) del mes de junio 2013
2. Cumplir con la frecuencia de revisión establecidas

### Selección e implementación de acciones correctivas

1. Actualizar el registro de Supervisión (NQAC 5.2-004-2) del mes de junio 2013
2. Cumplir con la frecuencia de revisión establecidas

### Acciones correctivas potenciales

Acción escogida/comentario	
Fecha máxima de cierre	05/11/14
Documentos	NQAC 5,2-004-2

### Evidencias de cierre:

Cierre: Si: X No:

Seguimiento y verificación del cierre: 24/10/14

Responsable:	César Espinoza	Fecha:	24/10/14
Responsable de Calidad:	César Espinoza	Fecha:	24/10/14

## FORMA DE ACCIONES CORRECTIVAS

FECHA: 11/11/2014

Nro : NC2

### Problema identificado a través de:

Auditoria:  Revisión por la dirección  Trabajos NC   
Retroalimentación del cliente  Observ/superv del personal

### Concerniente a:

Operaciones Técnicas:  Documentación:   
Todo el Sistema:  Otras:   
Área involucrada

### Descripción de la No Conformidad:

*No conformidad N°2: Se debe especificar que tipo de equipos especiales se van a usar en las validaciones e instrucciones de los métodos, por ejemplo en la LI-00.138-1 ( DEOXINIVALENOL POR HPLC EN CERALES ) se recomienda homologar file de validación y traducción del método.*

Aceptación: Si  No

### Análisis de Causa:

En la LI en español no se especifica los equipos a utilizar en la preparación de DON.

#### Causa Raíz:

Al momento de realizar la traducción de la LI del inglés al español, por confusión se omitió la sección 5.3. Este punto indica todo los equipos que se utilizan para la preparación de DON.

#### Acción inmediata:

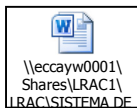
Actualizar la LI e incluir los equipos a utilizar en la preparación de DON.

### Selección e implementación de acciones correctivas

#### Acciones correctivas potenciales

Acción escogida/comentario	Acción Inmediata
Fecha máxima de cierre	14/11/14
Documentos	

### Evidencias de cierre:



Cierre: Si:  No:

Seguimiento y verificación del cierre: En la LI en español, se puede verificar que la sección 5.3 fue incluida.

Responsable: Paola Espinosa

Fecha: 11/11/2014

Responsable de Calidad: César Espinoza

Fecha: 11/11/2014

## FORMA DE ACCIONES CORRECTIVAS

FECHA: 11/11/2014

Nro : NC3

### Problema identificado a través de:

Auditoria:  Revisión por la dirección  Trabajos NC   
Retroalimentación del cliente  Observ/superv del personal

### Concerniente a:

Operaciones Técnicas:  Documentación:   
Todo el Sistema:  Otras:   
Área involucrada

### Descripción de la No Conformidad:

No conformidad N°3: Se evidencia que la cepa para el análisis de Vitamina PCA se encuentra caducada.

Aceptación: Si  No

### Análisis de Causa:

No se observó detenidamente la fecha de caducidad de la cepa para ácido pantótenico.

#### Causa Raíz:

Cuando se realizó el repique de la cepa durante el mes de marzo, no se observó detenidamente la fecha de caducidad de la cepa, asumiendo que estaba dentro del tiempo de uso.

#### Acción inmediata:

Realizar la activación de un nuevo lote de cepa *Lactobacillus plantarum* que no se encuentre caducado.

### Selección e implementación de acciones correctivas

#### Acciones correctivas potenciales

Antes de realizar la activación de una cepa, verificar la fecha de caducidad de la misma.

Acción escogida/comentario	Acción Inmediata y acción correctiva
Fecha máxima de cierre	14/11/14
Documentos	

### Evidencias de cierre:

Cierre: Si: x No:

Seguimiento y verificación del cierre: Verificar en la SCT-026 el registro del nuevo repique de cepa.

Responsable: Paola Espinosa

Fecha: 11/11/2014

Responsable de Calidad: César Espinoza

Fecha: 11/11/2014

## FORMA DE ACCIONES CORRECTIVAS

FECHA: 11/11/2014

Nro : NC4

**Problema identificado a través de:**

Auditoría:  Revisión por la dirección  Trabajos NC   
 Retroalimentación del cliente  Observ/superv del personal

**Concerniente a:**

Operaciones Técnicas:  Documentación:   
 Todo el Sistema:  Otras:   
 Área involucrada

**Descripción de la No Conformidad:**

**No conformidad N°4:** En el PAC del método LI-00.667-2 Vitamina PCA, se menciona garantizar que la concentración de la solución de la muestra esté dentro de el rango de la curva estándar el valor menciona que debe estar entre 0,04-0,06ug/ml, sin embargo en el registro RC-017-026-2 se evidencia datos de concentración interpolada promedio <0,04.

**Aceptación:** Si  No

**Análisis de Causa:**

Se menciona el rango en el cual debe encontrarse la concentración de vitamina en la muestra sin tomar en cuenta todo lo que menciona la LI.

**Causa Raíz:**

En el SCT del método LI-00.667-2 indica las concentración de vitamina debe encontrarse entre 0.04-0.06 ug/ml, sin embargo no toma en cuenta la recomendación que menciona la LI acerca de la concentración.

**Acción inmediata:**

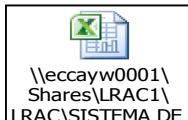
Actualizar el SCT del método LI-00.667-2 indicando todo lo que menciona la LI, que dice que, se recomienda que la concentración de vitamina se encuentre en el rango 0. 4-0. 6 ug/ml, para que encaje de mejor manera en la curva de estándares.

**Selección e implementación de acciones correctivas**

**Acciones correctivas potenciales**

<b>Acción escogida/comentario</b>	Acción Inmediata
<b>Fecha máxima de cierre</b>	14/11/14
<b>Documentos</b>	

**Evidencias de cierre:**



Cierre: Si: x No:

**Seguimiento y verificación del cierre:** Verificar en la SCT-026 el registro del nuevo repique de cepa.

**Responsable:** Paola Espinosa

**Fecha:** 11/11/2014

**Responsable de Calidad:** César Espinoza

**Fecha:** 11/11/2014

# **ANEXO 7**

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 24/10/2014

Nro. OBS 1

**Concerniente a:** Auditoria Interna

**Comentario área técnica:**

**Comentario Sist Calidad:** x

**Necesidad de Mejora :**

**Fuente potencial de no conformidad:** x

Los registros de convenios de confidencialidad NQAC 4.1-001-1, llevan la firma de "Jefe de calidad" cargo que ya no corresponde al organigrama de laboratorio.

**Evidencias:**

No se encuentran actualizados de los convenios de confidencialidad de 12 colaboradores.( NQAC 4.1-001-1)

**Procede:** x

**No procede:**

### Desarrollo plan de acción

Observación N°1: Actualización de los convenios de confidencialidad. Corrigiendo la expresión "Jefe de Calidad" por "Jefe de la Unidad"

**Acción preventiva:**

### Implementación

**Responsable de la Implementación:** César Espinoza

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 24-10-2014

**Fecha de Cierre:** 24/10/2014

### Monitoreo y Seguimiento:

**Verificación Realizada el:** 24/10/2014

**Comentarios:** Ver documentos adjuntos

**Cierre:** 24/10/2014

**Firma:** **Responsable Sistema Calidad**



Andrea Godoy.doc

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 01/10/2014

Nro. OBS 2

**Concerniente a:** Auditoria Interna

**Comentario área técnica:**

**Comentario Sist Calidad:** x

**Necesidad de Mejora :**

**Fuente potencial de no conformidad:** x

**Evidencias:**

Observación N°2: No se encuentra el Acta de reunión para evaluar potenciales conflictos de intereses (LEAC 4.1-006)

**Procede:** x

**No procede:**

**Desarrollo plan de acción**

Revisión y actualización del acta de evaluación de potenciales conflictos de intereses. Cambiar el nombre del laboratorio a NQAC Cayambe

**Acción preventiva:**

**Implementación**

**Responsable de la Implementación:** César Espinoza

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 24-10-2014

**Fecha de Cierre:** 24/10/2014

**Monitoreo y Seguimiento:**

**Verificación Realizada el:** 24/10/2014

**Comentarios:** Ver documentos adjuntos

**Cierre:** 24/10/2014

**Responsable Sistema Calidad**



4.1-006-1  
Potenciales  
conflictos Interes

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 28/10/2014


Nro. OBS 3

<b>Concerniente a:</b>	Auditoria Interna
<b>Comentario área técnica:</b>	<b>Comentario Sist Calidad:</b> x
<b>Necesidad de Mejora :</b>	
<b>Fuente potencial de no conformidad:</b>	x

<b>Evidencias:</b> Observación N°3: El laboratorio mantiene el registro 4.1-003-2, sin embargo este requiere ser actualizado.	
<b>Procede:</b> x	<b>No procede:</b>

<b>Desarrollo plan de acción</b> Actualización de registro de suplencias, considerando la nómina actual y sus correspondientes posiciones
<b>Acción preventiva:</b>

<b>Implementación</b> <b>Responsable de la Implementación:</b> César Espinoza <b>Fecha de Inicio de la Acción preventiva:</b> 28-10-2014 <b>Fecha de Cierre:</b> 28/10/2014
--

<b>Monitoreo y Seguimiento:</b> <b>Verificación Realizada el:</b> 28/10/2014 <b>Comentarios:</b> Ver documentos adjuntos <b>Cierre:</b> 28/10/2014 <b>Firma:</b> <b>Responsable Sistema Calidad</b>	 NQAC 4.1-003-2 Suplencias de áreas 2013.docx
---	---

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 28/10/2014


Nro. OBS 4

<b>Concerniente a:</b>	Auditoria Interna
<b>Comentario área técnica:</b>	<b>Comentario Sist Calidad:</b> x
<b>Necesidad de Mejora :</b>	
<b>Fuente potencial de no conformidad:</b>	x

<b>Evidencias:</b> Observación N°4: Si bien el laboratorio tiene un procedimiento ( P4.3-001-4) este requiere revisión en el punto 4.2 Distribución de documentos se menciona "toda la documentación del Sistema de Calidad está protegida con una clave mantenida por el Jefe del laboratorio y el responsable de Calidad." situación que se verificó no corresponde , archivos de hojas de cálculos se protegen con claves mantenidas por los analistas. En el mismo punto se dice "La versión actualizada de los documentos del Sistema de Calidad se encuentra en la red, algunos documentos en papel están identificados como copia controlada en la Lista Maestra de Documentos su distribución se registra en la misma Lista Maestra bajo el criterio de uso identificando el nombre del colaborador que custodia el documento" se pudo verificar que en la lista maestra no consta el nombre del colaborador que custodia el documento si no la sala en la que se encuentra el documento.  <b>Procede:</b> x <b>No procede:</b>
--

<b>Desarrollo plan de acción</b> Actualización del procedimiento P4.3-001-4. (Control de documentos)  <b>Acción preventiva:</b>
--

<b>Implementación</b> <b>Responsable de la implementación:</b> César Espinoza <b>Fecha de Inicio de la Acción preventiva:</b> 28-10-2014 <b>Fecha de Cierre:</b> 28/10/2014
--

<b>Monitoreo y Seguimiento:</b> <b>Verificación Realizada el:</b> 28/10/2014 <b>Comentarios:</b> Ver documentos adjuntos <b>Cierre:</b> 28/10/2014 <b>Firma:</b> <b>Responsable Sistema Calidad</b>	 Control de documentos\P4.3-001-5.doc.docx
---	--

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 18/11/2014

Nro. OBS 5

<b>Concerniente a:</b>	Auditoria Interna
<b>Comentario área técnica:</b>	<b>Comentario Sist Calidad:</b> x
<b>Necesidad de Mejora :</b>	
<b>Fuente potencial de no conformidad:</b>	x

<b>Evidencias:</b> Observación N°5: Todos los documentos han sido revisados y aprobados antes de la edición , sin embargo la lista maestra de documentos requiere actualización. La GI-00.100 /GI-00.945/GI-00.946 no se encuentra en dicha lista.	
<b>Procede:</b> x	<b>No procede:</b>

<b>Desarrollo plan de acción</b>
Actualización de la lista Maestra (NQAC 4.3-002). Campo "Instrucciones LAB (externo)" donde se incluyen las GI-00.945 y GI-00.946. La GI-00.100-6 puede ser usada desde la red
<b>Acción preventiva:</b>

<b>Implementación</b>
<b>Responsable de la Implementación:</b> César Espinoza
<b>Fecha de Inicio de la Acción preventiva:</b> 18-11-2014
<b>Fecha de Cierre:</b> 18/11/2014

<b>Monitoreo y Seguimiento:</b>
<b>Verificación Realizada el:</b> 18/11/2014
<b>Comentarios:</b> Ver lista maestra
<b>Cierre:</b> 18/11/2014
<b>Firma:</b> <b>Responsable Sistema Calidad</b>

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 18/11/2014

Nro. OBS 6

**Concerniente a:** Auditoria Interna

**Comentario área técnica:**

**Comentario Sist Calidad:** x

**Necesidad de Mejora :**

**Fuente potencial de no conformidad:** x

**Evidencias:**

Observación N°6: La versión del procedimiento de compras no se encuentra actualizada en la lista maestra (NQAC 4.3-002). La lista maestra requiere actualización

**Procede:** x

**No procede:**

**Desarrollo plan de acción**

Actualización de la Lista Maestra (NQAC 4.3-002), en el campo de "Manual de procedimientos" la columna de versión del procedimiento P4.6-001 versión 5.

**Acción preventiva:**

**Implementación**

**Responsable de la Implementación:** César Espinoza

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 18-11-2014

**Fecha de Cierre:** 18/11/2014

**Monitoreo y Seguimiento:**

**Verificación Realizada el:** 18/11/2014

**Comentarios:** Ver lista maestra (NQAC 4.3-002)

**Cierre:** 18/11/2014

**Firma:** Responsable Sistema Calidad

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 24/10/2014

Nro. OBS 7

<b>Concerniente a:</b>	Auditoria Interna
<b>Comentario área técnica:</b>	<b>Comentario Sist Calidad:</b> x
<b>Necesidad de Mejora :</b>	
<b>Fuente potencial de no conformidad:</b>	x

<b>Evidencias:</b> Observación N°7: Se evidencia que el procedimiento P4.3-001-4 está junto a la versión anterior en la misma carpeta electrónica.	
<b>Procede:</b> x	<b>No procede:</b>

<b>Desarrollo plan de acción</b>
<b>Acción preventiva:</b> 1. Mover el archivo P4.3-001-3 al archivo de documentos Obsoletos 2. Revisión completa de manual de procedimientos, retirando las versiones anteriores a la actualizada

<b>Implementación</b>
<b>Responsable de la Implementación:</b> César Espinoza
<b>Fecha de Inicio de la Acción preventiva:</b> 24/10/2014
<b>Fecha de Cierre:</b> 24/10/2014

<b>Monitoreo y Seguimiento:</b>
<b>Verificación Realizada el:</b> 24/10/2014
<b>Comentarios:</b>
<b>Cierre:</b> 24/10/2014
<b>Firma:</b> <b>Responsable Sistema Calidad</b>

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 24/10/2014

Nro. OBS 8


<b>Concerniente a:</b>	Auditoria Interna
<b>Comentario área técnica:</b>	<b>Comentario Sist Calidad:</b> x
<b>Necesidad de Mejora :</b>	
<b>Fuente potencial de no conformidad:</b>	x

<b>Evidencias:</b>	
Observación N°8: Si mantiene el registro NQAC 4.6-001 pero no está actualizado, se evidenció en la lista al laboratorio SEIDLA con quien el laboratorio ya no mantiene una relación de trabajo.	
<b>Procede:</b> x	<b>No procede:</b>

<b>Desarrollo plan de acción</b>
<b>Acción preventiva:</b>
1. Actualización del registro de proveedores de servicio analítico (NQAC 4.6-001-1), eliminando los laboratorios con quienes el NQAC ya no tiene relación
2. Revisión de registros de calificación de proveedores de materiales y servicios

<b>Implementación</b>
<b>Responsable de la Implementación:</b> César Espinoza
<b>Fecha de Inicio de la Acción preventiva:</b> 24-10-2014
<b>Fecha de Cierre:</b> 24/10/2014

<b>Monitoreo y Seguimiento:</b>
<b>Verificación Realizada el:</b> 24/10/2014
<b>Comentarios:</b> Ver documentos adjuntos
<b>Cierre:</b> 24/10/2014
<b>Firma:</b> <b>Responsable Sistema Calidad</b>



Proveedores  
servicio analítico  
2013.ok.doc

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 24/10/2014

Nro. OBS 9

<b>Concerniente a:</b>	Auditoria Interna
<b>Comentario área técnica:</b>	<b>Comentario Sist Calidad:</b> x
<b>Necesidad de Mejora :</b>	
<b>Fuente potencial de no conformidad:</b>	x

Evalúa el laboratorio a los proveedor de materiales y reactivos que pueden afectar la calidad de los resultados  
?Cuenta el laboratorio con los registros de evaluación de proveedores?

**Evidencias:**  
Actualización de Lista de Proveedores y su respectivas evaluaciones

**Procede:** x **No procede:**

**Desarrollo plan de acción**

Actualización de Lista de Proveedores y su respectivas evaluaciones

**Acción preventiva:**  
Revisión del listado y la actualización de proveedores.

**Implementación**

**Responsable de la Implementación:** Luis Rengel  
**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 24-10-2014  
**Fecha de Cierre:** 31/10/2014


**Monitoreo y Seguimiento:**

**Verificación Realizada el:**

**Comentarios:** Ver documentos adjuntos

**Cierre:**

**Firma:** **Responsable Sistema Calidad**

  
\\eccayw0001\  
LRAC1\LRAC\  
SISTEMA.DE

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 11/11/2014

Nro. OBS 10

**Concerniente a:** Auditoria Interna  
**Comentario área técnica:** **Comentario Sist Calidad:** x  
**Necesidad de Mejora :**  
**Fuente potencial de no conformidad:** x

Puede demostrar que mantiene una comunicación efectiva con los clientes?

**Evidencias:**

Observacion N°10: Si bien el laboratorio cuenta con un instructivo I4.7-001-6 de servicio al cliente, no menciona nada referente a las actividades desarrolladas en el área de microbiología

**Procede:** x

**No procede:**

**Desarrollo plan de acción**

Se procede a incluir, en el Instructivo 4.7-001-6 las responsabilidades de Servicio al Cliente del NQAC-Cayambe respecto al área de Microbiología.

**Acción preventiva:**

Ejecutar el plan de acción propuesto

**Implementación**

**Responsable de la Implementación:** Andrea Godoy

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 11/11/2014

**Fecha de Cierre:** 11/11/2014

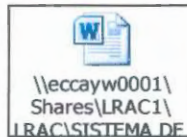
**Monitoreo y Seguimiento:**

**Verificación Realizada el:** 11/11/2014

**Comentarios:** Ver Documentos adjuntos.

**Cierre:** 11/11/2014

**Firma:** Responsable Sistema Calidad



## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 11/11/2014

Nro. OBS 11

<b>Concerniente a:</b>	Auditoria Interna
<b>Comentario área técnica:</b>	<b>Comentario Sist Calidad:</b> x
<b>Necesidad de Mejora :</b>	
<b>Fuente potencial de no conformidad:</b>	x

Se ha realizado la encuesta de satisfacción de cliente?

**Evidencias:**  
Observación N°11: Definir de mejor forma los criterios a evaluar referentes a la encuesta de satisfacción al cliente que se detallan en el I4.7-001-6

**Procede:** x **No procede:**

**Desarrollo plan de acción**

Los criterios propuestos dentro de la Encuesta son estandarizados por pregunta : Se establece 4 criterios de selección de respuesta por pregunta, se adopta una escala de Likert modificada a 4 niveles.

**Acción preventiva:**  
Ejecutar el plan de acción propuesto

**Implementación**

**Responsable de la Implementación:** Andrea Godoy

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 30/07/2014

**Fecha de Cierre:** 11/11/2014


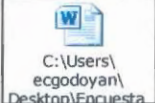
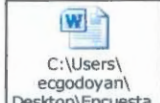
**Monitoreo y Seguimiento:**

**Verificación Realizada el:** 11/11/2014

**Comentarios:** Ver documentos adjuntos

**Cierre:** 11/11/2014

**Firma:** Responsable Sistema Calidad

 \\ecayw0001\Shares\LRAC1\LRAC\SISTEMA DE	 C:\Users\ecgodoyan\Desktop\Encuesta	 C:\Users\ecgodoyan\Desktop\Encuesta
---	---	--

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 11/11/2014

Nro. OBS 12

**Concerniente a:** Auditoria Interna

**Comentario área técnica:**

**Comentario Sist Calidad:** x

**Necesidad de Mejora :**

**Fuente potencial de no conformidad:** x

Cuenta el laboratorio con un procedimiento de revisión de quejas?

**Evidencias:**

Observación N°12: Si bien el laboratorio cuenta con un procedimiento para el manejo de quejas, en la queja 20130416 del 16/04/2013, no se evidencia el cierre .

**Procede:** x

**No procede:**

**Desarrollo plan de acción**

Levantar el registro de acción preventiva de la Queja16/04/2013, para su cierre.

**Acción preventiva:**

Ejecutar el plan de acción propuesto

**Implementación**

**Responsable de la Implementación:** Andrea Godoy

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 30/07/2014

**Fecha de Cierre:** 11/11/2014

**Monitoreo y Seguimiento:**

Verificación Realizada el:

**Comentarios:**

**Cierre:** 11/11/2014

**Firma:** Responsable Sistema Calidad

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 11/11/2014

Nro. OBS 13

**Concerniente a:** Auditoria Interna

**Comentario área técnica:**

**Comentario Sist Calidad:** x

**Necesidad de Mejora :**

**Fuente potencial de no conformidad:** x

Cuenta el laboratorio con un procedimiento de revisión de quejas?

**Evidencias:**

Observación N°13: No se evidencia el diligenciamiento de las quejas internas como se menciona el procedimiento 4.8-001-2

**Procede:** x

**No procede:**

**Desarrollo plan de acción**

Las Quejas que surjan internamente en el área, serán documentadas y gestionadas a la brevedad, para evitar retrasos en los procesos de la Unidad.

**Acción preventiva:**

Ejecutar el plan de acción propuesto

**Implementación**

**Responsable de la Implementación:** Paola Espinosa

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 30/07/2014

**Fecha de Cierre:** 11/11/2014

**Monitoreo y Seguimiento:**

**Verificación Realizada el:**

**Comentarios:**

**Cierre:** 11/11/2014

**Firma:** Responsable Sistema Calidad

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 24/10/2014

Nro. OBS 14

**Concerniente a:** Auditoria Interna

**Comentario área técnica:**

**Comentario Sist Calidad:** x

**Necesidad de Mejora :**

**Fuente potencial de no conformidad:** x

Se ha desarrollado e implementado, acciones preventivas a fin de identificar las mejoras y las potenciales fuentes de no conformidades?

**Evidencias:**

Observación N°14: Se documentan acciones preventivas provenientes de observaciones de auditorias y fuera de ellas en el 2012. En el 2013 no se han registrado acciones preventivas fuera de auditorias sin embargo se evidencian acciones preventivas como por ejemplo el cambio de la mublería a acero inoxidable para evitar contaminación cruzada en el área de microbiología.

**Procede:** x

**No procede:**

### Desarrollo plan de acción

Acciones Preventivas levantadas

**Acción preventiva:**

Accion Preventiva No 2 Carpeta Varios

Accion Preventiva No 1 Carpeta Varios

### Implementación

**Responsable de la Implementación:** Luis Rengel

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 30/07/2014

**Fecha de Cierre:** 31/10/2014

### Monitoreo y Seguimiento:

**Verificación Realizada el:**

**Comentarios:** Link Acciones Preventivas

**Cierre:** 31/10/2014

**Firma:** Responsable Sistema Calidad

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 31/10/2014

Nro. OBS 15

Concerniente a: Auditoria Interna

Comentario área técnica:

Comentario Sist Calidad: x

Necesidad de Mejora :

Fuente potencial de no conformidad: x

Evidencias:

Observación N°15: El laboratorio tiene un procedimiento P4.13.001-4 sin embargo en el punto 4. "Descripción de la actividad " no se menciona el uso del registro NQAC 5.8-004 Planificación analítica en el que los analistas colocan el dato primario del peso. Además en el punto 3 " Responsabilidades" no se indica que es servicio al cliente quién

Procede: x

No procede:

Desarrollo plan de acción

Actualización del procedimiento P4.13.001 (v5) incluyendo la responsabilidad del analista de servicio al cliente para generar el registro NQAC 5.8-004. Y el mantenimiento de lo registros NQAC 5.8-004 junto a los registros de calidad RC-017 o RC-018.

Acción preventiva:

Implementación

Responsable de la Implementación: César Espinoza

Fecha de Inicio de la Acción preventiva: 31/10/2014

Fecha de Cierre: 30/10/2014

Monitoreo y Seguimiento:

Verificación Realizada el: 24/10/2014

Comentarios: Ver documentos adjuntos

Cierre: 31/10/2014

Firma: Responsable Sistema Calidad

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 12.07.2014

Nro. OBS 16

Concerniente a: Auditoria Interna

Comentario área técnica:

Comentario Sist Calidad: x

Necesidad de Mejora :

Fuente potencial de no conformidad: x

La revisión por la dirección se realiza de acuerdo al procedimiento y frecuencia establecido?

Evidencias:

Aunque el laboratorio dispone de un procedimiento para realizarlo (P.4.15-001-3), este no se cumple en cuanto a diligenciar el formato NQAC 4.15-001

Procede: x

No procede:

### Desarrollo plan de acción

Pasar la información MRQ 2012 del formato de presentación Power point AL formato correspondiente NQAC 4.15-001 , cumpliendo con el procedimiento.

Acción preventiva:

Ejecutar el plan de acción propuesto

### Implementación

Responsable de la Implementación: María Eugenia Montalvo Herdoíza

Fecha de Inicio de la Acción preventiva: 12.07.2014

Fecha de Cierre: 12.07.2013

### Monitoreo y Seguimiento:

Verificación Realizada el:



Comentarios: Ver documento adjunto

Cierre: 12.07.2014

Firma: Responsable Sistema Calidad

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 04/11/2014

Nro. OBS 17

**Concerniente a:** Auditoria Interna

**Comentario área técnica:**

**Comentario Sist Calidad:** x

**Necesidad de Mejora :**

**Fuente potencial de no conformidad:** x

Son todos los resultados de análisis fácilmente trazables a los datos originales? Los datos originales incluyen información acerca de la muestra analizada, el método utilizado, visa del analista, estándares, cálculos, blancos, calibraciones?

**Evidencias:**

Observación N°17: Se evidencia que no se corren blancos en los sets analíticos (Ejemplo en el análisis de Vitamina B1 09/07/2013), se recomienda incluir corridas de blanco en los PAC Métodos

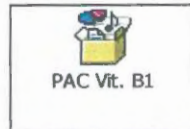
**Procede:** x

**No procede:**

**Desarrollo plan de acción**

Revisar PAC LI-00.689-3 de la vitamina B1 antes de ejecutar el set analítico y realizar una corrida de blanco analítico cada seis meses.

**Acción preventiva:**



**Implementación**

**Responsable de la Implementación:** Juan C. Jácome

**Fecha de inicio de la Acción preventiva:** 30/07/2014

**Fecha de Cierre:** 31/10/2014

**Monitoreo y Seguimiento:**

Verificación Realizada el: 07/11/2013

**Comentarios:**

**Cierre:** 31/10/2014

**Firma:** JCJ

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 05/11/2014

Nro. OBS 18

**Concerniente a:** Auditoria Interna

**Comentario área técnica:**

**Comentario Sist Calidad:** x

**Necesidad de Mejora :**

**Fuente potencial de no conformidad:** x

**Evidencias:**

Observación N°18: No se evidencia que se realice una verificación Intermedia en el análisis de Metales Pesados.

Se recomienda Incluir en el PAC -Métodos LI.00.848-2 una frecuencia de Control de un estándar y verificar su concentración

**Procede:** x

**No procede:**

**Desarrollo plan de acción**

Actualización del PAC métodos LI.00.848-2 . Incluir en el PAC la frecuencia de control de un estándar.

**Acción preventiva:**

Incluir en el PAC LI.00.842-2 la frecuencia de control de la concentración de un estándar

**Implementación**

**Responsable de la Implementación:** Polivio Iles

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 06/11/2014

**Fecha de Cierre:** 07/11/2014

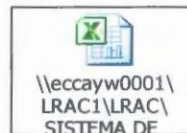
**Monitoreo y Seguimiento:**

**Verificación Realizada el:** 07/11/2014

**Comentarios:** Ver documentos adjuntos

**Cierre:** 07/11/2014

**Firma:** Responsable Sistema Calidad



## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 12.10.2014

Nro. OBS 19

Concerniente a: Auditoria Interna

Comentario área técnica:

Comentario Sist Calidad: x

Necesidad de Mejora :

Fuente potencial de no conformidad: x

Los métodos realizados por el laboratorio constan con ACTA, para asegurar la calidad de los resultados, posee un procedimiento que describa el ACTA?

Evidencias:

Si bien el laboratorio cuenta con un programa para el aseguramiento de la calidad del trabajo analítico; el PAC LI-00.681-2 Vitamina A-E, sin embargo la nueva instrucción es la LI-00.681-3. La instrucción LI-00.681-3 NQAC BR, hace referencia ala instrucción LI.00.681-2, sin embargo ya existe una actualización.

Procede: x

No procede:

### Desarrollo plan de acción

Elaborar un PAC del método para la determinación de Vitamina A-E en base a la actualización de la LI-00.681-3

Acción preventiva:

Ejecutar el plan de acción propuesto

### Implementación

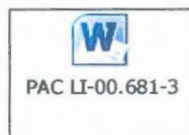
Responsable de la Implementación: Mayra Torres

Fecha de Inicio de la Acción preventiva: 12.10.2014

Fecha de Cierre: 12.10.2013

### Monitoreo y Seguimiento:

Verificación Realizada el:



Comentarios: Ver documento adjunto

Cierre: 12.10.2014

Firma: Responsable Sistema Calidad

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 12.10.2014

Nro. OBS 20

<b>Concerniente a:</b>	Auditoria Interna
<b>Comentario área técnica:</b>	<b>Comentario Sist Calidad:</b>
<b>Necesidad de Mejora :</b>	
<b>Fuente potencial de no conformidad:</b>	<b>x</b>

Los métodos realizados por el laboratorio constan con ACTA, para asegurar la calidad de los resultados, posee un procedimiento que describa el ACTA?

**Evidencias:**  
En el PAC del método LI-00.681-2 hace referencia al RC-017-021-1 sin embargo ese registro ya no se utiliza. En el PAC del método LI-00.681-2 tiene como verificación el factor de concentración del estandar de la vitamina A, sin embargo este valor no es registrado.

**Procede:** **x** **No procede:**

**Desarrollo plan de acción**

Actualizar el RC en base a la LI-00.681-3. Incluir el factor del estandar en el cálculo de la concentración.

**Acción preventiva:**  
Ejecutar el plan de acción propuesto

**Implementación**


**Responsable de la Implementación:** Mayra Torres

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 12.10.2014

**Fecha de Cierre:** 12.10.2014

**Monitoreo y Seguimiento:**

Verificación Realizada el:



**Comentarios:** Ver documento adjunto

**Cierre:** 12.10.2014

**Firma:** **Responsable Sistema Calidad**

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 12.10.2014

Nro. OBS 21

**Concerniente a:** Auditoria Interna

**Comentario área técnica:**

**Comentario Sist Calidad:**

**Necesidad de Mejora :**

**Fuente potencial de no conformidad:** x

Los métodos realizados por el laboratorio constan con ACTA, para asegurar la calidad de los resultados, posee un procedimiento que describa el ACTA?

**Evidencias:**

En el PAC del método LI-00.681-2 menciona en el punto de control HPLC analítica, sin embargo al momento la técnica se corre por UPLC, no se evidencia la corrida del blanco analítico como menciona el PAC. En el PAC del método LI-00.681-2 menciona que se monitorea la repetibilidad en el ESTER y el criterio es <17%, se evidencia datos superiores a 17% y no se emprende acciones correctivas como lo menciona el PAC.

**Procede:** x

**No procede:**

**Desarrollo plan de acción**

Actualizar el PAC del método LI-00.681-2. Correr un blanco analítico anual según la LI-00.681-3, registrar el valor en RC-018-025. Revisar acciones en ESTER.

**Acción preventiva:**

Ejecutar el plan de acción propuesto

**Implementación**

**Responsable de la Implementación:** Mayra Torres

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 12.10.2014

**Fecha de Cierre:** 12.10.2014

**Monitoreo y Seguimiento:**

Verificación Realizada el:



PAC LI-00.681-3



RC-018-025

**Comentarios:** Ver documento adjunto

**Cierre:** 12.10.2014

**Firma:** Responsable Sistema Calidad

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 13.10.2014

Nro. OBS 22

**Concerniente a:** Auditoria Interna  
**Comentario área técnica:** **Comentario Sist Calidad:** x  
**Necesidad de Mejora :**  
**Fuente potencial de no conformidad:** x

Los métodos realizados por el laboratorio constan con ACTA, para asegurar la calidad de los resultados? Posee un procedimiento que describa el ACTA?

**Evidencias:**

Aunque el área de Microbiología dispone de un PAC del procedimiento (LI-00. 742-1), este no se encuentra actualizado.

**Procede:** x

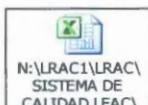
**No procede:**

**Desarrollo plan de acción**

Actualizar el PAC LI-00.742-1 VIDAS SLM según la LI correspondiente.

**Acción preventiva:**

Ejecutar el plan de acción propuesto



**Implementación**

**Responsable de la Implementación:** Gabriela Ortega

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 13/10/2014

**Fecha de Cierre:** 13.10.2014

**Monitoreo y Seguimiento:**

**Verificación Realizada el:**

**Comentarios:** Ver documento adjunto

**Cierre:** 13.10.2014

**Firma:** Responsable Sistema Calidad

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 26.07.2014

Nro. OBS 23

**Concerniente a:** Auditoria Interna

**Comentario área técnica:**

**Comentario Sist Calidad:** x

**Necesidad de Mejora :**

**Fuente potencial de no conformidad:** x

Los métodos realizados por el laboratorio constan con ACTA, para asegurar la calidad de los resultados? Posee un procedimiento que describa el ACTA?

**Evidencias:**

No se encuentran todos los registros de QCV (control de calida de VIDAS) mensual.

**Procede:** x

**No procede:**

### Desarrollo plan de acción

Realizar y archivar los registros de QCV mensuales a partir de los meses subsiguientes.

**Acción preventiva:**

Ejecutar el plan de acción propuesto

### Implementación

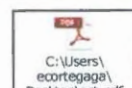
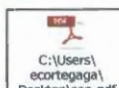
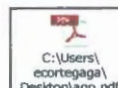
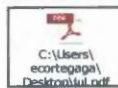
**Responsable de la Implementación:** Gabriela Ortega

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 26/07/2014

**Fecha de Cierre:** 13.10.2014

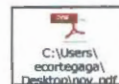
### Monitoreo y Seguimiento:

**Verificación Realizada el:**



**Comentarios:** Ver documento adjunto

**Cierre:** 01.11.2014



**Firma:** Responsable Sistema Calidad

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 01/11/2014

Nro. Observacion 24

**Concerniente a:** Auditoria Interna

**Comentario área técnica:**

**Comentario Sist Calidad:**

**Necesidad de Mejora :**

**Fuente potencial de no conformidad:**

### Evidencias:

Observación N°24: Revisar criterio de auditoria > 80 % en PAC SALMONELLA, LI.00-701-2 NQAC BR Aerobios Mesófilos actualización PAC en el registro RC-017-036-2, ya no se utiliza actualmente la RC - 018-042. actualizar tambien en el método traducido realizar las actualizaciones de registros e incluir en el PAC lo que menciona el metodo traducido el de incluir blancos.

**Procede:**

**No procede:**

### Desarrollo plan de acción

Actualizar el PAC, número de registros electronicos y Actualización en los métodos traducidos.

#### Acción preventiva:

Ejecutar el plan de acción propuesto

### Implementación

**Responsable de la Implementación:** Diana Guevara; Gabriela Ortega

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 01/11/2014

**Fecha de Cierre:** 06/11/2014

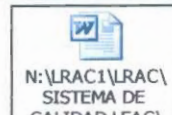
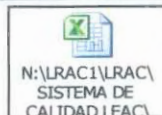
### Monitoreo y Seguimiento:

**Verificación Realizada el:**

**Comentarios:**

**Cierre:** 06/11/2014

**Firma:**



## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 10.10.2014

Nro. OBS 25

**Concerniente a:** Auditoria Interna

**Comentario área técnica:**

**Comentario Sist Calidad:** x

**Necesidad de Mejora :**

**Fuente potencial de no conformidad:** x

Los métodos realizados por el laboratorio constan con ACTA, para asegurar la calidad de los resultados? Posee un procedimiento que describa el ACTA?

**Evidencias:**

En el PAC, el electrodo de referencia en la SCT-004-2 se encuentra errado en el número del electrodo que se esta usando actualmente.

**Procede:** x

**No procede:**

### Desarrollo plan de acción

Realizar el cambio en le PAC del electrodo de referencia 1145010043 por 111445043.

**Acción preventiva:**

Ejecutar el plan de acción propuesto

### Implementación

**Responsable de la Implementación:** Gabriela Ortega

**Fecha de Inicio de la Acción preventiva:** 10/10/2014

**Fecha de Cierre:** 10.10.2014

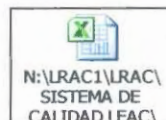
### Monitoreo y Seguimiento:

**Verificación Realizada el:**

**Comentarios:** Ver documento adjunto

**Cierre:** 10/10/2014

**Firma:** Responsable Sistema Calidad



## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 01/11/2014

Nro. Observacion 26

<b>Concerniente a:</b>	Auditoria Interna		
<b>Comentario área técnica:</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Comentario Sist Calidad:</b>	
<b>Necesidad de Mejora :</b>			
<b>Fuente potencial de no conformidad:</b>		<input checked="" type="checkbox"/>	

### Evidencias:

El certificado de Analisis de Placa Petrifilm para aerobios mesofilos no se evidencia asi como se podría hacer la trazabilidad de los usados.

**Procede:**

**No procede:**

### Desarrollo plan de acción

Solicitar al proveedor certificados por Lote enviado de las Placas Petrifilm

#### Acción preventiva:

Archivar los certificados de placas Petrifilm para Aerobios mesófilos, E.coli-Coliformes, Enterobacterias.

### Implementación

Responsable de la Implementación: Diana Guevara Z.

Fecha de Inicio de la Acción preventiva: 01/11/2014

Fecha de Cierre: 06/11/2014

### Monitoreo y Seguimiento:

Verificación Realizada el:

Comentarios: Ver Documentos Adjuntos

Cierre: 06/11/2014

Firma:



## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 11/11/2014

Nro. OBS 27

Concerniente a: Auditoria Interna

Comentario área técnica: x

Comentario Sist Calidad:

Necesidad de Mejora : x

Fuente potencial de no conformidad: x

### Evidencias:

Observación N°27: En el PAC del método LI-00.114-3 se menciona la verificación de la concentración, sin embargo no se evidencia el registro que se menciona SCT-012-1, y está definido un criterio de aceptación y rechazo .

Procede: x

No procede:

### Desarrollo plan de acción

Actualizar el PAC del método LI 00.114-3, indicando que la absorvancia y la nueva concentración de estándares serán registrados directamente en el RC-018-17. No se utiliza un criterio de aceptación y rechazo debido a que no lo menciona la LI en inglés y tampoco se aplica.

#### Acción preventiva:

Actualizar el PAC del método LI 00.114-3

### Implementación

Responsable de la Implementación: Paola Espinosa

Fecha de Inicio de la Acción preventiva: 11/11/2014

Fecha de Cierre: 11/11/2014

### Monitoreo y Seguimiento:

Verificación Realizada el: 11/11/2014

#### Comentarios:

Cierre: 11/11/2014

Firma: **Responsable Sistema Calidad**

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 05/11/2014

Nro. OBS 28

Concerniente a: Auditoria Interna

Comentario área técnica:

Comentario Sist Calidad: x

Necesidad de Mejora :

Fuente potencial de no conformidad: x

Evidencias:

Observación N°28: En el PAC del método LI-00.531-1 se menciona al RC-017-056-1 el cual ya no se usa

Procede: x

No procede:

Desarrollo plan de acción

Revisión de PAC LI-00.531-1 - Colesterol. Actualizar con el registro que se usa

Acción preventiva:

Actualizar el PAC LI,00,531-1

Implementación

Responsable de la Implementación: Polivio Iles

Fecha de Inicio de la Acción preventiva: 06/11/2014

Fecha de Cierre: 06/11/2014

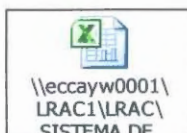
Monitoreo y Seguimiento:

Verificación Realizada el: 06/11/2014

Comentarios: Ver documentos adjuntos

Cierre: 06/11/2014

Firma: Responsable Sistema Calidad



## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 12/11/2014

Nro. OBS 29

Concerniente a: Auditoria Interna

Comentario área técnica:

Comentario Sist Calidad: x

Necesidad de Mejora :

Fuente potencial de no conformidad: x

Evidencias:

Observación N°29: En el método de la LI-00.140 se menciona una verificación de la respuesta del detector en cada set de análisis sin embargo no se la realiza.

Procede: x

No procede:

Desarrollo plan de acción

Revisión de PAC LI-00.140-1 - Pesticidas. Incluir curva de calibración

Acción preventiva:

Actualizar el PAC LI,00,531-1

Implementación

Responsable de la Implementación: Dany Beltran

Fecha de Inicio de la Acción preventiva: 12/11/2014

Fecha de Cierre: 12/11/2014

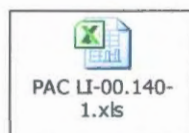
Monitoreo y Seguimiento:

Verificación Realizada el: 12/11/2014

Comentarios: Ver documentos adjuntos

Cierre: 12/11/2014

Firma: Responsable Sistema Calidad



## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 05/10/2014

Nro. OBS 30

Concerniente a: Auditoria Interna

Comentario área técnica:

Comentario Sist Calidad: x

Necesidad de Mejora :

Fuente potencial de no conformidad: x

Evidencias:

Observación N°30. Se evidencia que en el análisis de colesterol la tendencia es por encima del valor de referencia, hay alguna acción de análisis de las tendencias?

Procede: x

No procede:

Desarrollo plan de acción

Revisión de carta de control en QStat del análisis de colesterol. Realizar un análisis de tendencias

Acción preventiva:

Realizar un análisis de tendencia utilizando el CUSUM

Implementación

Responsable de la Implementación: Polivio Iles

Fecha de Inicio de la Acción preventiva: 31/10/2014

Fecha de Cierre: 06/11/2014

Monitoreo y Seguimiento:

Verificación Realizada el: 06/11/2013

Comentarios: Ver documentos adjuntos



11775C38.png

Cierre: 06/11/2014

Firma: Responsable Sistema Calidad

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 11/11/2014

Nro. Mejora 1

<b>Concerniente a:</b>	Auditoria Interna
<b>Comentario área técnica:</b>	<b>Comentario Sist Calidad:</b> x
<b>Necesidad de Mejora :</b>	SI
<b>Fuente potencial de no conformidad:</b>	x

Cuenta el laboratorio con un procedimiento de compras?

**Evidencias:**  
Mejora N°1: Si bien el laboratorio cuenta con un procedimiento estructurado y bien definido acerca de compras, es necesario realizar un instructivo para el manejo de reactivo en el nuevo sistema

**Procede:** x **No procede:**

**Desarrollo plan de acción**


Establecer un instructivo para el manejo del nuevo Sistema de Reactivos.

**Acción preventiva:**  
Ejecutar el plan propuesto.

**Implementación**

Responsable de la Implementación: Andrea Godoy  
Fecha de Inicio de la Acción preventiva: 30/07/2014  
Fecha de Cierre: 11/11/2014

<b>Monitoreo y Seguimiento:</b>	
Verificación Realizada el:	11/11/2013
Comentarios:	Ver comentarios adjuntos
Cierre:	11/11/2013
Firma:	<b>Responsable Sistema Calidad</b>



C:\Users\ecgodoyan\Desktop\Manejo

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 05/11/2014

Nro. Mejora 2

<b>Concerniente a:</b>	Auditoria Interna
<b>Comentario área técnica:</b>	<b>Comentario Sist Calidad:</b> x
<b>Necesidad de Mejora :</b>	
<b>Fuente potencial de no conformidad:</b>	x

<b>Evidencias:</b>	
Mejora N°2: Establecer los backups para los compradores solicitantes, operacionales y estratégicos.	
<b>Procede:</b> x	<b>No procede:</b>

<b>Desarrollo plan de acción</b>
1. Definir back up para las funciones de compradores: Solicitantes, operacionales y estratégicos
2. Incluir designaciones en NQAC 4.1-003-2 (Designación de suplencias)
<b>Acción preventiva:</b>

<b>Implementación</b>
<b>Responsable de la Implementación:</b> Luis Rengel
<b>Fecha de Inicio de la Acción preventiva:</b>
<b>Fecha de Cierre:</b> 05/11/2014

<b>Monitoreo y Seguimiento:</b>
<b>Verificación Realizada el:</b> 18/11/2014
<b>Comentarios:</b>
<b>Cierre:</b> SI
<b>Firma:</b> <b>Responsable Sistema Calidad</b>

## FORMA DE ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA: 18/11/2014

Nro. Mejora 3

Concerniente a: Auditoria Interna

Comentario área técnica:

Comentario Sist Calidad: x

Necesidad de Mejora :

Fuente potencial de no conformidad: x

Evidencias:

Mejora N°4: En el área de microbiología la recepción de muestras en el sistema SAP se lo hace automáticamente, es necesario realizar un instructivo del manejo de las muestras acorde al sistema GLOBE SAP-LIMS.

Procede: x

No procede:

Desarrollo plan de acción

Elaboración de SOP para manejo de recepción de muestras acorde al sistema SAP LIMS

Acción preventiva:

Implementar el plan de acción propuesto

Implementación

Responsable de la Implementación: Diana Guevara

Fecha de Inicio de la Acción preventiva: 18/11/2014

Fecha de Cierre: 20/11/2014

Monitoreo y Seguimiento:

Verificación Realizada el:



Instructivo  
Recepcion  
Muestras Micro-

Comentarios:

Cierre:

Firma: Responsable Sistema Calidad