



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
CARRERA AGROINDUSTRIA

**“MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL LABORATORIO DE
BROMATOLOGÍA Y NUTRICIÓN ANIMAL”**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERO AGROINDUSTRIAL

AUTOR: JAIME PAUL SAPATANGA UYAGUARI

DIRECTORA: BQF. MARÍA VERÓNICA GONZÁLEZ CABRERA M.Sc

Riobamba – Ecuador

2024

© 2024, Jaime Paul Sapatanga Uyaguari

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Jaime Paul Sapatanga Uyaguari, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.




Riobamba, 28 de junio de 2024



Jaime Paul Sapatanga Uyaguari
010636470-6

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
CARRERA AGROINDUSTRIA

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, “**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA Y NUTRICIÓN ANIMAL**”, realizado por el señor: **JAIME PAUL SAPATANGA UYAGUARI**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Ing. Byron Leoncio Díaz Monroy PhD PRESIDENTE DEL TRIBUNAL	 _____	2024-06-28
Bqf. María Verónica González Cabrera M.Sc DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR	 _____	2024-06-28
Bqf. Sandra Elizabeth López Sampedro M.Sc ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR	 _____	2024-06-28

DEDICATORIA

A Dios, por ser mi guía y fortaleza en todo momento. Gracias por la sabiduría y el valor que me has dado para llegar hasta aquí. A mi madre, Carmen Sapatanga por su amor incondicional, su apoyo incansable y enseñarme luchar por mis sueños. Gracias por creer en mí, por cada sacrificio, por cada palabra de aliento y por estar siempre a mi lado en cada paso de este camino. A mi tío, Isaac Zapatanga por su apoyo y sabiduría invaluable a lo largo de mi vida. Gracias por ser una fuente constante de inspiración y por creer en mí cuando más lo necesitaba. A mí, por la dedicación, esfuerzo y perseverancia a lo largo de este desafiante camino académico. Que este logro refleje el fruto de mi compromiso y la capacidad para enfrentar nuevos retos y desafíos.

Paul

AGRADECIMIENTO

En esta final travesía académica, quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mi madre y mi tío, por su apoyo incondicional en momentos más difíciles y enseñarme a no rendirme. Además le agradezco a mis profesores y tutora en especial por compartir sus conocimientos y por su dedicación a la enseñanza. Sus lecciones han dejado una huella imborrable en mi información. Y, finalmente a todos aquellos que de alguna manera han contribuido en este camino y han creído en mí. Esta tesis es el fruto de un esfuerzo conjunto y un testimonio de gratitud hacia todos ustedes.

Paul

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiv
RESUMEN.....	xv
ABSTRACT.....	xvi
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN.....	2
1.1 Planteamiento del problema.....	2
1.2 Objetivos.....	3
1.2.1 Objetivo general.....	3
1.2.2 Objetivos específicos.....	3
1.3 Justificación.....	3

CAPÍTULO II

2. Referencias teóricas.....	5
2.1 Calidad.....	5
2.2 Calidad de laboratorio.....	5
2.2.1 Laboratorio de Bromatología.....	6
2.2.2 Importancia del laboratorio.....	6
2.3 Sistema de Gestión de Calidad.....	6
2.3.1 Estructura de la gestión de calidad.....	7
2.3.2 Mejora de calidad.....	8
2.4 Imparcialidad.....	8
2.5 Confidencialidad.....	8

2.6	Ensayos	9
2.7	Estandarización	9
2.8	Verificación de métodos	9
2.9	Trazabilidad me medidas	9
2.10	Aseguramiento de validez de los resultados	10
2.11	Auditorias	10
2.11.1	Auditoría interna y externa	11
2.11.2	Importancia de las auditorias	11
2.12	Marco legal	11
2.12.1	Constitución de la Republica del Ecuador	11
2.13	Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)	12
2.13.1	Alcance de la acreditación	12
2.13.2	Requisitos de la acreditación	12
2.14	Normas Internacionales para la calidad	13
2.14.1	Historia de la norma ISO 17025	13
2.14.2	Norma NTE/INEN/ISO/IEC 17025	14
2.14.3	Alcance de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017	15
2.14.4	Estructura de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017	15
2.15	Manual de procedimientos	17
2.15.1	Importancia del manual de procedimientos	18
2.15.2	Beneficios del manual de procedimientos	18
2.15.3	Estructura de manual de procedimientos	19
 CAPÍTULO III		
3.	MARCO metodologico	20
3.1	Duración de la investigación	20
3.2	Descripción del enfoque	20
3.3	Alcance de la investigación	20

3.4	Instrumentos	20
3.5	Técnica o diseño	21
3.5.1	Tipo de diseño	21
3.6	Diseño metodológico	22
3.6.1	Recopilación de información	22
3.6.2	Levantamiento de información	22

CAPÍTULO IV

4.	Marco de análisis e interpretación de resultados	24
4.1	Diagnostico situacional inicial de documentos con sus respectivos procedimientos 24	
4.2	Diagnóstico del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal frente al cumplimiento de los requisitos de los apartados de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017	25
4.2.1	Diagnóstico del apartado 4. Requisitos generales	25
4.2.2	Diagnóstico del apartado 5. Requisitos relativos a la estructura	27
4.2.3	Diagnóstico del apartado 6. Requisitos relativos a los recursos	28
4.2.4	Diagnóstico del apartado 7. Requisitos de proceso	32
4.2.5	Diagnóstico del apartado 8. Requisitos del sistema de gestión	37
4.3	Análisis de los apartados según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	38
4.4	Desempeño del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	40
4.5	Diagnostico final de procedimientos del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	42
4.6	Comparación del diagnóstico inicial y final de procedimientos del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	43
4.7	Identificación de los procedimientos estratégicos del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	44
4.8	Propuesta del Manual de Procedimientos acorde a la norma ISO/IEC 17025:2017 45	

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES..... 46

RECOMENDACIONES..... 47

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2-1: Requisitos generales	16
Tabla 2-2: Requisitos relativos a los recursos.....	16
Tabla 2-3: Requisitos de procesos	16
Tabla 2-4: Requisitos del sistema de gestión	17
Tabla 4-1: Resultados del Diagnóstico Inicial de documentos con los procedimientos que cuenta el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	24
Tabla 4-2: Resultados del laboratorio Bromatología y Nutrición Animal según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017.....	38
Tabla 4-3: Resultados de desempeño del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal.....	40
Tabla 4-4: Resultados del Diagnóstico final de documentos con sus procedimientos.....	42
Tabla 4-5: Procedimientos de gestión y técnicos del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal.....	44

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 2-1: Calidad.....	5
Ilustración 2-2: Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar	7
Ilustración 2-3: Antecedentes históricas de la norma ISO 17025	14
Ilustración 2-4: Beneficios y utilidades de los manuales de procedimientos	18
Ilustración 4-1: Resultados del Diagnóstico Inicial de documentos de procedimientos que cuenta el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	25
Ilustración 4-2: Resultados del Diagnóstico Inicial de documentos de procedimientos que cuenta el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	26
Ilustración 4-3: Imparcialidad en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	27
Ilustración 4-4: Confidencialidad en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	28
Ilustración 4-5: Resultados de los requisitos relativos a la estructura del del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	29
Ilustración 4-6: Personal del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	29
Ilustración 4-7: Instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	30
Ilustración 4-8: Equipamiento del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal.....	31
Ilustración 4-9: Trazabilidad metrológica de los equipos del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	31
Ilustración 4-10: Productos y servicios suministrados externamente en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal.....	32
Ilustración 4-11: Revisión de solicitudes, ofertas y contratos del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	33
Ilustración 4-12: Selección, verificación y validación de métodos de prácticas del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal.	33
Ilustración 4-13: Muestreo del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	34
Ilustración 4-14: Manipulación de los ítems en ensayo del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal.....	34
Ilustración 4-15: Registros técnicos del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	35
Ilustración 4-16: Aseguramiento de la validez de resultados de análisis en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal.....	36
Ilustración 4-17: Informe de resultados de análisis del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	36
Ilustración 4-18: Quejas del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	37

Ilustración 4-19: Trabajo no conforme del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal .	37
Ilustración 4-20: Control de datos y gestión de la información del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	38
Ilustración 4-21: Resultados de la evaluación de requisitos del sistema de gestión del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	40
Ilustración 4-22: Resultados de los apartados según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017	41
Ilustración 4-23: Resultados de los apartados según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017	43
Ilustración 4-24: Comparación del diagnóstico inicial y final de los documentos con sus procedimientos	44

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** LISTA DE VERIFICACIÓN APLICADO EN EL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA Y NUTRICIÓN ANIMAL PROPIA DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2017
- ANEXO B:** MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA Y NUTRICIÓN ANIMAL
- ANEXO C:** DIAGNÓSTICO INICIAL DE DOCUMENTOS CON LOS PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA Y NUTRICIÓN ANIMAL
- ANEXO D:** DIAGNOSTICO FINAL DE DOCUMENTOS CON LOS PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA Y NUTRICIÓN ANIMAL
- ANEXO E:** FORMADO DE LISTA DE VERIFICACIÓN PROPIA DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2017

RESUMEN

Actualmente, el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal no cumple con los procedimientos establecidos en la normativa internacional NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, por lo tanto, la presente investigación tuvo como objetivo diseñar el manual de procedimientos para el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal. La metodología implementada se apoya en una investigación con un enfoque cualitativo que está orientada a diagnosticar la situación actual del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal, se logró obtener información de las condiciones actuales de las documentaciones con sus respectivos procedimientos. Además, es de tipo descriptivo, debido a que se detallada de cada uno de los procedimientos, indicando los objetivos, personal responsable del procedimiento, fundamentos teóricos, descripción de los procedimientos y formatos. Para el diagnóstico se aplicó una lista de verificación propia de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 con el fin de conocer la situación actual del laboratorio. Mediante la metodología se logró obtener datos para ser tabulados y para tomar como referencia para la documentación del manual de procedimientos. Los primeros resultados que hace referencia a los documentos existentes con sus respectivos procedimientos indica un bajo nivel de cumplimiento constatando, que solo el 14% de los procedimientos estaban completamente elaborados, mientras que un 5% se encontraba parcialmente completado que hace referencia a los equipos. Adicionalmente, los resultados de la lista de verificación aplicado en el laboratorio indican que cumple el 28 %, 65 % no cumple y 7 % no aplica. Se ha completado la documentación del Manual de Procedimientos conforme a los requisitos establecidos por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017. En ese contexto se concluye la redacción del Manual de Procedimientos con sus procedimientos para el funcionamiento del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Palabras clave: <GESTIÓN DE CALIDAD>, <FIABILIDAD DE RESULTADOS>, <ESTANDARIZACIÓN>, <AUDITORIAS>, <SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (SAE)>, <MANUAL DE PROCEDIMIENTOS>.

0990-DBRA-UPT-2024

11-07-2024



ABSTRACT

A Currently, the Laboratory of Bromatology and Animal Nutrition must comply thoroughly with the procedures established by the international standard NTE INEN ISO/IEC 17025:2017; for this reason, this research aimed to design a procedures manual for the Laboratory of Bromatology and Animal Nutrition. The methodology of this study includes qualitative research aimed at diagnosing the current situation of the Laboratory of Bromatology and Animal Nutrition. Collecting information about the current conditions of the laboratory and its respective procedures was an essential step for this study. Regarding the type, this research is descriptive, detailing each procedure, describing the objectives, personnel responsible for the procedure, theoretical foundations, procedure descriptions, and formats. Considering instruments for the diagnosis, a checklist specific to the NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 standard was necessary to ascertain the status of the laboratory. This methodology involved data tabulation and reference for the procedure's manual. The initial results regarding the existing information sources and their respective procedures showed a low level of compliance, revealing that only 14% of the procedures were fully developed, whereas 5% of procedures involving equipment use were partially completed. The results of the checklist applied in the laboratory showed that 28% comply, 65% do not comply, and 7% are not applicable. The documentation of the Procedures Manual has been completed according to the requirements established by the NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 standard. Finally, laboratory operations will improve by creating the Procedures Manual for the Laboratory of Bromatology and Animal Nutrition Operation of the Faculty of Animal Sciences of the Escuela Superior Politécnica de Chimborazo

Keywords: <QUALITY MANAGEMENT>, <RELIABILITY OF RESULTS>, <STANDARDIZATION>, <AUDITS>, <ECUADORIAN ACCREDITATION SERVICE (SAE)>, <PROCEDURES MANUAL>

0990-DBRA-UPT-2024

11-07-2024



Lic. Mónica Logroño B.

0602749533

INTRODUCCIÓN

En la actualidad la gestión de la calidad se ha transformado en uno de los requisitos de gran trascendencia tanto para entidades públicas y privadas, lo que ha motivado a muchas de ellas a implementar diversos modelos o sistemas de gestión de calidad. El objetivo principal del sistema de gestión de calidad es garantizar la satisfacción del cliente y fomentar la mejora continua, todo ello con el propósito de proporcionar un servicio eficiente y eficaz. (Lucina, 2015 Pp. 18)

La implementación de NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios ayuda estandarizar los procedimientos para llevar a cabo los ensayos y/o calibraciones, incluido el muestreo con el propósito de obtener resultados fiables que satisfacen las necesidades de los clientes y que a su vez armonice el enfoque del sistema de gestión de calidad, esto permite demostrar la competencia técnica y administrativa generando seguridad y confianza para los estudiantes al contar con un laboratorio que tenga la fiabilidad, transparencia de los resultados y conservando un enfoque de la mejora continua sin presentar las no conformidades que afectaran a los resultados. (Aroca, 2017 p. 1)

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) es una organización que lleva a cabo los procesos para la acreditación de los laboratorios cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 17025 que se estableció con el fin de facilitar a los laboratorios de ensayo y calibración a mantener estándares de calidad y un sistema ordenado para su funcionamiento cumpliendo con los requisitos de gestión y técnicos para obtener resultados fiables, rechazando las no conformidades que puede presentar en el laboratorio. (SAE, 2024)

La acreditación, según la Norma ISO/IEC 17025:2017, es un enfoque completo para garantizar la confiabilidad de los resultados de los análisis bromatológicos, y también se reconoce como el estándar internacional para los laboratorios de alimentos. (Lucina, 2015 Pp. 19)

El presente trabajo pretende buscar la implementación a largo plazo y un sistema de gestión de calidad en el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, de manera que pueda convertirse en un laboratorio de referencia a nivel nacional por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) una vez cumplido con los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2017.

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 Planteamiento del problema

El sistema de gestión de la calidad en la actualidad se ha convertido en una de las principales exigencias a nivel de entidades, razón por el cual muchas instituciones han optado por implementar un sistema de gestión cuyo objetivo principal es mejorar los procesos y funcionamiento dentro del laboratorio para garantizar a los clientes un servicio eficiente y eficaz. Actualmente en Ecuador los laboratorios de ensayos y calibración han optado por implementar políticas de calidad basando en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 que tiene la finalidad de garantizar la fiabilidad los resultados.

El laboratorio se creó con fines de aprendizaje para realizar análisis bromatológicos, fisicoquímicos, proximales entre otros, que requieren los estudiantes de la Facultad de Ciencias Pecuarias. Sin embargo, en la actualidad, el laboratorio no cuenta con procedimientos estandarizados para obtener resultados confiables en los ensayos. Esto significa que no cumple con los requisitos establecidos por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017.

En la actualidad, el laboratorio no cumple con los procedimientos establecidos en la normativa internacional NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, lo que impide garantizar la trazabilidad de los resultados. La aplicación de esta norma es fundamental ya que proporciona credibilidad y confianza, siendo un reconocimiento internacional de la competencia técnica y la confiabilidad de un laboratorio para producir resultados válidos. Esto aumenta la credibilidad del laboratorio ante clientes que requieren los análisis para proyectos empresariales o para el estudio de la población.

Dada la importancia de establecer un sistema de calidad en una institución pública, particularmente en un laboratorio que sirve como punto de referencia para los estudiantes de la Facultad de Ciencias Pecuarias, resulta imperativo abordar la elaboración del Manual de Procedimientos para el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal. La ausencia de este documento es evidente y se hace necesario su desarrollo, especialmente considerando que su existencia es un requisito fundamental para la futura acreditación del laboratorio conforme a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general

Diseñar el manual de procedimientos para el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal.

1.2.2 Objetivos específicos

Realizar el diagnóstico situacional de los procedimientos de análisis disponibles en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias.

Identificar los procedimientos estratégicos según la norma NTE/INEN/ISO/IEC 17025:2017.

Documentar los procedimientos del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias – Espoch.

1.3 Justificación

Implementar un sistema de gestión de calidad es fundamental para establecer procedimientos y garantizar el funcionamiento adecuado, mejorando así los procesos y asegurando resultados confiables en los ensayos. Esto nos permite ofrecer un servicio de calidad, lo que a su vez aumenta nuestra competitividad en el mercado. El enfoque principal está en la mejora continua de los procesos.

Según un sondeo realizado en el laboratorio, se identifican deficiencias en los procedimientos debido a la falta de documentación que respalde los procesos. Existen actividades que no contine documentos para realizar las actividades, lo que ocasiona obstáculos que afectan la calidad del servicio ofrecido a los estudiantes.

El Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo está trabajando en la implementación de un sistema de gestión de calidad, siguiendo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017. Esto se logrará mediante la creación de un Manual de Procedimientos, con el objetivo de asegurar la calidad de los servicios ofrecidos a los estudiantes. Esta iniciativa busca mejorar la calidad de los productos

desarrollados en el laboratorio por parte de los practicantes y estudiantes que realizan sus trabajos de titulación experimental.

El Manual de Procedimientos será fundamental, ya que contendrá fichas técnicas, registros técnicos y procedimientos que cumplen con los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017. Esto permitirá unificar los criterios para mejorar las actividades académicas, de investigación, de vinculación y de los trabajos de titulación. Este manual servirá como base para obtener datos confiables.

CAPÍTULO II

2. REFERENCIAS TEÓRICAS

2.1 Calidad

Es importante destacar que la calidad de un producto o servicio se describe por la percepción que tiene el cliente sobre él. Dado que es una evaluación subjetiva que implica la aceptación del producto o servicio y la capacidad para satisfacer las necesidades del cliente. Es importante destacar que la calidad debe ser analizada en el contexto particular en el que se aplique, ya que sea en un servicio postal, odontológico, un producto específico o cualquier otro ámbito de la vida. (Espín, 2015 p. 8)

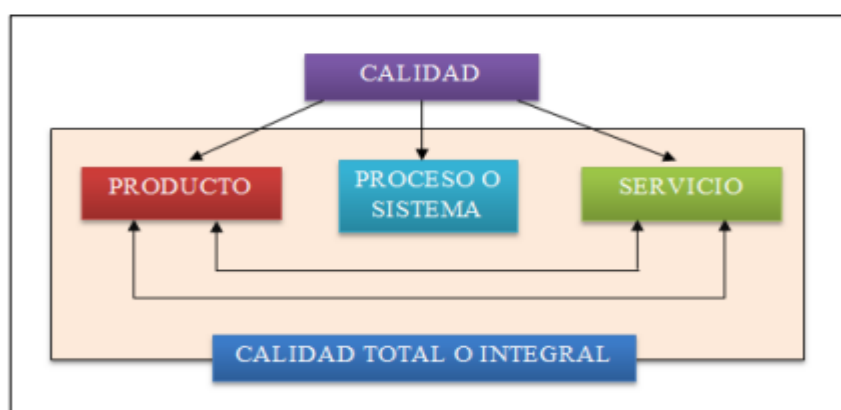


Ilustración 2-1: Calidad

Fuente: (Lucina, 2015 Pp. 31)

Cabe destacar que la calidad de un proceso está severamente ligada a la calidad de los productos utilizados, lo cual repercute decisivamente en la calidad de los productos finales generados. Es decir, la calidad de los servicios ejerce una fuerte influencia en la calidad del proceso. Cuando se combinan dos o tres de estas facetas, se habla de calidad total o integral. (Lucina, 2015 Pp. 31)

2.2 Calidad de laboratorio

Es importante destacar que un laboratorio es fundamental para el éxito de cualquier investigación o análisis. Es decir, son espacios especializados que garantizan que los productos y servicios cumplan con los estándares rigurosos. Es decir, que garantiza la calidad y la satisfacción del cliente, los laboratorios siguen un enfoque distinto. Ahora, es fundamental evaluar la confiabilidad y mejorar los resultados proporcionados. Lo más importante es que un laboratorio es la

confiabilidad, la validez y la presión de los resultados son aún más vitales que las opiniones de los clientes, incluso si el laboratorio funciona como una empresa pública o privada. (IEQFB, 2023)

2.2.1 Laboratorio de Bromatología

Hoy en día es importante recalcar que los análisis bromatológicos tienen como objetivo determinar la cantidad de un alimento, su valor nutricional, pureza y estado de conservación, evaluando las características organolépticas, fisicoquímicas, microbiobiológicas mediante métodos y técnicas analíticas. (Lima, 2004 Pp. 11)

2.2.2 Importancia del laboratorio

En la actualidad los laboratorios favorecen con la precisión, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos proporcionados. Por lo tanto es fundamental que los resultados sean lo más precisos posible, que todos los aspectos de las operaciones analíticas sean confiables y que la entrega de los resultados sea oportuna para ser útiles con el contexto clínico, alimentario, agrícola o salud pública. (LQMS, 2017 Pp. 10)

2.3 Sistema de Gestión de Calidad

El sistema de gestión de calidad, son aplicados por las organizaciones con el fin de asegurar la capacidad para ofrecer productos que cumplan con los requisitos de los clientes, por lo tanto es importante cumplir con los requisitos legales y reglamentarios aplicables. Asimismo, buscan mejorar continuamente su eficacia para garantizar la satisfacción de los clientes. (AEC, 2019)

El SGC se puede estipular como una composición a cualquier nivel ya sea de personas, recursos, políticas y procedimientos que organizan para garantizar la actividad eficiente de una terea específica. Por lo tanto, es fundamental reconocer una amplia gama de sistemas, como los de gestión de calidad, medioambiental, prevención de riesgos laborales, de responsabilidad social, entre otro. La eficacia de cada uno de estos sistemas está estrechamente relacionada con su integración en el contexto general de una organización, con el objetivo de aprovechar sinergias y mejorar la toma de decisiones. (Núñez Pp. 22)

Los enfoques para asegurar la calidad se han basado mayoritariamente en modelos normativos. Todos estos enfoques dependen de la estandarización de la calidad. El aseguramiento de la calidad

incluye cuatro componentes esenciales: la norma de calidad, el sistema de certificación, la marca de calidad y la entidad gestora. (Lucina, 2015 Pp. 33)

- **La certificación:** Es una herramienta que verifica el cumplimiento de una norma, asegurando a terceros que un sistema, producto o persona cumple con las especificaciones requeridas. Existen tres tipos de certificación: la de primera parte, realizada internamente por personal capacitado en auditorías de calidad dentro de la empresa; la de segunda parte, llevada a cabo por otra organización según sus propias normas o normativas nacionales e internacionales; y la de tercera parte, realizada por una entidad especializada y acreditada que, mediante auditorías, comprueba el cumplimiento de las normas de calidad. (Lucina, 2015 Pp. 33)

2.3.1 Estructura de la gestión de calidad

El sistema de gestión detalla la forma en que las empresas se organizan en sus estructuras y procesos para actuar de forma organizada y sistematizado, garantizar la fluidez de los procesos y lograr los resultados previstos. Por lo tanto eso indica que los sistemas de gestión modernos suelen seguir el ciclo PDCA de planificación, ejecución, revisión y mejora (Planifica-Hacer-Verificar-Actuar). (Ledezma, 2021 p. 3)

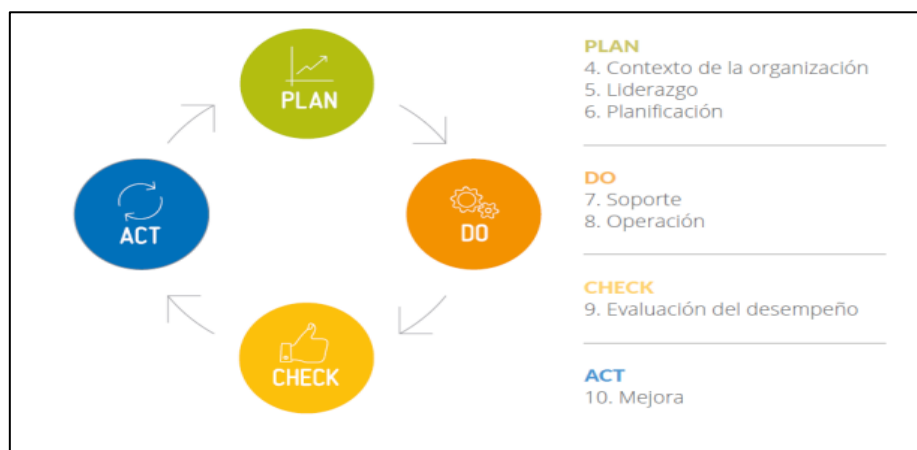


Ilustración 2-2: Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

Fuente: (Ledezma, 2021 p. 3)

- **Planificar:** Consiste en establecer los objetivos del sistema y sus procesos, así como determinar los recursos necesarios para producir resultados que cumplan con los requisitos del cliente y las políticas de la organización. Además, implica identificar y abordar tanto los riesgos como las oportunidades.

- **Hacer:** Implica llevar a cabo lo planificado.
- **Verificar:** Implica supervisar y, cuando sea pertinente, medir los procesos, productos y servicios resultantes en comparación con las políticas, objetivos, requisitos y actividades planificadas. Luego, se deben reportar los resultados obtenidos.
- **Actuar:** Se refiere a la toma de medidas para mejorar el rendimiento cuando sea necesario. (Ledezma, 2021 p. 4)

2.3.2 *Mejora de calidad*

La finalidad de la mejora de la calidad es potenciar el desempeño en la gestión de calidad mediante la evaluación continua de la validez y la sostenibilidad de los procesos vigentes. Por lo tanto este proceso impulsa el cambio y vigoriza la capacidad para cumplir con los requisitos de calidad. Por esta razón actualmente sugieren que la mejora de la calidad puede lograrse mediante un mejor control o mediante la evaluación de los estándares, a través de los siguientes pasos: (Martínez, 2023 p. 9)

- Puntualizar los nuevos objetivos
- Determinar las políticas necesarias
- Ejecutar un estudio de factibilidad para la mejora
- Planear y organizar los recursos necesarios
- Indagar, analizar y diseñar soluciones
- Formar, desarrollar y probar las soluciones
- Determinar cualquier resistencia durante el cambio
- Emplear el cambio para la mejora
- Continuación de control de calidad

2.4 **Imparcialidad**

Evidencia que es la presencia de objetividad que se refiere a que no existan conflictos de intereses o que estos se resuelvan sin afectar de forma adversa a las actividades del laboratorio. (ISO/IEC 17025, 2018 Pp. 12)

2.5 **Confidencialidad**

El laboratorio es el responsable, por medio de documentos y acuerdos legales, de la gestión de toda la información conseguida o creada durante la realización de actividades dentro del laboratorio. (ISO/IEC 17025, 2018 Pp. 23)

2.6 Ensayos

Este proceso se fundamenta en realizar ensayos a las materias primas para determinar sus características técnicas, ya sea con fines de control de calidad, obtención de certificación o evaluación de su idoneidad para su uso en un producto final. Por lo tanto estas pruebas se llevan a cabo de acuerdo con la normativa establecida y se siguen los procedimientos técnicos normalizados en condiciones predeterminadas. Por esta razón desde un enfoque más técnico, un ensayo o prueba implica la determinación de una o más características de un objeto de acuerdo con un procedimiento específico de evaluación de las conformidades. (Núñez, 2020 Pp. 23)

2.7 Estandarización

Es importante la estandarización que ayuda a documentar los procesos, procedimientos, materiales, herramientas utilizadas en una actividad determinada dentro de una empresa. Por esta razón se realiza con el fin de establecer una consecuencia lógica en la ejecución del trabajo. Mediante la documentación adecuada de todos los procesos y la descripción detallada de los procedimientos de trabajo, se busca simplificar la mejora continua. (Espinoza, 2021 p. 7)

2.8 Verificación de métodos

Es una contribución de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos específicos. Por lo tanto el elemento puede ser, un proceso, un procedimiento de medida, un material o un sistema de medida. Por esta razón los requisitos especificados pueden ser las especificaciones del fabricante para realizar ensayos. (Núñez, 2020 Pp. 24)

2.9 Trazabilidad de medidas

La trazabilidad metrológica, es una propiedad de un resultado de medidas que permite relacionar con una referencia a través de una cadena documentada e interrumpida de calibraciones. Por lo tanto cada calibración de esta cadena contribuye a la incertidumbre de medidas. Por esta razón para confirmar la trazabilidad de medidas, se necesitan varios elementos clave, como una cadena de trazabilidad que se remonte a un estándar internacional o nacional,

una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medida registrado, la competencia técnica reconocida, la trazabilidad del sistema internacional (SI) y los intervalos establecidos entre calibraciones. (Núñez, 2020 Pp. 24)

2.10 Aseguramiento de validez de los resultados

Según (Núñez, 2020 Pp. 25), dice que la norma establece como un requisito fundamental la validez de resultados de las medidas, por lo tanto tiene como fin generar confianza en los resultados. Por esta razón asegurar esta validez dispone de un procedimiento que incluye el seguimiento de registros, análisis de tendencia y aplicación de técnicas estadísticas cuando sea probable, por lo tanto los controles planificados y revisados pueden abarcar una variedad de medidas, entre las que incluyen los siguiente:

- a) Utilización de materiales de referencia o de control de calidad.
- b) Empleo de instrumentos alternativos previamente calibrados para asegurar resultados trazables.
- c) Verificación funcional del equipo de ensayo y medición.
- d) Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, según corresponda.
- e) Realización de comprobaciones intermedias en los equipos de medición.
- f) Repetición de ensayos o calibraciones utilizando los mismos métodos o métodos diferentes.
- g) Reensayo o recalibración de elementos conservados.
- h) Correlación de resultados para diferentes características de un elemento.
- i) Revisión de los resultados informados.
- j) Realización de comprobaciones Inter laboratorios.
- k) Ejecución de ensayos de muestras ciegas.

2.11 Auditorias

Entendemos que la auditoria es un examen objetivo, organizado, sistematizado y profesional de las operaciones administrativas o financieras, son efectuadas con posterioridad a la ejecución con la finalidad de verificar, evaluar de acuerdo con las normas legales nacionales o internaciones y elaborar un informe que contenga comentarios, conclusiones y recomendaciones, orientadas a asesorar en la toma de decisiones a la gerencia. Por esta razón facilita comprobar la veracidad,

exactitud y autenticidad de las operaciones económicas y financieras desarrolladas por las empresas. (ALAYON, 2014 p. 1)

2.11.1 Auditoría interna y externa

Actualmente, las organizaciones consideran los resultados de los trabajos de auditoría interna y externa como inspecciones y asesoramiento que sirven como base para la toma de decisiones y la mejora continua, por lo tanto las auditorías internas como externas desempeñan una función estratégica al proporcionar servicios con valores estratégicos para todas las partes asociadas en la toma de decisiones. Por esta razón se garantiza que estas revisiones se llevan a cabo conforme a la normativa vigente para el ejercicio de auditorías. (Grimaldo, 2014 p. 8)

2.11.2 Importancia de las auditorías

La importancia de las auditorías se ha transformado en una técnica de esencial importancia en las organizaciones. Por lo tanto la implementación y desarrollo ofrecen a la alta dirección un valioso mecanismo de control para evaluar el estado actual de los procesos y la veracidad de la información. Por esta razón permite determinar la eficacia y eficiencia de la ejecución de dichos procesos, así como tomar medidas oportunas para asegurar el cumplimiento adecuado de los objetivos y metas establecidas. (Grimaldo, 2014 p. 9)

2.12 Marco legal

En esta sección trata del enfoque legal que respaldara el cumplimiento de las leyes vigentes en Ecuador, las cuales deben regir las actividades del laboratorio. A continuación se detalla la base legal que servirá de marco para el desarrollo del estudio de la documentación.

2.12.1 Constitución de la Republica del Ecuador

La Constitución de la Republica del Ecuador, en la sección noventa señala sobre las personas usuarias y consumidores que se encuentran dos artículos vinculados al tema de calidad.

De acuerdo con el artículo 52 garantiza a las personas el derecho a acceder a bienes y servicios de alta calidad y a elegirlos libremente, por lo tanto recibe información precisa y veraz sobre su contenido y características. Por esta razón la legislación establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos para proteger a los consumidores, incluyendo las sanciones por

violación de estos derechos, la compensación y reparación por productos o servicios defectuosos o de baja calidad, así como por la interrupción de servicios públicos no atribuye a eventos fortuitos o de fuerza mayor. (CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, 2008 Pp. 27)

Según el artículo 54 decreta que las personas o entidades que ofrezcan servicios públicos fabriquen o comercialicen bienes de consumo serán sujetas a responsabilidad civil y penal en caso de que la prestación del servicio sea deficiente, el producto presentara defectos en su calidad, o sus condiciones no se ajusten a la publicidad o descripción proporcionada. Por esta razón, las personas serán responsables por prácticas negligencias en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, especialmente aquellas que representen un riesgo para la integridad o la vida de las personas. (CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, 2008 Pp. 27)

2.13 Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)

En Ecuador, el miembro oficial de acreditación es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), entidad vinculada al Ministerio de Industrias y Productividad. Por lo tanto este órgano acredita a tres sectores distintos: laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación, por esta razón son un conjunto que se llaman organismos de evaluación de la conformidad (OEC). Por ende un OEC se acredita dentro de una o diversas áreas técnicas específicas de un sector, por lo tanto son llamadas alcance de acreditación. (SAE, 2024)

Por otra parte los artículos y prestaciones, entre otros deben estar conforme a los reglamentos y normativas tanto a nivel nacional como internación. Por lo tanto mediante ensayos, calibraciones, inspecciones y certificaciones, por esta razón se asegura que cumplan una serie de requisitos o criterios. Por tanto la acreditación verifica que los organismos que llevan a cabo estas evaluaciones de la conformidad sean idóneos y que garantice la imparcialidad y transparencia. (SAE, 2024)

2.13.1 Alcance de la acreditación

Las funciones específicas de la evaluación de la conformidad que realiza OEC, del cual la SAE mediante un reconocimiento se dispuso un reconocimiento oficial de su capacidad técnica para que realice las funciones, por lo tanto se emite un certificado de acreditación para definir y detallar las ubicaciones y actividades cubiertas por la acreditación otorgado. (Núñez, 2020 Pp. 26)

2.13.2 Requisitos de la acreditación

Para requerir la acreditación de un laboratorio, el OEC debe tener experiencia en la ejecución de las actividades para los que solicitan una acreditación deben cumplir con los siguientes requisitos que indica la SAE. (Núñez, 2020 Pp. 26)

1. Ser una entidad legalmente constituida, con persona jurídica
2. Implementar un sistema de gestión de calidad en conformidad con las normativas correspondientes.
3. Contar con personal competente para realizar las actividades necesarias.
4. Disponer de instalaciones adecuadas para llevar a cabo sus operaciones.
5. Estar familiarizada y cumplir con los requisitos establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (SAE, 2023)

2.14 Normas Internacionales para la calidad

El presente texto indica sobre la Organización internacional de Normalización (ISO) es una confederación de extensión mundial que está conformado por cuerpos de estandarizaciones nacionales de 130 países diferentes, uno por cada país. La ISO fue fundado en 1947 como una organización no gubernamental. Por lo tanto la ISO tiene como objetivo principal promover el progreso de la estandarización y las actividades relacionadas a nivel mundial con el fin de facilitar el trueque de bienes y servicios, también fomentar la cooperación científico, tecnológico y económico. Por esta razón todos los trabajos realizados por la ISO resultan en acuerdos internacionales y por lo tanto son publicados como Estándares Internaciones. (Martínez, 2023 Pp. 19)

2.14.1 Historia de la norma ISO 17025

Es importante acotar que la norma ISO 17025 está orientada a la evaluación de la conformidad, por lo tanto contiene los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. La primera edición de la norma ISO 17025 se publicó en diciembre de 1999, anteriormente se aplicaba la guía ISO/IEC 25 a nivel global y la norma EN 45001 en Europa. Después de esta edición, se publicó la versión de 2005, posteriormente fue sustituido por la versión 2017. (Flores, 2019 Pp. 40)

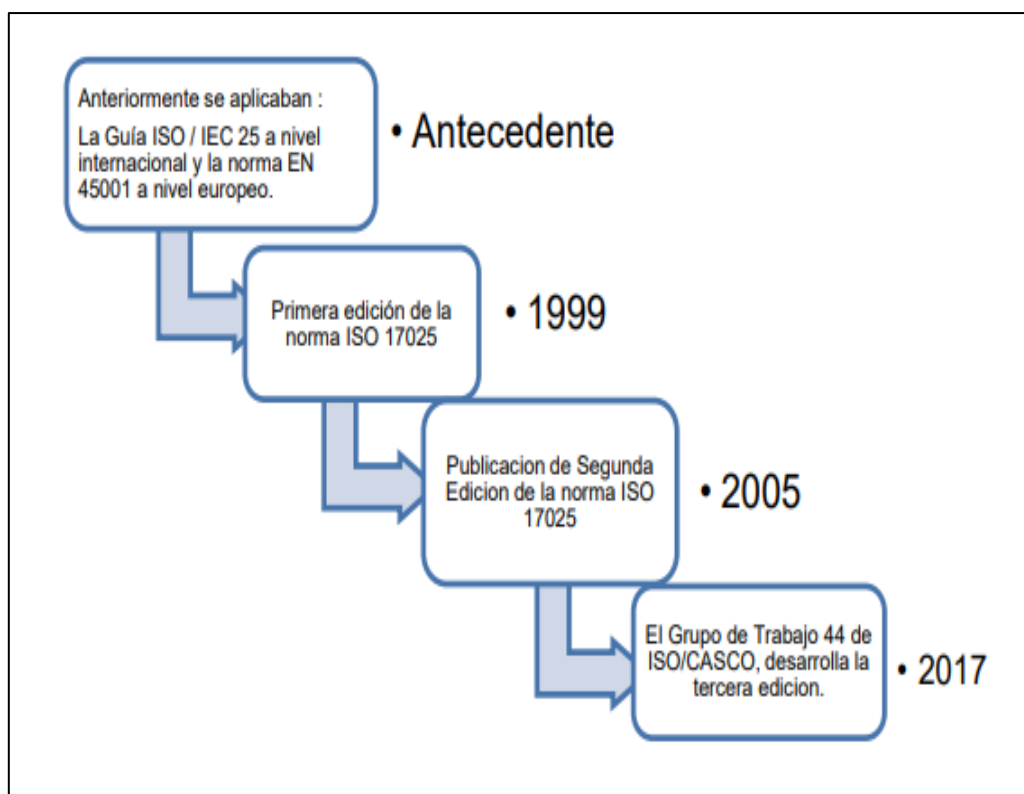


Ilustración 2-3: Antecedentes históricas de la norma ISO 17025

Fuente: (Flores, 2019 Pp. 41)

La verificación de la norma inicio en febrero de 2015 bajo la supervisión del Grupo de Trabajo 44 de ISO/CASCO (Comité de Evaluación de la Conformidad). Por lo tanto en agosto del 2015, el grupo de trabajo finalizo el primer borrador de documento que recibió más de 2600 comentarios. Por esta razón en febrero del 2016 se presentó un segundo borrador del comité y en diciembre de 2016 se cometió a votación el primer "Draft Internacional Standard" (DIS). En julio del 2017 se llevó a cabo una nueva reunión del grupo de trabajo para abordar comentarios y cambios recopilados, en agosto del 2017 se publicó el "Final Draft International Standard" (FDIS). Finalmente el 29 de noviembre de 2017 fu publicado la norma ISO 17025:2017. (Flores, 2019 Pp. 41)

2.14.2 Norma NTE/INEN/ISO/IEC 17025

La norma ISO/IEC 17025 establece una base metodológica técnica para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Los acuerdos comerciales han impulsado a los países a adoptar estándares internacionales para asegurar que los productos cumplan con las especificaciones adecuadas para su uso previsto. Por lo tanto garantiza la conformidad de los productos con estos estándares que se logra mediante la obtención de resultados satisfactorios en ensayos correspondientes. (Vásquez, 2020 Pp. 33)

La norma ISO 17025 se ha diseñado para la aplicación en laboratorios de ensayo y calibración, sin importar su alcance, tamaño o número de personas, por lo tanto cuando deseen implementar un sistema de gestión que garantice el control, debe demostrar su competencia técnica y validez de resultados. Esto permite cumplir con las exigencias de los organismos y ganar credibilidad ante sus clientes. (Vásquez, 2020 Pp. 33)

2.14.3 Alcance de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017

La norma ISO/IEC 17025 permite demostrar que lleva a cabo de manera competente, coherente genera resultados válidos, de esta manera promueve la confianza a nivel nacional e internacional. Por esta razón, facilita la colaboración entre laboratorios y otros organismos al generar una mayor aceptación de los resultados a nivel internacional. Por lo tanto facilita aceptar informes y certificados de pruebas entre países sin la necesidad de repetir los ensayos, y a su vez facilita el comercio internacional. (Aigaje, 2020 p. 5)

2.14.4 Estructura de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017

La norma ha sido desarrollada con el fin de impulsar la confianza en la operación de los laboratorios, que mediante la aplicación de los requisitos permite operar de forma competente y obtener resultados válidos. Por lo tanto, posibilita a los laboratorios a planificar e implementar acciones destinadas a reducir riesgos y aprovechar oportunidades en el sistema de gestión en el cambio de información y experiencia. (Martínez, 2023 p. 13)

La norma esta reestructurada por ocho apartados y dos anexos, que se presenta a continuación:

- 1.** Objeto y campo de aplicación
- 2.** Referencias normativas
- 3.** Términos y definiciones

Los apartados que se indican en las siguientes tablas 2, 3, 4 5 abarca los cinco tipos de requisitos que deben cumplir los laboratorios designados a ensayos y calibraciones. (Martínez, 2023 Pp. 13)

- 1.** Requisitos generales

Tabla 2-1: Requisitos generales

Ítem	Descripción
4	Requisitos Generales
4.1	Imparcialidad
4.2	Confidencialidad

Fuente: (Martínez, 2023 Pp. 14)

Realizado por: Sapatanga P, 2024.

2. Requisitos relativos a la estructura

3. Requisitos relativos a los recursos

Tabla 2-2: Requisitos relativos a los recursos

Ítem	Descripción
6	Requisitos relativos a los recursos
6.1	Generalidades
6.2	Personal
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales
6.4	Equipamiento
6.5	Trazabilidad metrológica
6.6	Productos y servicios suministrados externamente

Fuente: (Martínez, 2023 Pp. 14)

Realizado por: Sapatanga P, 2024.

4. Requisitos de procesos

Tabla 2-3: Requisitos de procesos

Ítem	Descripción
7	Requisitos del proceso
7.1	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
7.2	Métodos Selección, verificación y validación de métodos
7.3	Muestreo
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
7.5	Registros técnicos
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados

- 7.8 Informe de resultados
- 7.9 Quejas
- 7.10 Trabajo no conforme
- 7.11 Control de los datos y gestión de la información

Fuente: (Martínez, 2023 Pp. 15)

Realizado por: Sapatanga P, 2024.

5. Requisitos del sistema de gestión

Tabla 2-4: Requisitos del sistema de gestión

Ítem	Descripción
8	Requisitos del sistema de gestión
8.1	Opción (A)
8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)
8.3	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)
8.4	Control de registros (Opción A)
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)
8.6	Mejora (Opción A)
8.7	Acciones correctivas (Opción A)
8.8	Auditorías internas (Opción A)
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)

Fuente: (Martínez, 2023 Pp. 15)

Realizado por: Sapatanga P, 2024.

2.15 Manual de procedimientos

El Manual de Procedimientos es un documento diseñado para regular y detallar cómo se llevan a cabo los procesos dentro de una organización, siguiendo normativas específicas. Funciona como una guía tanto para individuos como para equipos, ayudando a entender cómo realizar los procedimientos, ya sean administrativos o técnicos. Su elaboración consolida las políticas, normas, técnicas y disposiciones internas de la organización. Dado que cada organización tiene diferentes requisitos y objetivos, no hay un criterio único para su elaboración. Sin embargo, se recomienda seguir ciertos lineamientos para establecer una estructura básica común en todos los manuales. (Lucina, 2015 Pp. 41)

2.15.1 Importancia del manual de procedimientos

Es una herramienta fundamental para regular las actividades diarias de cada puesto ocupacional. De manera sistemática, documenta toda la información relevante sobre las funciones desarrolladas en una empresa, siendo crucial para asegurar la eficiencia en la ejecución del trabajo. También podemos decir que es una herramienta administrativa que facilita las tareas diarias de las diversas áreas de una empresa privada o pública. Estos manuales describen de manera sistemática las acciones y operaciones necesarias para el correcto funcionamiento de la organización. Además, permiten realizar un seguimiento adecuado y secuencial de las actividades previamente establecidas, siguiendo un orden lógico y dentro de un tiempo determinado. Un manual de procedimientos es esencial para apoyar las diversas actividades diarias de una empresa, permitiendo un seguimiento ordenado de las tareas. Además, estos manuales son herramientas de comunicación muy efectivas, ya que detallan específicamente los pasos necesarios para cumplir con las funciones asignadas. (Ramos, 2018 p. 1)

2.15.2 Beneficios del manual de procedimientos

Tener un manual de procedimientos en una empresa, laboratorio u otro tipo de institución ofrece varios beneficios. En primer lugar, ayuda a cumplir los objetivos de cada área de acuerdo con las normas aplicables. Además, evita la duplicación de tareas entre los trabajadores, lo que asegura una mayor eficiencia en la organización. Al unificar los criterios para llevar a cabo las actividades, se logra un equilibrio en el trabajo y se establecen procedimientos que se ajustan a las necesidades administrativas específicas. Esto, a su vez, elimina la duplicidad de funciones y contribuye a una mejor toma de decisiones. En resumen, mantener un manual de procedimientos es clave para optimizar el funcionamiento y la productividad de cualquier institución. (Espinoza, 2021 p. 6)

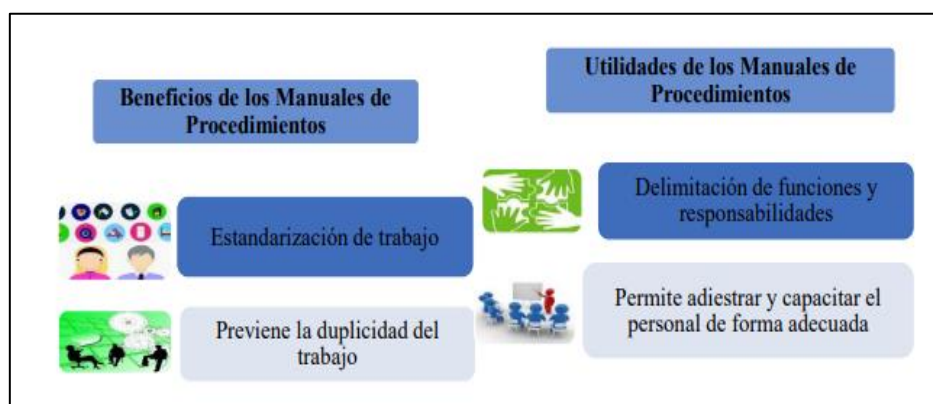


Ilustración 2-4: Beneficios y utilidades de los manuales de procedimientos

Fuente: (Espinoza, 2021 p. 7)

2.15.3 Estructura de manual de procedimientos

El siguiente contenido es solamente una referencia de lo que podría incluir un Manual de procedimientos: (Lucina, 2015 Pp. 54)

- Portada
- Índice
- Objetivo (s) del Manual.
- Políticas.
- Procedimientos.
- Formatos.
- Anexos.

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLOGICO

3.1 Duración de la investigación

La duración de la presente investigación fue de 25 días laborables, la misma que se desarrolló en el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

3.2 Descripción del enfoque

La investigación es de carácter cualitativa y tiene como objetivo identificar la situación actual a través de entrevistas, recolección de datos y observación en el campo. Se recopilará información para documentar el manual de procedimientos, el cual se basará en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 :2017 para estandarizar los procedimientos utilizados por los estudiantes en prácticas y en trabajos de integración curricular experimental. Mediante un enfoque cualitativo de estudio, podemos adentrarnos en la problemática que se manifiesta en el laboratorio, nuestro ámbito de investigación. Este método nos permite analizar en detalle los componentes actuales del laboratorio, lo que contribuye a una comprensión más profunda de su situación actual.

3.3 Alcance de la investigación

El presente trabajo investigativo se efectuará en las instalaciones del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo en la Ciudad de Riobamba de la Provincia de Chimborazo. Su alcance es el diseño del Manual de Procedimientos para el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal, para lo cual se determinarán las no conformidades de acuerdo con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017. Este proceso se realiza con el objetivo de mejorar la calidad, estandarización y fiabilidad de los datos que se obtienen con las actividades desarrolladas dentro del Laboratorio con fines académicos estudiantiles seguido a una futura acreditación por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

3.4 Instrumentos

Los recursos empleados para el desarrollo del Manual corresponden a los descritos a continuación:

- Documentos de registros históricos del Laboratorio.
- Lista de verificación.
- Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2017.
- Informes bibliográficos semejantes al caso de estudio que se requiere.

3.5 Técnica o diseño

3.5.1 Tipo de diseño

Por el tipo de investigación y naturaleza el presente estudio reúne las características de tipo de investigativo, descriptivo y observacional.

3.5.1.1 Investigativo

Mediante esta modalidad, abordamos de manera científica el problema de las no conformidades identificadas. Logramos esto a través de una investigación documental que incluyó el análisis en sitios web, libros y otras fuentes relevantes para comprender los procedimientos de laboratorio, teniendo en cuenta las normas. NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 y el sistema de acreditación de Ecuador.

3.5.1.2 Descriptivo

Se realizó la descripción de forma ordenada y detallada de cada uno de los procedimientos, indicando los objetivos, personal responsable del procedimiento, materiales, fundamentos teóricos, procedimientos y lista de documentos empelados.

3.5.1.3 Observación directa

Se ejecutó un estudio dentro del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal por medio de una observación directa en cada uno de los procesos que cuenta el laboratorio, recolectando documentos históricos e información de las condiciones actuales que se encuentra el Laboratorio. Mediante el uso de esta herramienta se realizaron entrevistas al técnico docente, permitiendo recopilar información acerca del cumplimiento de cada uno de los requisitos según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017.

3.6 Diseño metodológico

3.6.1 Recopilación de información

La recopilación de información se realizó a través de la búsqueda de material bibliográfico como libros, artículos científicos y documentos disponibles en sitios web. Además, se analizó el material de apoyo proporcionado por el personal del laboratorio.

3.6.2 Levantamiento de información

3.6.2.1 Observación de campo

Se efectuó la observación de campo dentro del laboratorio, evaluando los documentos existentes para su posterior reorganización y actualización, basándose en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017. De la misma manera se ejecutó una revisión e identificación de la documentación faltante que debe cumplir el laboratorio.

3.6.2.2 Aplicación de la lista de verificación según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017

Se ejecutó la entrevista al técnico docente encargado del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal, de forma verbal, con el fin de identificar de manera detallada y unificada los diferentes procedimientos que se realizan en diferentes áreas. Se aplicó el instrumento de la lista de verificación para el análisis de no conformidades según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017. Además, se analizó el material de apoyo proporcionado por el personal de laboratorio.

3.6.2.3 Redacción del Manual de Procedimientos

Con la información que se obtuvo por medio de respaldos bibliográficos, observación de campo y entrevista, se procedió a la redacción del Manual de Procedimientos para el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y se realizó por medio del respaldo de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 el mismo que consta de lo siguiente:

- Portada
- Índice

- Políticas institucionales
- Objetivo (s) del Manual.
- Descripción de Procedimientos.
- Formatos.
- Anexos.

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Diagnóstico situacional inicial de documentos con sus respectivos procedimientos

Para evaluar el estado inicial de los procedimientos del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal, se aplicó la lista de verificación de procedimientos propia norma de NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, que determina el estado real o el grado de incumplimiento frente a los requisitos que pide la norma, el diagnóstico ayuda a detectar el cumplimiento de documentos que se requiere el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal.

Como se muestra en la tabla 4-1, poseemos un total de 21 procedimientos de documentos con los que debe cumplir el laboratorio según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, se verificó que la documentación existente estaba incompleta, que hace referencia a procedimientos de los equipos como sus fichas técnicas. Los resultados del diagnóstico inicial de documentos del laboratorio fue el siguiente

Tabla 4-1: Resultados del Diagnóstico Inicial de documentos con los procedimientos que cuenta el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

	PROCEDIMIENTOS	Nº	VALOR PORCENTUAL (%)
SI	Elaborados	3	14
NO	No elaborados	17	81
*P.E	Parcialmente elaborados	1	5
Total		21	100

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

SI: Documentos de procedimientos elaborados

NO: Documentos de procedimientos no elaborados

***P.E:** Documentos de procedimientos parcialmente elaborados

De acuerdo con la ilustración 4-1, podemos observar que existe un porcentaje del 14% correspondiente a la revisión por la dirección, control de registros técnicos y compra de servicios y suministros de los procedimientos elaborados, un 81% correspondiente a control y emisión de documentos de información, resolución de quejas, control de trabajos de ensayos no conformes, acciones correctivas, acciones preventivas, auditorías internas, métodos de ensayo, de selección, verificación y validación de métodos, trazabilidad de mediciones, muestreo, manipulación de

ítems de ensayo, desarrollo de informes de resultados, aseguramiento de la validez de los resultados, instalaciones y condiciones ambientales, imparcialidad, confidencialidad, revisión de solicitudes, ofertas y contratos que no están elaborados los procedimientos y un 5% de aquellos parcialmente elaborados o incompletos que son uso de equipos.

Estos datos reflejan un bajo porcentaje de cumplimiento en los parámetros que exige la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, por esta razón existe la necesidad de la documentación del manual con el fin de crear los procedimientos no existentes y mejorar aquellos que se encuentran incompletos y de esta forma elevar el porcentaje de cumplimiento de la normativa.

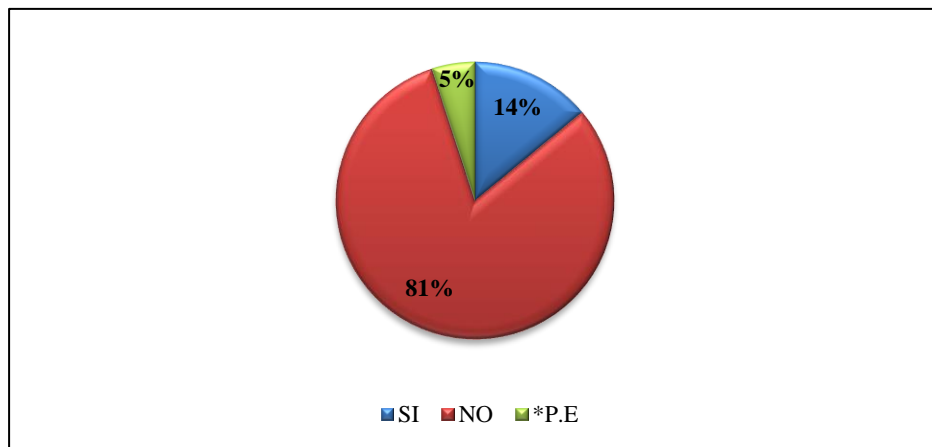


Ilustración 4-1: Resultados del Diagnóstico Inicial de documentos de procedimientos que cuenta el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2 Diagnóstico del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal frente al cumplimiento de los requisitos de los apartados de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017

4.2.1 Diagnóstico del apartado 4. Requisitos generales

A continuación, se pueden observar los resultados obtenidos a través de la aplicación de la lista de verificación, correspondientes al apartado cuatro de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, que hace referencia a los requisitos generales, dentro de este apartado se especifican los requisitos de Imparcialidad y Confidencialidad.

4.2.1.1 Imparcialidad

En la ilustración 4-2, se observa que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal presenta un 100% de cumplimiento de la normativa con respecto a la imparcialidad, esto demuestra que las actividades desarrolladas en el laboratorio se llevan a cabo de una manera imparcial y estructurada; al mismo tiempo se evidencia que el personal encargado del laboratorio está comprometido con la imparcialidad ya que no se permiten presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad. En el laboratorio se identifican los riesgos referentes a la imparcialidad de forma continua. El laboratorio cumple con actividades relacionadas a fines académicos por lo tanto no existen mayores riesgos de incumplimiento en este apartado.

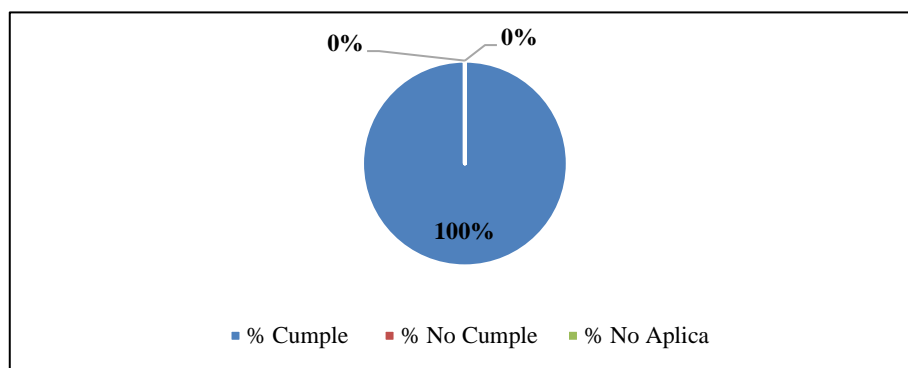


Ilustración 4-2: Imparcialidad en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.1.2 *Confidencialidad*

En el gráfico 4-3, se muestra un 100% de incumplimiento de acuerdo con la normativa con respecto a la confidencialidad. Esto se debe a que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal es una Institución Pública sin fines de lucro cuyo objetivo principal es el aprendizaje académico de los estudiantes de Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Por esta razón, los análisis y cálculos realizados en el laboratorio, así como cualquier información extraída por los estudiantes de cada asignatura, que va desde primer semestre hasta noveno semestre de la carrera Universitaria.

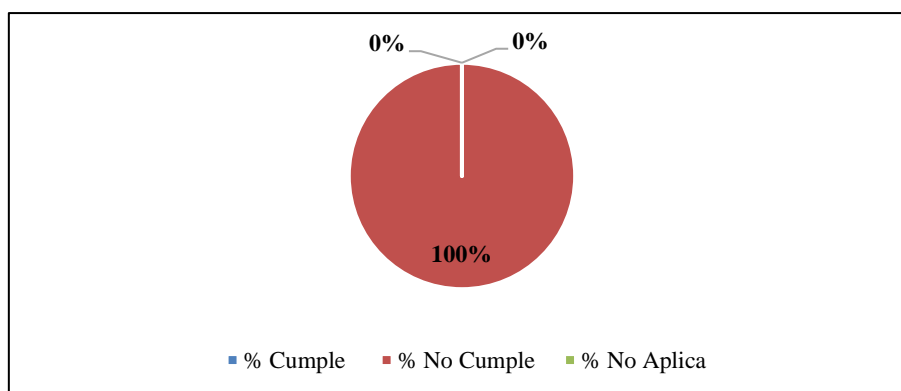


Ilustración 4-3: Confidencialidad en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.2 Diagnóstico del apartado 5. Requisitos relativos a la estructura

A continuación, se pueden observar los resultados obtenidos a través de la aplicación de la lista de verificación correspondientes al apartado cinco de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, que hace referencia a los requisitos relativos a la estructura organizativa legal, responsabilidades de la dirección y el personal, recursos necesarios para el funcionamiento del laboratorio, así como los procesos de gestión de documentos y registros, entre otros aspectos fundamentales para asegurar la calidad y la competencia técnica del laboratorio.

En la Ilustración 4-4 se evidencia que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal alcanza un nivel de cumplimiento del 43% en cuanto a la conformidad con la normativa en lo que respecta a la estructura organizativa. Este porcentaje indica que el laboratorio cuenta con la documentación legal necesaria, como las escrituras de constitución y el decreto de creación, que establecen la entidad legal y su máxima autoridad, el rector de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, quien ostenta la personería jurídica y asume las responsabilidades legales. Además, a través de un contrato, se asigna el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal al técnico docente, quien, junto con el personal de dirección identificado, tiene a su cargo las responsabilidades generales del laboratorio, contribuyendo así al aprendizaje de los estudiantes. En la ilustración también se evidencia un 21% de incumplimiento de la normativa en este apartado, ya que se evidencia que el laboratorio no identifica el alcance para realizar las actividades, no define ni documenta qué actividades del laboratorio se rigen por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017. Además, el laboratorio no establece su estructura de gestión, al igual que no especifica responsabilidades o relaciones entre el personal. Tampoco se evidencia que la dirección del laboratorio indique un sistema de gestión calidad. Finalmente presenta un 36% para la escala de valoración “no aplica” debido a que no se cuenta con los recursos necesarios para llevar a cabo

tareas referentes a mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad, identificación de las desviaciones del sistema de gestión y prevención o minimización de tales desviaciones.

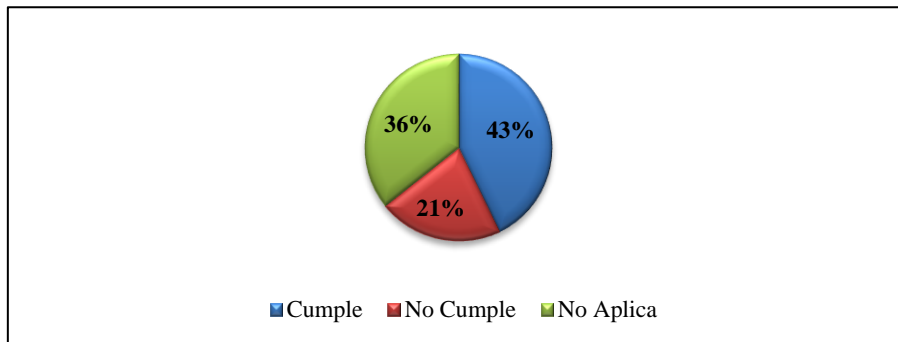


Ilustración 4-4: Resultados de los requisitos relativos a la estructura del del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.3 Diagnóstico del apartado 6. Requisitos relativos a los recursos

A continuación, se pueden observar los resultados obtenidos a través de la aplicación de la lista de verificación correspondientes al apartado seis de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, que hace referencia a los requisitos relativos a los recursos.

4.2.3.1 Personal

En la ilustración 4-5 se observa que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal presenta un 90% de cumplimiento con respecto al personal, esto demuestra que el personal cumple los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia que solicita el departamento de talento humano de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Son requisitos fundamentales para cumplir las actividades en el laboratorio actuando imparcialmente, siendo competente y conociendo la normativa AOCS internacional para llevar a cabo las actividades; por lo tanto, es el responsable de los resultados de las actividades que se desarrollan. El departamento de talento humano cuenta con procedimientos de registros para la selección, supervisión y autorización para el personal del laboratorio, que se rige al reglamento institucional de carrera y escalafón del personal académico. Finalmente se observa un 10% correspondiente a la escala de valoración “no aplica”, debido a que en el laboratorio solo existe una persona ejecutando todas las actividades, lo que contradice a los señalado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017.

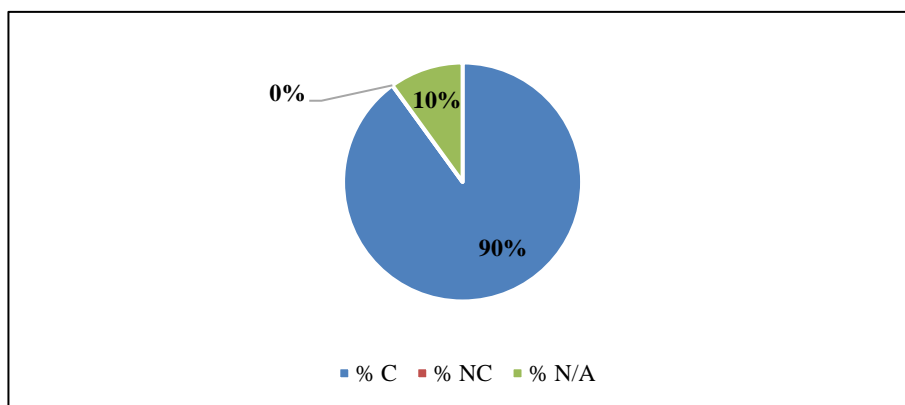


Ilustración 4-5: Personal del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.3.2 Instalaciones y condiciones ambientales

En la ilustración 4-6 se observa que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal presenta un 100% de incumplimiento con respecto a las instalaciones y condiciones ambientales, en este apartado, se especifica que el laboratorio debe contar con instalaciones adecuadas y un ambiente controlado que cumpla con los requisitos necesarios para garantizar la calidad y la integridad de los resultados de las pruebas o calibraciones. Al momento de la inspección y entrevista el laboratorio no cuenta con instalaciones que estén diseñadas y mantenidas de manera que se minimice la contaminación y se eviten interferencias que puedan afectar la calidad de los resultados. Además, no se mantienen condiciones ambientales controladas, como la temperatura, la humedad y la iluminación, según lo requerido para garantizar la precisión y la fiabilidad de las mediciones.

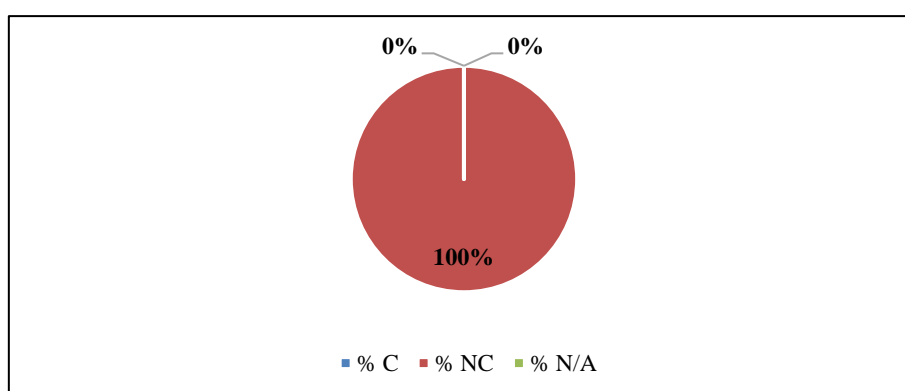


Ilustración 4-6: Instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.3.3 Equipamiento

En la ilustración 4-7 se observa que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal presenta un 75% de cumplimiento con respecto al equipamiento, esto indica que el equipamiento cumple con los requisitos de calibración y verificación antes de ser instalado o reinstalado para su servicio capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido, por lo tanto el equipamiento tiene acceso a instrumentos de medición, software, patrones de medición como los referentes a cromatografía UV-Visible, Kjeldahl, conservando los registros de la identificación de los equipos, incluidos las versiones del software, firmware, serie, plan de mantenimiento y detalles de cualquier daño que haya sufrido el equipo. En la ilustración también presenta un 25% de incumplimiento de la normativa, esto demuestra que el laboratorio no ha establecido un programa de calibración anualmente, para mantener la confianza de los resultados; los equipos que requieren de una calibración, por lo tanto, no son etiquetados y codificados. El proceso de calibración depende de la aprobación externa del Decano de la Facultad.

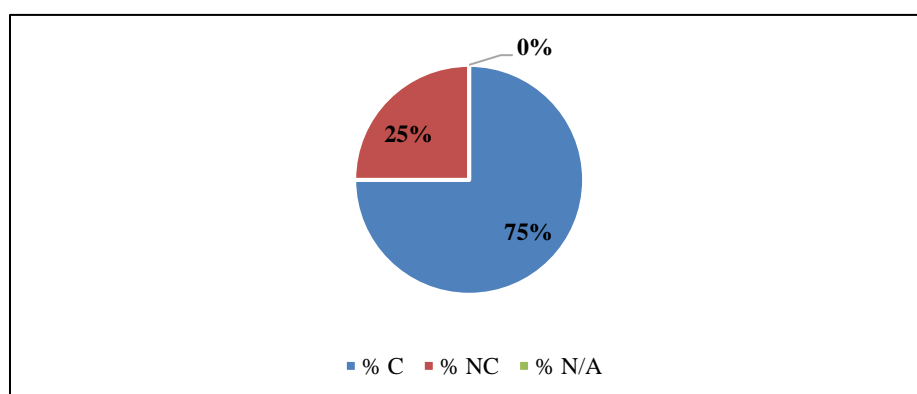


Ilustración 4-7: Equipamiento del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.3.4 Trazabilidad metrológica

En la ilustración 4-8 se observa que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal presenta un 33% de cumplimiento con respecto a la trazabilidad de medidas, esto demuestra que el laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición indiquen que los equipos estén calibrados al Sistema Internacional de Unidades (SI), a través de una comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales. Finalmente presenta un 67% de incumplimiento de la normativa, esto evidencia que el laboratorio no tiene una documentación de un programa de calibración para que se mantenga la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida.

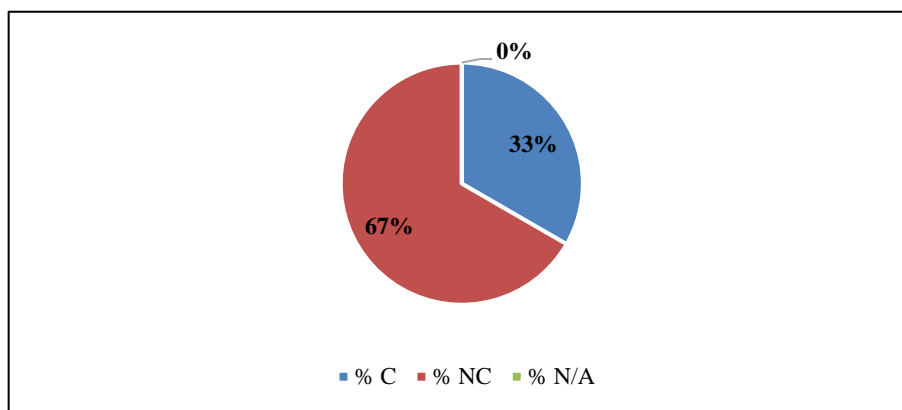


Ilustración 4-8: Trazabilidad metrológica de los equipos del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.3.5 *Productos y servicios suministrados externamente*

En la ilustración 4-9 se puede apreciar que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal ha logrado cumplir en su totalidad del 100% con respecto con los requisitos establecidos para los productos y servicios externos suministrados. Esto indica que los productos y servicios adquiridos por el laboratorio pasan por un riguroso proceso de adquisición pública para garantizar su conformidad tanto técnica como económica. Además, el departamento de control de bienes de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo se encarga de llevar a cabo el registro y la codificación correspondientes. Es importante destacar que estas actividades no son responsabilidad del laboratorio, ya que son llevadas a cabo por dicho departamento. Asimismo, se conservan copias de los registros e inventarios en el propio laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal.

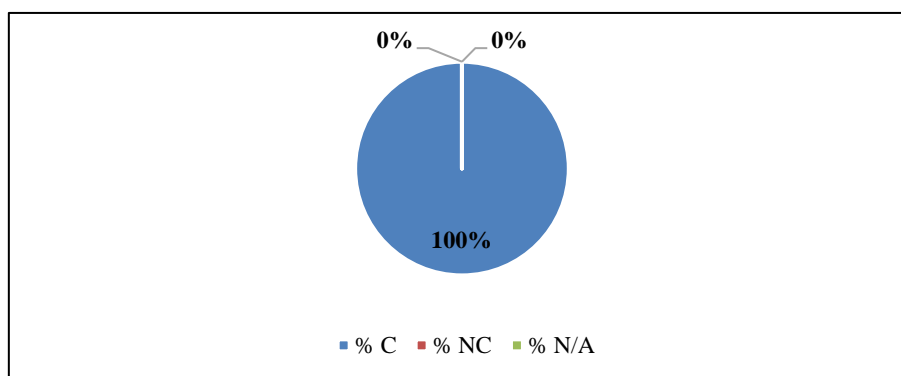


Ilustración 4-9: Productos y servicios suministrados externamente en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.4 Diagnóstico del apartado 7. Requisitos de proceso

A continuación, se puede observar los resultados obtenidos a través de la aplicación de la lista de verificación correspondientes al apartado siete de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, que hace referencia a los requisitos de proceso.

4.2.4.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

En la ilustración 4-10, se muestra que la categoría "no aplica" tiene una calificación del 100% en cuanto a la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Esto se debe a que el laboratorio no tiene acuerdos formales con clientes externos. Como el laboratorio se utiliza exclusivamente con propósitos educativos para los estudiantes de la Facultad de Ciencias Pecuarias, no se realizan ni solicitudes, ni se reciben ofertas o contratos con clientes externos que requieran su utilización.

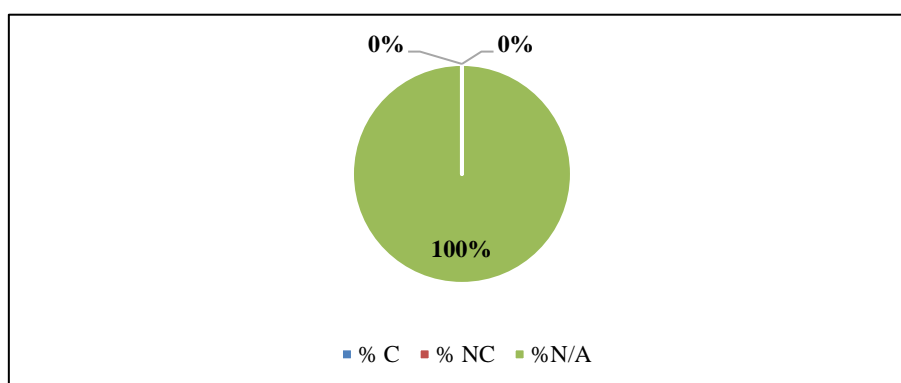


Ilustración 4-10: Revisión de solicitudes, ofertas y contratos del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.4.2 Selección y verificación de métodos

Se observa en la ilustración 4-11, que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal cumple con el 80% de la normativa en lo que respecta a la selección y verificación de métodos. Esto indica que el laboratorio cuenta con métodos para realizar las prácticas en el laboratorio, y que el personal se basa en instrucciones y normas INEN a pesar de que no estén actualizadas, así como en la norma internacional de la AOCS (American Oil Chemists' Society) para ciertos análisis. Por otro lado, se observa un incumplimiento del 20% en la misma ilustración, el laboratorio utiliza no las últimas versiones actualizadas de los métodos de las normas nacionales e internacionales que proporcionan información detallada sobre cómo llevar a cabo las actividades del laboratorio.

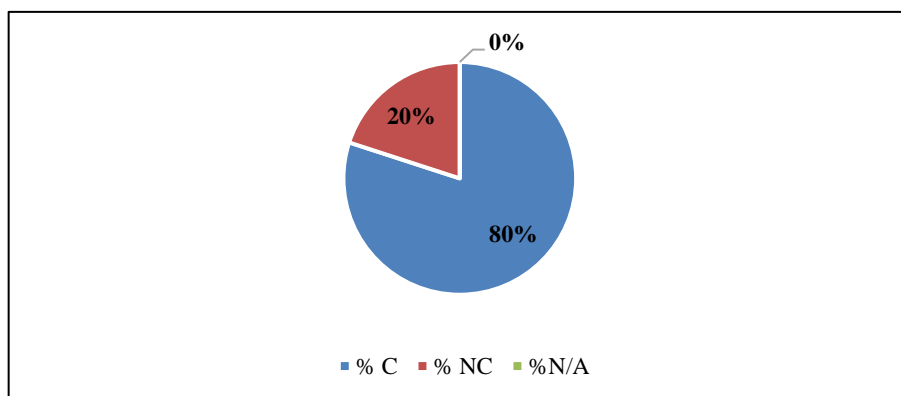


Ilustración 4-11: Selección, verificación y validación de métodos de prácticas del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal.

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.4.3 Muestreo

Para el proceso de muestreo, se observa en la ilustración 4-12 un 100% de incumplimiento en el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de acuerdo con la normativa, Esto indica que el laboratorio carece de un plan y un método establecido para el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego serán sometidos a ensayo o calibración. Además, no se conservan registros que indiquen los formatos para llevar a cabo los muestreos. Por lo tanto, cada análisis que se realiza se basa en la normativa del Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), como por ejemplo para la determinación de proteínas, grasas, entre otros.

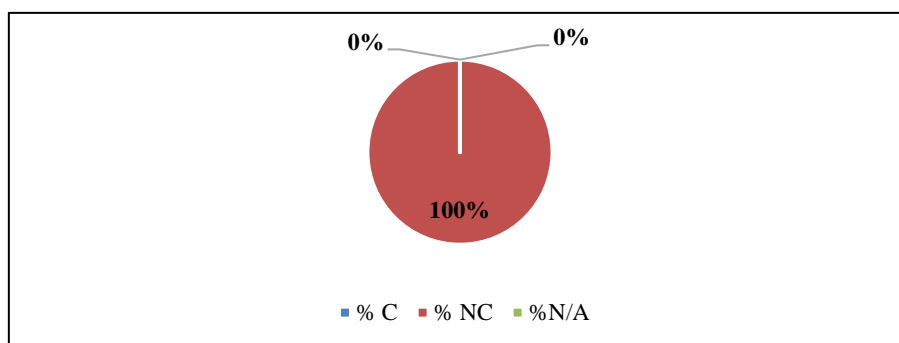


Ilustración 4-12: Muestreo del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.4.4 Manipulación de los ítems en ensayo y calibración

Se visualiza en la ilustración 4-13 que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal presenta un 100% de incumplimiento con la normativa con respecto a la manipulación de los ítems que ensayo y calibración, Esto indica que el laboratorio carece de un sistema establecido para calibrar equipos y procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección,

almacenamiento, conservación y preparación de ensayos. Además, no existen protocolos ni registros que documenten los ensayos y calibraciones requeridos por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017.

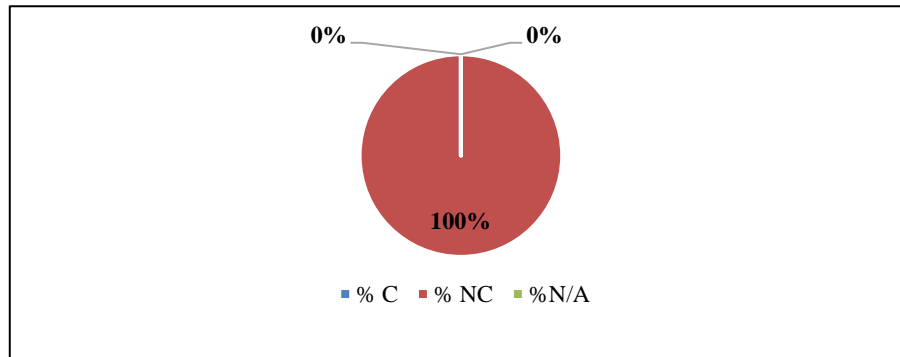


Ilustración 4-13: Manipulación de los ítems en ensayo del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.4.5 Registros técnicos

Se observa en la ilustración 4-14 que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal presenta un 100% de cumplimiento con la normativa con respecto a los registros técnicos, Esto indica que el laboratorio cuenta con registros técnicos adecuados para cada actividad o informe, lo que ayuda la identificación de los factores que pueden afectar los resultados de las mediciones y su incertidumbre. Además, se asegura que los registros técnicos sean trazables a versiones anteriores o a las observaciones originales para verificar los resultados. Es importante que los registros técnicos sean completos y trazables para garantizar la calidad y la repetibilidad de las actividades realizadas en el laboratorio.

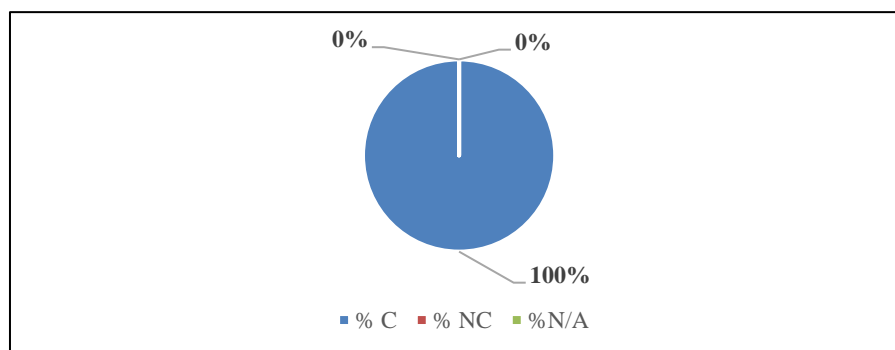


Ilustración 4-14: Registros técnicos del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.4.6 Aseguramiento de validez de resultados

En el proceso de aseguramiento de la validez de los resultados, se observa en la ilustración 4-15 que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal presenta un incumplimiento del 100% con respecto a la normativa. Esto indica que el laboratorio carece de un procedimiento para realizar el seguimiento de la validez de los resultados, incluida la comparación con los resultados de otros laboratorios. Esta falta de seguimiento dificulta obtener datos fiables de los análisis realizados en el laboratorio.

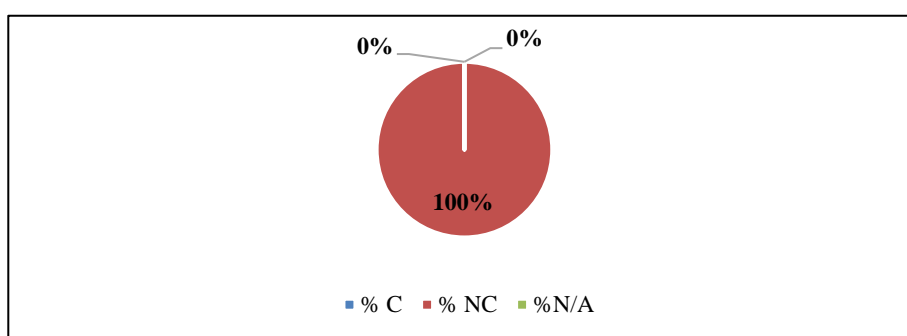


Ilustración 4-15: Aseguramiento de la validez de resultados de análisis en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.4.7 Informe de resultados

Se observa en la ilustración 4-16 el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal presenta un 100% de incumplimiento con la normativa de acuerdo con los siguientes ítems:

Con relación a los Requisitos Comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo), no se encuentran informes y registros completos de ensayo, calibración y muestreo conforme a los requisitos establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017.

En cuanto a los requisitos específicos para los informes de ensayos, no se encuentran requisitos específicos en cuanto a condiciones ambientales, declaración de conformidad, incertidumbre de medición, opiniones e interpretaciones.

Asimismo, no se encuentran protocolos que cumplan con los requisitos específicos para la información de muestreo, incluyendo un formato requerido según lo establecido en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017."

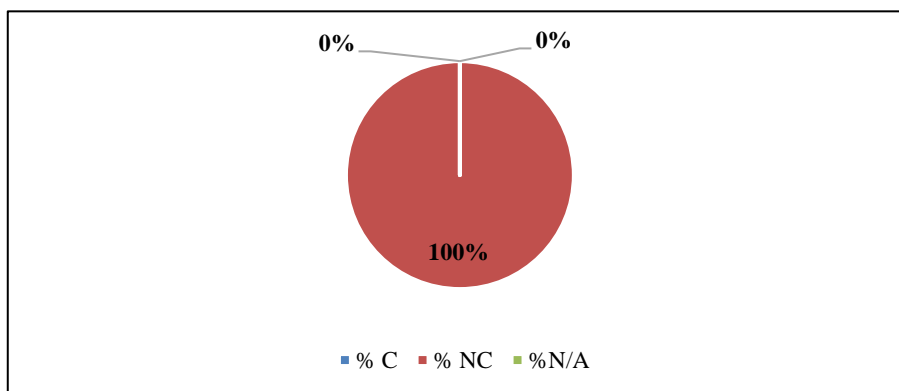


Ilustración 4-16: Informe de resultados de análisis del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.4.8 Quejas

En el procedimiento de manejo de quejas, se observa en la ilustración 4-17 que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal presenta un incumplimiento del 100% con respecto a la normativa. Esto indica que el laboratorio carece de documentos que describan los procesos para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas. Como resultado, no se pueden realizar un seguimiento adecuado ni tomar acciones para resolverlas.

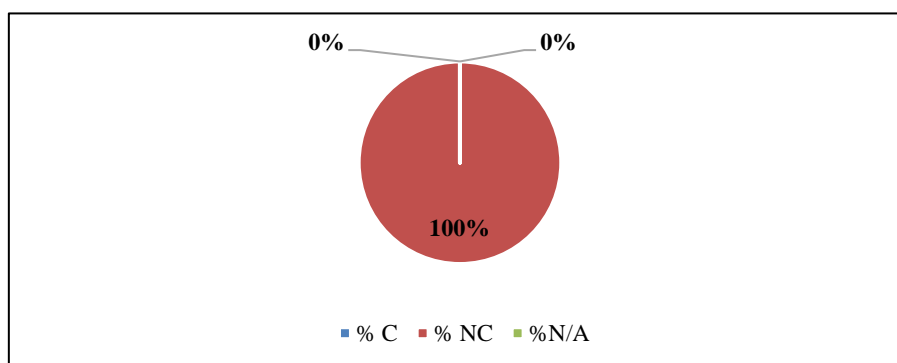


Ilustración 4-17: Quejas del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.4.9 Trabajo no conforme

En el proceso trabajo no conforme, se evidencia en la ilustración 4-18 que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal presenta un incumplimiento del 100% de acuerdo con la normativa. Esto indica que el laboratorio no ha establecido un documento que contenga los procedimientos para manejar el trabajo no conforme, incluyendo aspectos como las condiciones ambientales y los riesgos. Además, no ha designado responsables ni autoridades para gestionar el trabajo no conforme. No se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, lo

que incluiría un análisis de su impacto en los resultados anteriores. Tampoco se toma una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme.

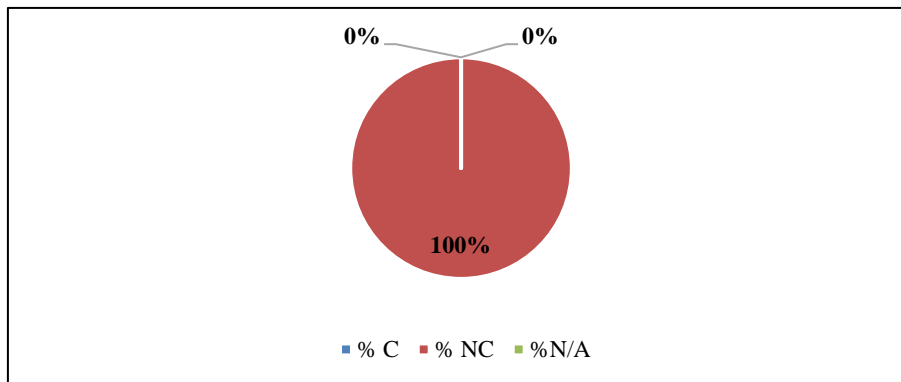


Ilustración 4-18: Trabajo no conforme del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.4.10 Control de datos y gestión de la información

En la ilustración 4-19 se observa que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal presenta un 100% de cumplimiento con la normativa con respecto al control de datos y gestión de la información, esto demuestra que el personal del laboratorio tiene acceso a los datos e información para llevar a cabo las actividades para el aprendizaje de los estudiantes. El sistema de información ha sido valioso en cuanto para su funcionalidad de los equipos, que contiene instrucciones, manual y datos de referencia del sistema del equipamiento o materiales que es entregado al personal.

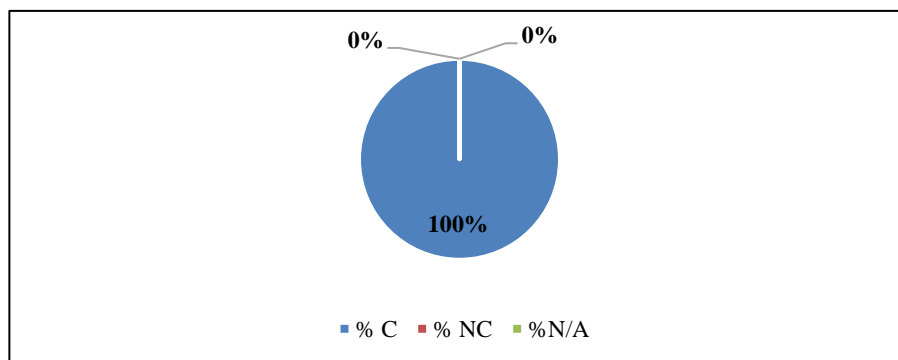


Ilustración 4-19: Control de datos y gestión de la información del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.2.5 Diagnóstico del apartado 8. Requisitos del sistema de gestión

A continuación, se pueden observar los resultados obtenidos a través de la aplicación de la lista de verificación correspondientes al apartado ocho de la norma ISO 17025: 2017, que hace referencia a los requisitos del sistema de gestión.

En el apartado ocho, como se muestra en la ilustración 4-20, se evidencia que el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal presenta un 100% a la escala de valoración "no aplica" en relación con la normativa sobre el sistema de gestión. Esto indica que no se ha implementado el sistema de gestión de calidad de acuerdo con los siguientes requisitos de la Norma ISO 9001: documentación del sistema de gestión, control de documentos, control de registros, mejora continua, acciones correctivas, auditorías internas y revisiones por la dirección.

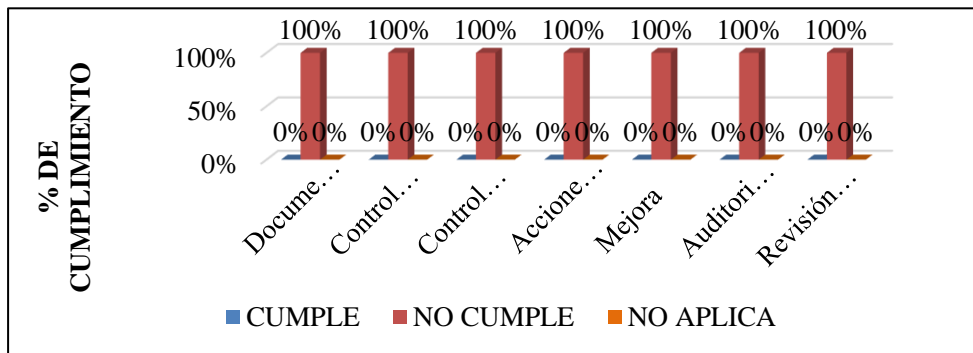


Ilustración 4-20: Resultados de la evaluación de requisitos del sistema de gestión del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.3 Análisis de los apartados según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Como se observa en la tabla 4-2 se aplicó una lista de verificación con un total de 206 preguntas evaluadas, de las cuales 58 cumplen con los requisitos de la norma, 134 necesitan de soporte documental y 14 no aplica en el laboratorio.

Tabla 4-2: Resultados del laboratorio Bromatología y Nutrición Animal según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017

REQUISITOS	Cumple		No Cumple		No Aplica		Total
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº Preguntas
4. Requisitos generales	3	43	4	57	0	0	7

5. Requisitos

Estructurales	6	43	3	21	5	36	14
6. Requisitos de recursos	34	69	14	27	1	4	49
7. Requisitos del proceso	15	17	63	73	8	9	86
8. Requisitos del sistema de gestión	0	0	50	100	0	0	50
Total	58	28	134	65	14	7	206

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

Se acuerdo a los antecedentes que se visualiza en la ilustración 4-21, se ha determinado el cumplimiento de 28%, que hace referencia a la imparcialidad esto demuestra que las labores se realizan de manera imparcial y organizada. Además el laboratorio cuenta con documentación legal, de igual manera el personal cumple con los requisitos exigidos por la institución, también el equipamiento cumple con los requisitos de calibración y verificación antes de su instalación o reinstalación, garantizando la exactitud de las mediciones y/o la incertidumbre requerida para obtener resultados válidos, por lo tanto asegura los resultados de las mediciones que sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). Además, se sigue un riguroso proceso de adquisición pública para los productos y servicios adquiridos por el laboratorio, garantizando su conformidad tanto técnica como económica.

En la ilustración 4-21 se ha detectado el 65% de incumplimiento con respecto a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017. Mencionamos las deficiencias encontradas como la ausencia de instalaciones adecuadas y las áreas mal ubicadas para cada equipo, además no existe una documentación de calibración de trazabilidad en las mediciones mediante donde indique que debe realizarse anualmente, además no existe un sistema establecido para calibrar equipos y procedimientos relacionados con el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y preparación de ensayos, también la ausencia de informes de calibración de los equipos, también la escasez de documentos que describan los procesos para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas, no se ha establecido un documento que contenga los procedimientos para manejar el trabajo no conforme. En cuanto al Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal, se ha determinado que no se ha implementado el sistema de gestión de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001. Estos requisitos incluyen la documentación del sistema de gestión, el control de documentos, el control de registros, la mejora continua, las acciones correctivas, las auditorías internas y las revisiones por la dirección, tal como se detalla en el apartado ocho.

Finalmente, al evaluar el laboratorio utilizando la escala de valoración 'no aplica', se ha encontrado que el 7% de los ítems están dentro de esta categoría. Esta situación se debe a que actualmente solo existe una persona encargada de todas las actividades en el laboratorio, lo cual va en contra de lo establecido en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 que indica que debe tener al menos un asistente. También el técnico del laboratorio no cuenta con los recursos necesarios para llevar a cabo tareas referentes a mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad, identificación de las desviaciones del sistema de gestión y prevención o minimización de tales desviaciones.

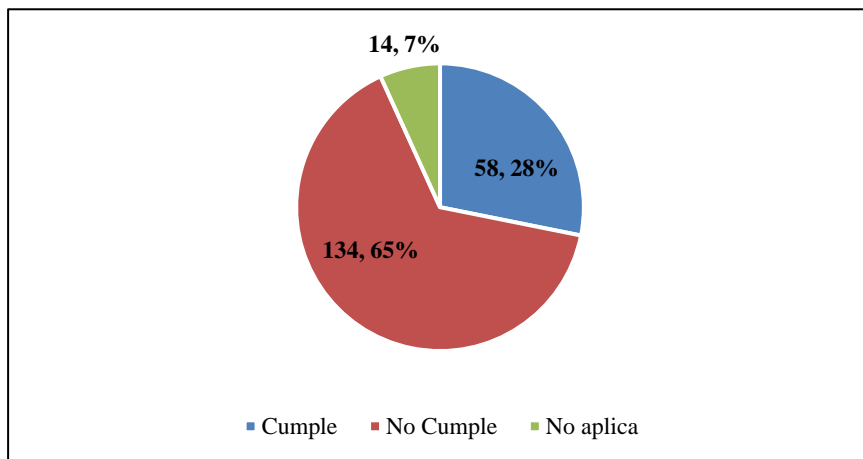


Ilustración 4-21: Resultados de los apartados según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.4 Desempeño del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

En la tabla 4-3 se evidencia el porcentaje de cumplimiento de los requisitos disponibles en el laboratorio según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 que cumplen.

Los resultados del diagnóstico de los apartados de la norma muestran que el cumplimiento de los requisitos generales, requisitos de proceso y del sistema de gestión está por debajo del 50%. Esta situación representa un riesgo para el laboratorio, ya que no puede garantizar la fiabilidad de los análisis que debe llevar a cabo según la norma internacional NTE INEN ISO/IEC 17025:2017.

Tabla 4-3: Resultados de desempeño del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

REQUISITOS	Cumple (C)		No Cumple (NC)		Total Requisitos
	Nº	%	Nº	%	

4	Requisitos generales	3	43	4	57	7
5	Requisitos estructurales	6	67	3	33	9
6	Requisitos de recursos	34	71	14	29	48
7	Requisitos del proceso	15	19	63	81	78
8	Requisitos del sistema de gestión Opción A	0	0	50	100	0
Total		58	30	134	70	192

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

Los resultados del diagnóstico de los apartados de la norma muestran que el cumplimiento de los requisitos generales, requisitos de proceso y del sistema de gestión está por debajo del 50%, como se puede apreciar en la ilustración 4-22. Esta situación representa un riesgo para el laboratorio, ya que no puede garantizar la fiabilidad de los análisis que debe llevar a cabo según la norma internacional NTE INEN ISO/IEC 17025:2017.

Según (SAE, 2018), indica que al menos el 70% de los requisitos deben estar aprobados y registrados en el alcance de la acreditación del laboratorio, para proceder a acreditarse.

Según (SAE, 2023), indica que para llevar a cabo análisis y ensayos de manera confiable y obtener resultados precisos, es crucial que el laboratorio cuente con la debida acreditación, la cual implica cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Internacional NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, para laboratorios de ensayo y calibración. Además, es necesario que el laboratorio sea evaluado cada 18 meses y se someta a una reevaluación antes de que transcurra el ciclo de acreditación de 5 años.

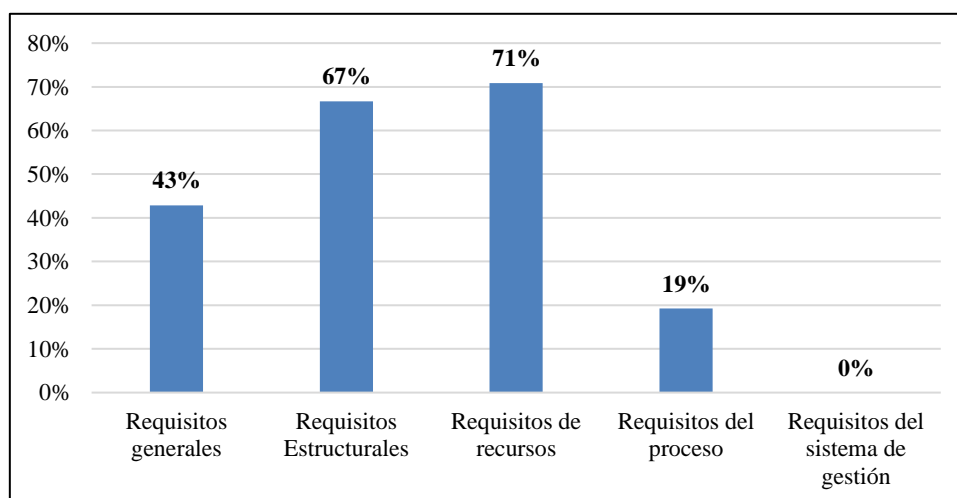


Ilustración 4-22: Desempeño del laboratorio según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.5 Diagnóstico final de procedimientos del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Al finalizar la documentación del Manual de procedimientos, se procedió a verificar el cumplimiento de los parámetros que exigen la norma NTE ISO/IEC 17025: 2017. Los resultados se presentan a continuación en la tabla 4-5.

Tabla 4-4: Resultados del Diagnóstico final de documentos con sus procedimientos

RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO FINAL DEL LABORATORIO			
	PROCEDIMIENTOS	Nº	VALOR PORCENTUAL (%)
SI	Elaborados	19	90
NO	No elaborados	2	10
*P.E	Parcialmente elaborados	0	0
Total		21	100

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

Según la ilustración 4-23, se puede observar el 90% que se encuentran elaborados los procedimientos elaborados, mientras que un 10% no lo están. No se registró ningún procedimiento como parcialmente elaborado o incompleto. El valor del 10% corresponde a los procedimientos que no están elaborados. Esto se debe a que el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal no ha establecido un procedimiento para la confidencialidad, dado que sus actividades son con fines de aprendizaje para los estudiantes de la Facultad de Ciencias Pecuarias y no están sujetas a presiones comerciales al ser una institución pública. Por esta razón, no se ha documentado dicho procedimiento. Además, no se ha desarrollado el procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Este requisito está relacionado con la prestación de servicios a clientes externos, y como el laboratorio no tiene este objetivo, por ende no se ha elaborado la documentación correspondiente para este procedimiento.

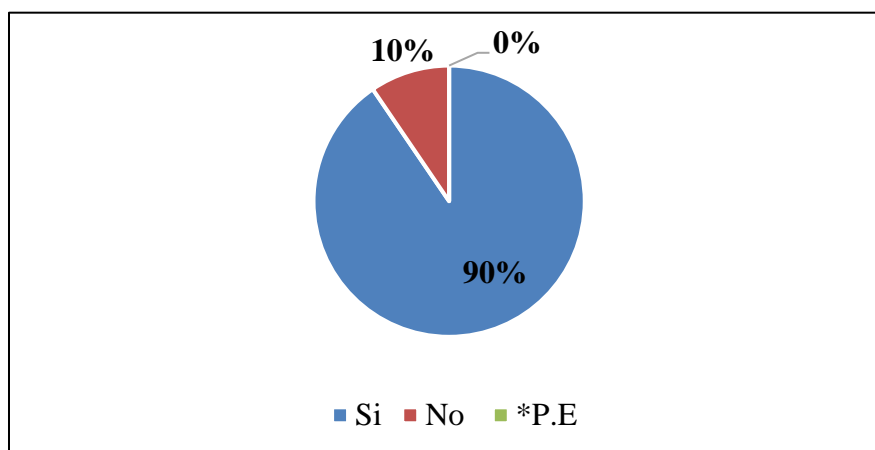


Ilustración 4-23: Resultados del diagnóstico final de los documentos con los procedimientos

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.6 Comparación del diagnóstico inicial y final de procedimientos del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

Al comparar el diagnóstico inicial con el final, se puede observar en el parámetro “SI” un incremento del 76% que se procedió a la elaboración de la documentación de los procedimientos, en el parámetro “NO” se ha disminuido un 71% de deficiencias encontrados en el laboratorio y cumpliendo con la normativa NTE INEN ISO/IEC 17025:2017

Este aumento se debe a la creación de un manual de procedimientos, que servirá como base para la futura implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y la posterior acreditación del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal por parte del organismo Sistema de Acreditación (SAE).

SI: Elaborados

NO: No elaborados

*P.E: Parcialmente elaborados

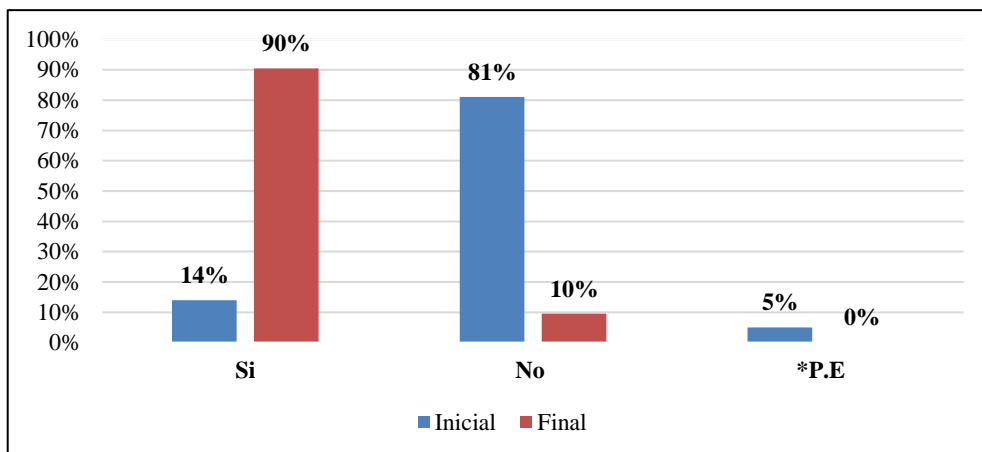


Ilustración 4-24: Comparación del diagnóstico inicial y final de los documentos con sus procedimientos

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.7 Identificación de los procedimientos estratégicos del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

A continuación, se identifican los procedimientos estratégicos en base a la norma ISO/IEC 17025: 2017, los cuales se dividieron en dos grupos referentes a los procedimientos de gestión y procedimientos técnicos que requiere el laboratorio para realizar la documentación del Manual de Procedimientos. Los procedimientos de la gestión engloban principalmente el control de la documentación. Mientras que los procedimientos técnicos hacen referencia a muestras, análisis etc. Se visualiza en la tabla 5-1.

Tabla 4-5: Procedimientos de gestión y técnicos del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

GESTIÓN	TÉCNICOS
Imparcialidad	Instalaciones y condiciones ambientales
Control de documentos (datos y gestión de la información)	Equipamiento
Personal	Trazabilidad de mediciones (metrología)
Suministros y servicios suministrados externamente	Selección, verificación y validación de métodos
Control de registros técnicos	Muestreo
Quejas	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
Trabajo no conforme	Aseguramiento de la validez de resultados

Mejora
Acciones correctivas
Auditorías internas
Revisión por la dirección

Informe de resultados

Realizado por: Sapatanga J, 2024.

4.8 Propuesta del Manual de Procedimientos acorde a la norma ISO/IEC 17025:2017

En base al diagnóstico de los requisitos realizado, se procede a elaborar la documentación, con las especificaciones establecidas dentro de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, con la finalidad de que el laboratorio se alinee a los requisitos de la norma y que garantice la calidad de sus servicios. ANEXO

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES

Mediante un análisis exhaustivo se determinó la situación inicial del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal, identificándose un bajo nivel de cumplimiento de los documentos con los procedimientos establecidos por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017. Además se constató, que solo el 14% de los procedimientos estaban completamente elaborados, mientras que un 5% se encontraba parcialmente completado que hace referencia a los equipos.

Se registraron los procedimientos estratégicos según lo que requiere el laboratorio, en base a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, por lo tanto, se dividieron en dos fases aquellos referentes a la gestión y técnicos. Los procedimientos de la gestión abarcan principalmente el control de documentos, suministros y servicios, quejas entre otros procedimientos. Así mismo los técnicos hace referencia a las muestras, métodos de ensayos, aseguramiento de resultados, desarrollo de informes, manejo de equipos entre otros procedimientos que indican la norma.

Los resultados del diagnóstico final revelaron que el 10% de los procedimientos no están elaborados. Esta falta se atribuye a la ausencia de un procedimiento de confidencialidad, ya que el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal opera principalmente con fines educativos y no comerciales, al ser una institución pública. Por lo tanto, no se ha documentado este procedimiento. Además, no se ha desarrollado el procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos, ya que el laboratorio no proporciona servicios a clientes externos. Esto se refleja en la falta de documentación correspondiente para este procedimiento.

Se ha completado la documentación del Manual de Procedimientos conforme a los requisitos establecidos por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017. Este manual incluye todos los procedimientos necesarios para el funcionamiento del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. De esta manera, el documento cumple con los estándares exigidos por la normativa y está listo para ser implementado en diversas operaciones del laboratorio. Además, este manual servirá como una referencia fundamental para mejorar las prácticas laborales en el laboratorio y como una guía esencial para los técnicos docentes en la formación y aprendizaje de los estudiantes.

RECOMENDACIONES

Se sugiere realizar las calibraciones internas a los equipos anualmente como indica la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, además el laboratorio debe readecuar las áreas para cada equipo y que no tenga interferencias con ruidos, sonidos entre otros factores que puede afectar a las validaciones de resultados, dando resultados no fiables y presentando las no conformidades al final de los informes presentados.

Es necesario la implementación de un plan de mantenimiento de los equipos anualmente, con sus respectivas calibraciones internas y externas con un personal capacitado, con el fin de obtener resultados fiables.

Se recomienda la implementación del manual de procedimientos desarrollado, con fines de una futura acreditación ya que el laboratorio cuenta con la capacidad técnica y con la calidad de los procedimientos que asegurará la fiabilidad de los resultados.

Se recomienda a la Coordinación de la Carrera de Agroindustria, la socialización del presente manual de procedimientos, con la finalidad que el documento desarrollado aporte al desempeño y mejora de los procedimientos que se realizan diariamente en el laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

1. **AEC.** *Sistemas de gestión de la calidad.* [blog]. Madrid. AEC. 2019. [Consulta: 22 de Diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/sistemas-de-gestion-de-la-calidad>.
2. **AIGAJE CAIZA, Carlos Andrés.** IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 APLICADA A ENSAYOS DE TRACCIÓN DE LA MÁQUINA UNIVERSAL DE LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA SEDE QUITO. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Ingeniería). Universidad Politécnica Salesiana, Ingeniería Mecánica. (Quito-Ecuador). 2020. p. 5. [Consulta: 2020-09-29]. Disponible en:<https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/19306/1/UPS%20-%20TTS176.pdf>
3. **ALAYON, ROSSANA.** *Introducción al Proceso de Auditoría de Gestión.* [blog]. Cofae, 2014. [Consulta: 15 Octubre 2014]. Disponible en: https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ven_intro_proc_aud_ges.pdf
4. **AROCA PINOS, Erika Steffania.** Sistema de gestión de calidad en base a NTE-ISO/IEC 17025:2006 aplicado al laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar en la calidad en el servicio. [En línea]. (Trabajo de investigación), (Maestría). Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos, Ambato-Ecuador. 2017. p. 1. [Consulta: 2017-05]. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/25359/1/30%20GPAg.pdf>
5. **CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR. 2008.** *CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR 2008. DEFENSA GOB EC. Parte VIII: Personas usuarias y consumidoras*
6. **ESPÍN BAUTISTA, Juan Fernando.** “Sistema de Gestión de Calidad en la Escuela de formación y capacitación de conductores profesionales del Cantón Salcedo basado en la norma ISO 9001:2008”. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Ingeniería). Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ingeniería en Sistemas Electrónica e Industrial. Carrera de Ingeniería Industrial en Procesos y Automatización. Ambato-Ecuador. 2015. p. 6-8. [Consulta: 2015-04]. Disponible en: https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/10394/1/Tesis_t996id.pdf

7. **ESPINOZA RIOFRÍO, Samantha Abigail.** “Manual de procedimientos para la optimización de la gestión de talento humano en la empresa Servitorno”. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Ingeniería). Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ciencias Administrativas, Ingeniera de Empresas. Ambato-Ecuador. 2021. p. 7. [Consulta: 2021-09-19]. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/33573/1/663%20OE.pdf>

8. **FLORES FIGUEROA, Leslie Alejandrina.** “Consultoría sobre estructura documental de un sistema de gestión de calidad norma ISO 17025:2005, con transición a la norma iso 17025:2017, para el laboratorio de análisis de insumos médicos de la dirección nacional de medicamentos”. [En línea]. (Trabajo de graduación) (Maestría). Universidad de El Salvador, Facultad de Ciencias Económicas. El Salvador. 2019. p. 40-41. [Consulta: 2019-02-23]. Disponible en: <https://oldri.ues.edu.sv/id/eprint/19639/1/Tesis%20Final%20ISO%2017025%20%20Ing.%20Leslie%20Flores.pdf>

9. **GRIMALDO LOZANO, Leydi Carina.** La importancia de las auditorías internas y externas dentro de las organizaciones. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Contadora Pública). Universidad Militar Nueva Granada, Facultad de Estudios a Distancia (FAEDIS). Bogota.. 2014. p. 8-9. [Consulta: 2014-01-29]. Disponible en: <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/13537/Importancia%20de%20las%20Auditorias.pdf;jses>

10. **IEQFB.** *Qué es la calidad en el laboratorio.* [blog]. INSTITUTO EUROPEO DE QUÍMICA, FÍSICA Y BIOLOGÍA. España. Esneca. 28 de Noviembre, 2023. [Consulta: 10 Enero 2024]. Disponible en: <https://ieqfb.com/calidad-en-laboratorios-que-es/>

11. **ISO/IEC 17025. 2018.** *Requisitos generales para la competencia de los Norma ISO/IEC 17025:2017.* Parte 1: Norma ISO/IEC 17025:2017.

12. **LEDEZMA, Pablo.** *Estructura de gestión de la calidad.* [blog]. España. Fedequim. Agosto 2, 2021. [Consulta: Diciembre 22, 2023]. Disponible en: <https://fedequim.org.ve/documentos/SistemadeGestinCalidadISO9000-2015.pdf>

13. **LIMA FERNÁNDEZ, Edwin Casto.** Análisis bromatológico de cinco forrajeras introducidas para determinar su aporte en la alimentación del ganado. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Ingeniería). Universidad Mayor de San Andres, Facultad de Agronomía, Carrera de Ingeniería Agronomica. La Paz-Bolivia. 2004. p. 11. [Consulta: 2004-09-09]. Disponible en: <https://repositorio.umsa.bo/bitstream/handle/123456789/6007/T-763.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
14. **LQMS.** *Introducción a la calidad.* [blog]. 2017. [Consulta: Diciembre 5 2023]. Disponible en: <https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/LQMS%201%20Intro%20to%20quality.pdf>
15. **LUCINA GUERRERO, Paulina Aalejandra.** ELABORACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS BASADO EN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 COMO REQUISITO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO. [En línea]. (Título Profesional) (Bioquímico Clínico). Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Carrera de Bioquímica Clínica. Quito-Ecuador. 2015. p. 18-54. [Consulta: 2015-09-18]. Disponible en: <file:///C:/Users/PGC/Downloads/T-UCE-0008-082.pdf>.
16. **MARTÍNEZ GARZÓN, Andrés Patricio.** “Desarrollo de la documentación relativa a los recursos del lam-uta acorde a la norma ISO/IEC 17025-2018.” [En línea]. (Trabajo de titulación) (Ingeniería). Universidad Técnica Ambato, Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica, Carrera de Mecánica. Ambato-Ecuador. 2023. p. 9-19. [Consulta: 2023-09-04]. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/39624/1/Tesis%20I.M.%20784%20-%20Mart%c3%adnez%20Garz%c3%b3n%20Andr%c3%a9s%20Patricio.pdf>
17. **NÚÑEZ VILLACÍS, Maritza Paola.** Propuesta de diseño de un sistema de gestión bajo la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Maestría). Universidad Andina Simón Bolívar. Quito-Ecuador. 2020. p. 22-26. [Consulta: 2020-12-08]. Disponible en: <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7780/1/T3356-MGCI-N%c3%ba%c3%bllez-Propuesta.pdf>

18. **RAMOS HUNCANI, Wilfredo.** La importancia del manual de funciones y la importancia del manual de funciones y procedimientos en la estructura de las empresas. [En línea]. (Trabajo Informe) (Licenciatura). Universidad Mayor de San Andrés, Facultad de Ciencias Económicas y Financieras, Carrera Contaduría Pública. La Paz-Bolivia. 2018. p. 1. [Consulta: 2018-17-16]. Disponible en: <https://repositorio.umsa.bo/xmlui/bitstream/handle/123456789/24281/PT-259.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
19. **SAE.** *Qué es la acreditación.* [blog]. Quito. 2024. [Consulta: 28 Enero 2024]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>.
20. **SAE.** *Cómo acreditarse laboratorios.* [blog]. Quito. Diciembre 2023. [Consulta: 2 Febrero 2024]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/como-acreditarse-laboratorios/>.
21. **SAE.** *Cómo acreditarse laboratorios.* [blog]. Quito. 17 Diciembre, 2023. [Consulta: 20 Marzo 2024]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/como-acreditarse-laboratorios/>.
22. **SAE.** *Plan Estratégico Institucional 2018 2021.* Parte 1: Servicio de Acreditación Ecuatoriano
23. **VÁSQUEZ RODRÍGUEZ, Jessandra a Elizabeth.** Análisis de la perspectiva de la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025 para el cumplimiento de los reglamentos técnicos ecuatorianos de alimentos. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Maestría). Universidad Andina Simón Bolívar. Quito-Ecuador. 2020. p. 33. [Consulta: 2020-02-17]. Disponible en: <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7931/1/T3415-MGCI-V%C3%A1squez-Analisis.pdf>

0990-DBRA-UPT-2024

11-07-2024



ANEXOS

ANEXO A: LISTA DE VERIFICACIÓN APLICADO EN EL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA Y NUTRICIÓN ANIMAL PROPIA DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2017

Objetivo: Determinar el estado actual y grado de implementación del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal con respecto a los requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2017					
NTE INEN ISO/IEC 17025:2018		EVALUACIÓN			EVIDENCIA
		C	NC	NA	
4. Requisitos generales					
4.1 Imparcialidad					
4.1.1	¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad?	X			El personal de laboratorio actúa imparcial y estructuradamente a las actividades, es competente y trabaja de acuerdo con la normativa nacional e internacional para las actividades del laboratorio. El laboratorio no tiene presiones comerciales, financieras porque son con fines académicos de los estudiantes de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo de la Facultad de Ciencias Pecuarias.
4.1.2	¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad?	X			
4.1.3	¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?	X			
4.2 Confidencialidad					
4.2.1	¿Se han definido las responsabilidades, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio?			X	El laboratorio no cuenta con acuerdos legales para proteger la información obtenida durante las actividades, porque el laboratorio de Bromatología es con fines de aprendizaje estudiantil.
4.2.2	¿Se ha establecido como se notificará al cliente interno o a la persona interesada de la información proporcionada, salvo la que está prohibida por ley. En los casos cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial?			X	El laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal su misión es con fines de aprendizaje de los estudiantes de la ESPOCH, ya que es una Institución de Educación Superior.

4.2.3	¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad entre el cliente interno y el laboratorio, acerca de la información del cliente interno, obtenida de fuentes diferentes del cliente interno. Se asegura que el proveedor (fuente) debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no compartirse con el cliente interno, a menos que se haya acordado con la fuente?				X	La información extraída en el laboratorio de las actividades desarrolladas, no son de confidencialidad ya que el laboratorio es con fines de aprendizaje y académico.
4.2.4	¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad del personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre de laboratorio, de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley?				X	El laboratorio no establece la confidencialidad, esto debido a que es una Institución Pública de Educación Superior creada con fines estudiantiles y aprendizaje de todos los estudiantes de la Facultad de Ciencias Pecuarias y de la ESPOCH.
5. Requisitos relativos a la estructura						
5.1	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación que definan la entidad legal o una parte definida de una entidad legal del laboratorio)?		X			Si existen documentos como la escritura legal de la construcción del laboratorio para fines de aprendizaje de los estudiantes de la Facultad de Ciencias Pecuarias. Numero de resolución tal
	C 5.1	¿Se ha identificado en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales?	X			El señor rector como máxima autoridad tiene la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales.
5.2	¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?		X			A través de un contrato se le asigna el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal al técnico docente.
	C 5.2	¿Se ha documentado en su sistema quién o quiénes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. Los miembros de la dirección del laboratorio cumplen con los requisitos establecidos en el CR GA01?	X			La técnica docente si cuenta con la experiencia y formación de acuerdo con lo señalado en el CR GA01.

5.3	<p>¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio? (El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para el alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua).</p>		X		No existen documentos donde evidencie el alcance de las actividades laboratorio para realizar sus actividades.
5.4	<p>¿Cumple las actividades del laboratorio con los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, de los clientes internos del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento, incluyendo las actividades realizadas e instalaciones permanentes o fuera de ellas (temporales o móviles, del cliente)?</p>		X		En el laboratorio no existe la aplicación de la normativa al momento. Sin embargo, se cumple con normativa nacional e internacional para la metodología aplicada por ejemplo la INEN.
5.5	<p>a) ¿Existe definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?</p>	X			El laboratorio si cuenta con un organigrama y su estructura de gestión de laboratorio para las funciones de las actividades que se desarrolla, se visualiza la ubicación, relaciones de gestión y operaciones técnicas.
	<p>b) ¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio?</p>	X			Si existen documentos que otorga la ESPOCH para las autoridades de la Facultad de Ciencias Pecuarias que reflejan las responsabilidades que deben cumplir el técnico docente en todas las actividades realizadas en el laboratorio.
	<p>c) ¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados?</p>		X		No aplica porque no realiza actividades externas, no atiende solicitudes de procesamientos de muestras que sean externos.
	<p>¿Cuenta el laboratorio con personal que independiente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:</p>			X	El personal del laboratorio no cuenta con recursos para gestionar otras actividades, por que únicamente se gestiona en función del presupuesto Institucional que le otorga el señor rector de la ESPOCH.

5.6	a)	¿Incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión?			X	La implementación únicamente se gestiona en función del presupuesto Institucional que le otorga el señor rector de la ESPOCH
	b)	¿Incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio?			X	No existe un sistema de gestión de laboratorio esto debido a que se ha caído los proyectos que buscaba la Facultad de Ciencias Pecuarias por no contar con los recursos necesarios.
	c)	¿incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones?			X	No existen acciones para prevenir esto debido a que los recursos no son óptimos para realizar estos cambios requeridos en el laboratorio.
	d)	¿Informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora?			X	Si se ha informado a la dirección de la escuela, pero por no contar con recursos necesarios, no se ha hecho una mejora continua.
6. Requisitos relativos a los recursos						
6.1 Generalidades						
6.1		¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio?	X			El Laboratorio si cuenta con un técnico de laboratorio, sus instalaciones son adecuadas, además de equipos para el desarrollo de sus actividades.
6.2 Personal						
6.2.1		¿Se asegura que todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?	X			El personal de laboratorio actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con la normativa nacional e internacional para las actividades del laboratorio.
6.2.2		¿Se ha documentado los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia?	X			La dirección de talento humano de la Espoch mantiene un archivo con la documentación del técnico de laboratorio que acredita el cumplimiento de los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

6.2.3	¿El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones?	X			El personal es competente a nivel de las actividades del laboratorio y cumple con responsabilidad sus funciones.
6.2.4	¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad?			X	El técnico del laboratorio no cuenta con un asistente adicional, el mismo es el que cumple todas las actividades asignadas.
6.2.5	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos y registros para:				
	a) Determinar los requisitos de competencia?	X			El laboratorio se rige al reglamento institucional de carrera y escalafón del personal académico de la ESPOCH, en donde se documenta los requisitos de competencia.
	b) Seleccionar al personal?	X			La dirección de talento humano de la ESPOCH da cumplimiento al proceso de selección de personal.
	c) Para formar al personal?	X			La dirección de talento humano de la ESPOCH da paso para la formación del personal que estará a cargo del laboratorio.
	d) Supervisar al personal?	X			La ESPOCH ha implementado en toda Institución el uso de huella Digital para el Sistema de Control de Ingreso y Salida del Personal, es un método de supervisar y control del personal.
	e) Para autorizar al personal?	X			La dirección de talento humano de la ESPOCH da paso para la autorización del personal que estará a cargo del laboratorio.
f) Para realizar el seguimiento de la competencia del personal?	X			La dirección de la Facultad de Ciencias Pecuarias realiza el seguimiento del personal que está a cargo del laboratorio.	
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales					
	¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados?		X		

6.3.1	<p>Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Contaminación microbiana, ❖ Polvo, ❖ Perturbaciones electromagnéticas, ❖ Radiación, ❖ Humedad, ❖ Suministro eléctrico, ❖ Temperatura, ❖ Sonido, ruido y vibración. 				<p>Las instalaciones del laboratorio presentan condiciones ambientales que pueden afectar a la validez de los resultados por ejemplo: no existe ventilación, se evidencia la presencia de polvo y humedad en ciertas áreas, no existen registros de temperatura ambiental y humedad relativa.</p>	
6.3.2	<p>¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio?</p>		X		<p>No se ha documentado a través de estudios los requisitos de condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.</p>	
6.3.3	<p>¿Se da seguimiento, se controla y se registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados?</p>		X		<p>No existen formatos de registros para poder realizar un control de las condiciones ambientales.</p>	
6.3.4	<p>¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones?</p>					
	a)	<p>¿Que incluyen el acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio?</p>		X		<p>No se han implementado medidas para contralar acceso y uso a las instalaciones de laboratorio.</p>
	b)	<p>¿Que incluyen la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio?</p>		X		<p>No existen acciones de control para prevenir procesos de contaminación, interferencia o influencias en las actividades del laboratorio.</p>
	c)	<p>¿Que incluyen la separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles?</p>		X		<p>En el laboratorio no existen áreas específicas para cada actividad que se desarrolle. Deben tener áreas separadas para cada actividad para que no influya en los resultados, ya que puede afectar la temperara, luz, movimiento etc.</p>

6.3.5	¿El laboratorio se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales, cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente?		X		El laboratorio no asegura que se cumpla los requisitos relacionados a las instalaciones con una separación por áreas, condiciones ambientales. Todas esas condiciones pueden afectar a las actividades desarrolladas.
6.4 Equipamiento					
6.4.1	Se tiene acceso al equipamiento a: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Instrumentos de medición ✓ Software ✓ Patrones de medición ✓ Materiales de referencia, ✓ Datos de referencia, ✓ Reactivos ✓ Consumibles o aparatos auxiliares 	X			El laboratorio contiene registros de ciertos patrones como la de cromatografía UV-Visible, Kjeldahl y absorción atómica para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio dando resultados correctos.
6.4.2	¿El equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio cumple los requisitos de la norma?			X	El técnico del laboratorio indica verbalmente al Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias, que el equipo está fuera de control y no cumple con los requisitos indicados según la norma ISO/IEC 17025:2017.
6.4.3	¿Se cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro?		X		El laboratorio no cuenta con procedimientos para asegurar el funcionamiento apropiado con el fin de prevenir contaminación o deterioro del equipamiento.
6.4.4	¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?	X			Si se realiza la verificación del equipamiento antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.
	C 6.4.4 ¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio?	X			Los quipos si fueron calibrados antes de ser puesto para el servicio del laboratorio para el aprendizaje de los estudiantes.

6.4.5	¿El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido?	X			Los equipos que se encuentran en el laboratorio si son capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.
6.4.6	¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados?	X			Los equipos son calibrados cuando reflejan valores incoherentes y afecta a la validez de los resultados y no cumple con la trazabilidad metrológica de los resultados. Por ejemplo actualmente se encuentra descalibrado el equipo de la cromatografía líquida HPLC.
6.4.7	¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración?		X		No existen programas de calibraciones
6.4.8	¿Se ha etiquetado, codificado e identificado todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido, permite que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración?		X		Los equipos que requieren de una calibración no son etiquetados y codificados. El técnico solo notifica verbalmente que equipo tiene problemas de calibración interna.
6.4.9	¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?: ✓ Que dé resultados cuestionables; o ✓ Que se haya demostrado que está defectuoso; o ✓ Que está fuera de los requisitos especificados	X			Los equipos que han sufrido una sobrecarga o a uso inadecuado se ha puesto fuera de servicio, con el fin de evitar su uso y presentar resultados incorrectos. Se procede a poner a disposición del señor Decano de la Facultad para dar solución.
6.4.10	¿Se han tomado acciones en relación con el equipo que se encuentra fuera de servicio hasta que se realice la verificación de su correcto funcionamiento?, considerando: ✓ Aislarlo para evitar su uso; o ✓ Rotularlo; o ✓ Marcarlo claramente.	X			Los equipos que han sufrido una sobrecarga o uso inadecuado se han puesto fuera de servicio y posteriormente a consideración del señor Decano de la Facultad para dar un mantenimiento necesario.

6.4.11	¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo?		X		No cuentan con procedimientos de calibraciones para mantener la confianza y el buen desempeño del equipo, así garantizamos los resultados de los análisis.
6.4.14	¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?	X			El técnico docente si ha tomado acciones viables como el buen manejo y limpieza para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.
6.4.15	¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio? Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente:				
	a) La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;	X			El laboratorio si conservan los registros de la identificación de los equipos, incluidos las versiones del software y firmware que entregan los proveedores.
	b) El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	X			Si conservan los registros que se encuentra el nombre del fabricante, tipo y número de serie.
	c) La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	X			Si existen registros de verificaciones que todos los equipos cumplen para su funcionamiento.
	d) La ubicación actual	X			En los registros si se evidencia la ubicación actual, donde fueron fabricados los equipos.
	e) Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;	X			Si se conservan los registros de las calibraciones de los equipos que se han realizado para el respectivo uso en el laboratorio.
	f) La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;	X			Si conservan los documentos de los materiales de referencia de los equipos que provee los proveedores externos.
	g) El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;	X			El laboratorio si conserva los documentos del plan de mantenimiento que se ha dado a los equipos hasta la fecha.
h) Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo?	X			El laboratorio si conserva los documentos detalladamente de los daños, mal funcionamiento o reparación que se ha realizado a los equipos.	

6.5 Trazabilidad metrológica						
6.5.1	¿El laboratorio mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración?			X		El laboratorio no cuenta con un programa de calibraciones.
6.5.2	¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?, mediante:					
	a)	Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes (cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034) con trazabilidad metrológica establecida al SI; o		X		El laboratorio no tiene materiales de referencia que proporcionen con los requisitos de la norma ISO 17034.
	b)	La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	X			El laboratorio si cumple con la trazabilidad metrológica tomando como referencia el Sistema de Unidades Internacional con patrones nacionales como la INEN.
6.6 Productos y servicios suministrados externamente						
6.6.1	¿El laboratorio ha utilizados los productos y servicios suministrados externamente?, únicamente cuando estos productos y servicios:					
	a)	Están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;	X			Los productos y servicios que van a ser suministrados al laboratorio pasan por un control de chequeo en el caso de equipos y es registrado por el departamento de control de bienes de la ESPOCH.
6.6.2	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?, para:					
	a)	Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;	X			El departamento de control de bienes de la ESPOCH de la mano del laboratorio cuenta con procedimientos de registros para definir, revisar y aprobar los productos y servicios suministrados externamente para el laboratorio. Es el encargado de controlar el inventario de todos los productos que es ingresado el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal.
	b)	Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;	X			
	c)	Hay que asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables,	X			

		los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;				
6.6.3	¿El laboratorio conserva los registros ?, de:					El departamento de control de bienes de la ESPOCH conserva los registros de los inventarios existentes en el laboratorio y revisan los productos y servicios suministrados externamente que es ingresado el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal. Si el laboratorio requiere de estos documentos se le hace un pedido al departamento de control de bienes.
	a)	Definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;	X			
	b)	Definición de los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;	X			
	c)	Haber asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;	X			
	d)	Haber emprendido cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.?	X			
7. Requisitos del proceso						
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos						
7.1.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?				X	La revisión de las solicitudes, ofertas y contratos no realiza el técnico de laboratorio, el departamento de talento humano de la ESPOCH encabezado por el Rector realiza las revisiones, ofertas y contratos.
7.1.2	¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente?				X	
7.1.3	¿Cuándo el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión.				X	

7.1.4	¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio?			X	De acuerdo que requiere el laboratorio las autoridades de la ESPOCH realizan las compras sea de equipos, materiales u otros implementos. Finalmente el departamento de control de bienes conserva los registros acerca de las actividades del laboratorio que se ha llevado a cabo.
7.1.5	¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?			X	
7.1.6	¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado?			X	
7.1.7	¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado?			X	
7.1.8	¿Se conservan los registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio?			X	
7.2 Selección, verificación y validación de métodos					
7.2.1 Selección y verificación de métodos					
7.2.1.1	¿El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos?	X			En el laboratorio los métodos y procedimientos para realizar las actividades se rige de acuerdo con la norma Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, se toma también en cuenta la norma AOCS (American Oil Chemists' Society) internacional para distintos análisis como: <ul style="list-style-type: none"> • Ac 3-49 Aceite • Bc 4-91 Nitrógeno-Amoniaco-Proteína Método Kjeldahl Modificado con Catalizador de Dióxido De Titanio + Sulfato De Cobre • Ac 5-49 Cenizas • Bc 6-49 Fibra Cruda en Las Harinas de Soja
7.2.1.2	¿Se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio?	X			
7.2.1.3	¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido?	X			
7.2.1.4	¿Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas.	X			
7.3 Muestreo					

7.3.1	¿El laboratorio tienen un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración?			X		El laboratorio basa en cada caso de análisis que necesita basándose en la norma El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN).
7.3.2	¿Describe el plan de muestreo todas las actividades					
	a)	La selección de muestras o sitios;		X		El laboratorio no contiene un formato de plan de muestreo para las actividades que se desarrollan. Se realiza de basándose en la norma de Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN).
	b)	El plan de muestreo;		X		
c)	La preparación y tratamiento de muestras		X			
7.3.3	Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo. Incluyen cuando sea pertinente lo siguiente:					No contiene un registro de los formatos de muestreo que se realiza en el laboratorio. Por lo que solo se basa en normas ecuatorianas para realizar las actividades.
	a)	La referencia del método de muestreo utilizado		X		
	b)	La fecha y hora del muestreo		X		
	c)	Los datos para identificar y describir la muestra		X		
	d)	La identificación del personal que realiza el muestreo		X		
	e)	La identificación del equipamiento utilizado		X		
	f)	Las condiciones ambientales o de transporte		X		
	g)	Los diagramas u otros medios para identifica la ubicación del muestreo		X		
h)	Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método y del plan de muestreo		X			
7.4 Manipulación de los ítems en ensayo y calibración						
7.4.1	¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación, preparación del ensayo?			X		

7.4.2	¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración?		X		No existen protocolos, registros y documentos que respalde los ensayos y calibraciones.
7.4.3	¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas?		X		
7.4.4	¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones?		X		
7.5 Registros técnicos					
7.5.1	¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales?		X		El laboratorio no tiene registros de las actividades de con la información requeridas para verificar los resultados de la medición e incertidumbre.
7.5.2	¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?		X		No existen procesos de actualización de procedimientos para las actividades que se desarrollan en el laboratorio.
7.7 Aseguramiento de la validez de resultados					
7.7.1	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados?		X		El laboratorio no cuenta con un procedimiento para realizar el seguimiento de la validez de los resultados, de los distintos análisis que se realiza en el laboratorio, por lo que no se realiza una comparación con los resultados de otros laboratorios para tener los datos fiables.
7.7.2	¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios?		X		
7.7.3	¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio?		X		
7.8 Informe de resultados					
7.8.1 Generalidad					
7.8.1.1	¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación?	X			El técnico del laboratorio revisa y autoriza los resultados antes de su liberación para cada estudiante y posteriormente con la firma para hacer valido los resultados de los análisis.

7.8.1.2	¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva?		X		
	¿Incluyen toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado?		X		
7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)					
7.8.2.1	El informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:				No existen informes con registros completos de ensayo, calibración y muestreo que se realiza en el laboratorio con todos los requisitos que nos indica la norma ISO 17025: 2017.
	✓ Incluye el informe al menos la siguiente información:		X		
	✓ Un título		X		
	✓ Nombre y dirección del laboratorio		X		
	✓ Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio		X		
	✓ Identificación única de los componentes y del final		X		
	✓ Nombre e información de contacto cliente		X		
	✓ Identificación del método utilizado		X		
	✓ Descripción e identificación del ítem y su condición		X		
	✓ Fecha de recepción y de muestreo (si es crítica)		X		
	✓ Fechas de ensayo/ calibración		X		
	✓ Fecha de emisión del informe		X		
	✓ Referencia al plan y método de muestreo		X		
	✓ Declaración de que los resultados se relacionan solamente con el ítem		X		
	✓ Los resultados con las unidades de medición		X		
✓ Adiciones, desviaciones o exclusiones del método		X			
✓ Identificación de las personas que autorizan el informe		X			
✓ Identificación clara si los resultados son de un proveedor externo		X			

7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayos						
7.8.3.1	Los informes de ensayo incluyen lo siguiente:					No existen requisitos específicos para los informes de ensayos, en cuanto a las condiciones ambientales, declaración de la conformidad, incertidumbre de medición, opiniones e interpretaciones
	Información de las condiciones específicas tales como ambientales			X		
	Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente			X		
	La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo			X		
Opiniones e interpretaciones si es apropiado			X			
7.8.4 Requisitos específicos para la información de muestreo						
7.8.3.1	¿El laboratorio es responsable del muestreo. Los informes incluyen lo siguiente?					No existen protocolos que cumplan los requisitos específicos para la información de muestreo.
	Fecha de muestreo			X		
	La identificación del ítem o material muestreado			X		
	La ubicación del muestreo			X		
	Una referencia al plan y método de muestreo			X		
	Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo			X		
La información requerida para evaluar la incertidumbre del ensayo o calibración subsiguiente			X			
7.9 Quejas						
7.9.1	¿El laboratorio cuenta con un proceso documentado?				X	El laboratorio no cuenta con un documento que existan los procesos para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.
7.9.2	¿Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada?				X	
7.9.3	¿El proceso de tratamiento de quejas ha incluido los siguientes elementos?					No existen documentos que indiquen las descripciones de los procesos para realizar el seguimiento de las quejas para tomar acciones para resolverlos.
	a)	Descripción del proceso completo desde la recepción hasta la respuesta			X	
b)	El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas				X	

	c)	Se asegura que las acciones son apropiadas			X	
7.9.4		¿El laboratorio se asegura de recopilar toda la información requerida para validar la queja?			X	El laboratorio no cuenta con un documento para validar, notificar las quejas.
7.9.5		¿Acusa recibo de la queja e informa al que presenta la queja el progreso y el resultado del tratamiento de la queja?			X	
7.9.6		¿Los resultados que se comunican a quién presenta la queja, están realizados o revisados por personas no involucradas en las actividades del laboratorio que originaron la queja?			X	
7.9.7		¿Se notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas a quién presenta la queja?			X	
7.10 Trabajo no conforme						
		¿Se ha establecido un procedimiento y se ha para implementado cuando cualquier aspecto de las actividades o resultados no cumplen con sus propios procedimientos o requisitos acordados con el cliente?				
7.10.1	a)	¿Se han designado a los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?		X		No se ha establecido un documento que tenga los procedimientos, para establecer las actividades o resultados de las actividades no cumplan, por ejemplos las condiciones ambientales, riesgos establecidos en el laboratorio, impacto de los resultados.
	b)	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?		X		
	c)	¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos?		X		
	d)	¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme?		X		
	e)	Se ha definido la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?		X		
7.10.2		¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones?		X		
7.10.3		¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se establece que debe implementar acciones correctivas?		X		
7.11 Control de datos y gestión de la información						

7.11.1	¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades?		X			El laboratorio tiene acceso a los datos e información para llevar a cabo las actividades del laboratorio para el aprendizaje de los estudiantes.
7.11.2	¿Los sistemas de gestión de la información han sido validados en cuanto a su funcionalidad, antes de su introducción. Las modificaciones al software se autorizan se documenta y validan antes de su implementación?		X			
7.11.3	¿El sistema de gestión de la información está?					
	a)	Protegido para acceso no autorizado	X			
	b)	A salvo de manipulación indebida y pérdida	X			
	c)	Es operado en un ambiente que cumplen especificaciones.	X			
	d)	Se asegura la integridad de los datos y de la información	X			
	e)	Registra los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas	X			
7.11.4	¿Cuándo los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del sitio o por un proveedor externos, se asegura que el proveedor externo cumple requisitos aplicables?		X			
7.11.5	¿Se asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia del sistema estén disponibles para el personal?		X			
8. Requisitos del sistema de gestión						
8.1. 2. Opción A						
Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:						
— la documentación del sistema de gestión (véase 8.2);						
— el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3);						
— el control de registros (véase 8.4);						
— las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5);						

<p>— la mejora (véase 8.6);</p> <p>— las acciones correctivas (véase 8.7);</p> <p>— las auditorías internas (véase 8.8);</p> <p>— las revisiones por la dirección (véase 8.9).</p>						
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)						
8.2.1	¿Está documentado políticas, objetivos para el cumplimiento de los requisitos, las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización?			X		Laboratorio no tiene sistema de sistema de gestión
8.2.2	¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio?			X		
8.2.3	La dirección evidencia compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia?			X		
8.2.4	¿Están referenciados todos los documentos, procesos, sistemas, registros del sistema de gestión, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, o vinculados?			X		
8.2.5	¿Tiene el personal involucrado en las actividades del laboratorio tienen acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada a sus responsabilidades?			X		
8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)						
8.3.1	¿Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) del sistema de gestión?			X		Laboratorio no tiene sistema de sistema de gestión
8.3.2	El laboratorio se asegura de que:			X		Laboratorio no tiene sistema de sistema de gestión
	a)	Los documentos se aprueban antes de su emisión por personal autorizado.		X		
	b)	Los documentos se revisan periódicamente y actualizan según sea necesario		X		
	c)	Se identifican los cambios y el estado de revisión		X		
d)	Las versiones pertinentes están disponibles en los lugares de uso y cuando sea necesario el control de la distribución			X		

	e)	Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos y su identificación si se conservan por cualquier propósito		X		
8.4 Control de registros						
8.4.1		¿El laboratorio conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento?		X		Laboratorio no tiene sistema de sistema de gestión
8.4.2		¿Ha implementado los controles necesarios de sus registros y los conserva conforme a sus obligaciones contractuales? ¿Es el acceso a los registros coherente con los acuerdos de confidencialidad y están disponibles fácilmente?		X		
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)						
8.5.1		¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades? para:		X		Laboratorio no tiene sistema de sistema de gestión
	a)	Se asegura que el sistema de gestión logre los resultados previstos		X		
	b)	Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos		X		
	c)	Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales		X		
	d)	Lograr la mejora		X		
8.5.2		¿El laboratorio planifica: ✓ las acciones para abordar riesgos y oportunidades; ✓ La manera de integrar e implementar acciones y evaluar la eficacia de estas acciones?		X		Laboratorio no tiene sistema de sistema de gestión
8.5.3		¿Son las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados?		X		Laboratorio no tiene sistema de sistema de gestión
8.6 Mejora (Opción A)						
8.6.1		¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias?		X		El laboratorio no ha implementado acciones necesarias para realizar las mejoras que necesita para el

8.6.2	¿El laboratorio busca la retroalimentación tanto positiva como negativa de los clientes y la usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente?		X		funcionamiento de acuerdo con la norma ISO 17025: 2017.	
8.7 Acciones correctivas (Opción A)						
8.7.1	El laboratorio ante una no conformidad, realiza:				No existen el sistema de gestión para acciones correctivas en el laboratorio.	
	a)	Emprende acciones para controlarlas y corregirlas y hace frente a las consecuencias		X		
	b)	Evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte. Revisa y analiza la no conformidad; determina las causas; determina si existen no conformidades similares o potenciales.		X		
	c)	Implementa las acciones necesarias				
	d)	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada		X		
	e)	Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuera necesario		X		
	f)	Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario		X		
8.7.2	Las acciones que toma el laboratorio son apropiadas a los efectos de las no conformidades		X		Laboratorio no tiene sistema de sistema de gestión	
8.7.3	Conserva el laboratorio los registros de las no conformidades, como evidencia de <ul style="list-style-type: none"> ✓ la naturaleza de las no conformidades, las causas, y acciones ✓ tomadas; los resultados de las acciones correctivas 		X			
8.8 Auditorías internas (Opción A)						
	El laboratorio lleva a cabo auditorías internas en forma periódica y planificada y obtiene información del sistema de gestión para evaluar.					

8.8.1	a)	Si es conforme con: ✓ los requisitos del laboratorio para su sistema de gestión incluidas las actividades; ✓ los requisitos de la norma?		X		Laboratorio no tiene sistema de sistema de gestión
	b)	¿Verifica que el sistema de gestión este implementado y se mantiene eficazmente?		X		
8.8.2	El laboratorio contempla:			X		Laboratorio no tiene sistema de sistema de gestión
	a)	Un programa de auditoría que incluya frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. Considera la importancia de las actividades, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de auditorías previas.		X		
	b)	Define criterios y un alcance de auditoria		X		
	c)	Informa los resultados a la dirección pertinente		X		
	d)	Implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora indebida		X		
	e)	Conserva los registros de la implementación del programa de auditoría y sus resultados		X		
8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)						
8.9.1	¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados y asegura su conveniencia, adecuación y eficacia, incluye políticas y objetivos establecidos?			X		Laboratorio no tiene sistema de sistema de gestión
	Contempla y están registradas las siguientes entradas para la revisión por la dirección:			X		
	a)	Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes		X		Laboratorio no tiene sistema de sistema de gestión

8.9.2	b)	Cumplimiento de objetivos		X		
	c)	Adecuación de políticas y procedimientos		X		
	d)	Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores		X		
	e)	Resultados de auditorías internas recientes		X		
	f)	Acciones correctivas		X		
	g)	Evaluaciones por organismos externos		X		
	h)	Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de las actividades		X		
	i)	Retroalimentación de los clientes y del personal		X		
	j)	Quejas		X		
	k)	Eficacia de mejoras implementadas		X		
	l)	Adecuación de los recursos		X		
	m)	Resultados de la identificación de los riesgos		X		
	n)	Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados		X		
o)	Otros factores pertinentes tales como actividades de seguimiento y la formación		X			
8.9.3	Están registradas las salidas de la revisión por la dirección? y son al menos:					Laboratorio no tiene sistema de sistema de gestión
	a)	La eficacia del sistema de gestión y sus procesos		X		
	b)	La mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos		X		
	c)	La provisión de los recursos requeridos		X		
	d)	Cualquier necesidad de cambio		X		

**ANEXO B: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL LABORATORIO DE
BROMATOLOGÍA Y NUTRICIÓN ANIMAL**



**Escuela Superior
Politécnica de Chimborazo**

**FACULTAD DE CIENCIAS
PECUARIAS
CARRERA AGROINDUSTRIA**

**LABOTORIO DE BROMATOLOGÍA Y NUTRICIÓN
ANIMAL**


**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PARA EL LABORATORIO DE
BROMATOLOGÍA Y NUTRICIÓN
ANIMAL**

AUTOR:

JAIME PAUL SAPATANGA UYAGUARI

RIOBAMBA – ECUADOR

2024

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	MGC-01-00
	VERSIÓN	01
MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA	M/D/A

1. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

1.1 Ubicación

El laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal se encuentra ubicado en el bloque D al costado izquierdo de la cancha dos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo se identifica con las siglas ESPOCH.



Ubicación del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

1.2 Objetivos organizacionales del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal

1.2.1 Objetivos

El Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo tiene los siguientes objetivos:

- Desarrollar y generar análisis bajo los mejores estándares de calidad, satisfaciendo las necesidades de conocimiento científico y experimental de la comunidad estudiantil, generando productos con resultados viables basados en el cumplimiento del sistema de gestión calidad.
- Cumplir con los requisitos especificados con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017

- Generar un sistema de gestión de calidad para implementar procesos de mejora continua en el laboratorio de Bromatología y Nutrición animal.
- Establecer sistemas coordinados que permitan dar mantenimiento a equipos e instalaciones para obtener resultados precisos que den validez a los ensayos.

1.2.2 Misión

El Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal tiene como misión realizar ensayos, controles y análisis de alimentos, bajo el cumplimiento de los estándares de calidad, a través de la mejora continua, el desarrollo científico y tecnológico, generando resultados eficientes y confiables que satisfagan las necesidades académicas de la institución y la población en general.

1.2.3 Visión

Ser un laboratorio de excelencia y líder en el área de Bromatología y Nutrición Animal, apuntando a la actualización continua en el desarrollo de investigación e innovación, impulsando iniciativas innovadoras que generen conocimiento y aporte a la sociedad creando un modelo de referencia para la Educación Superior Ecuatoriana.

1.2.4 Alcance del laboratorio

El Laboratorio de Bromatología y Nutrición animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo apunta a tener una mejora continua con el Manual mediante la documentación de procedimientos implementando la norma INEN ISO/IEC 17025:2017 con el fin de mejorar los procedimientos y ensayos dando resultados fiables garantizando la calidad de los procesos en análisis de los alimentos.

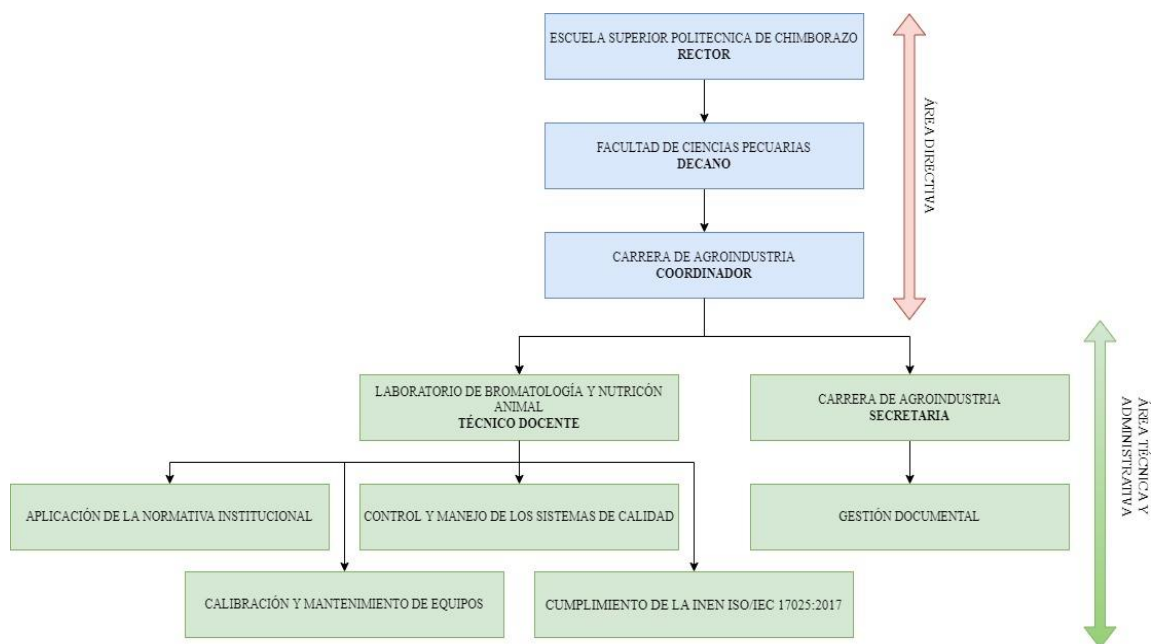
1.2.5 Políticas de calidad

El Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal se fundamenta bajo la Normativa Técnica Ecuatoriana INEN ISO/IEC 17025:2017, que busca implementar un trabajo ético y profesional bajo el cumplimiento de altos estándares de calidad tanto en la realización de ensayos bromatológicos como en el manejo y calibración de equipos, estructuras e insumos, mismo que se encuentra comprometido con el mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad.

1.2.6 Valores institucionales

- **Calidad:** Los procedimientos, mediciones y resultados son realizados bajo el cumplimiento de las normativas ecuatorianas e internacionales que respaldan la veracidad y la calidad de los procedimientos.
- **Honestidad:** La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo se caracteriza por tener una ética profesional de calidad encaminada a actuar con la verdad, dentro del ámbito de legal e institucional.
- **Eficiencia:** El laboratorio trabaja de manera rápida y ordenada cumpliendo con los tiempos, las planificaciones y las especificaciones de los análisis.

1.2.7 Organigrama institucional



Elaborado por: Sapatanga J. 2024.

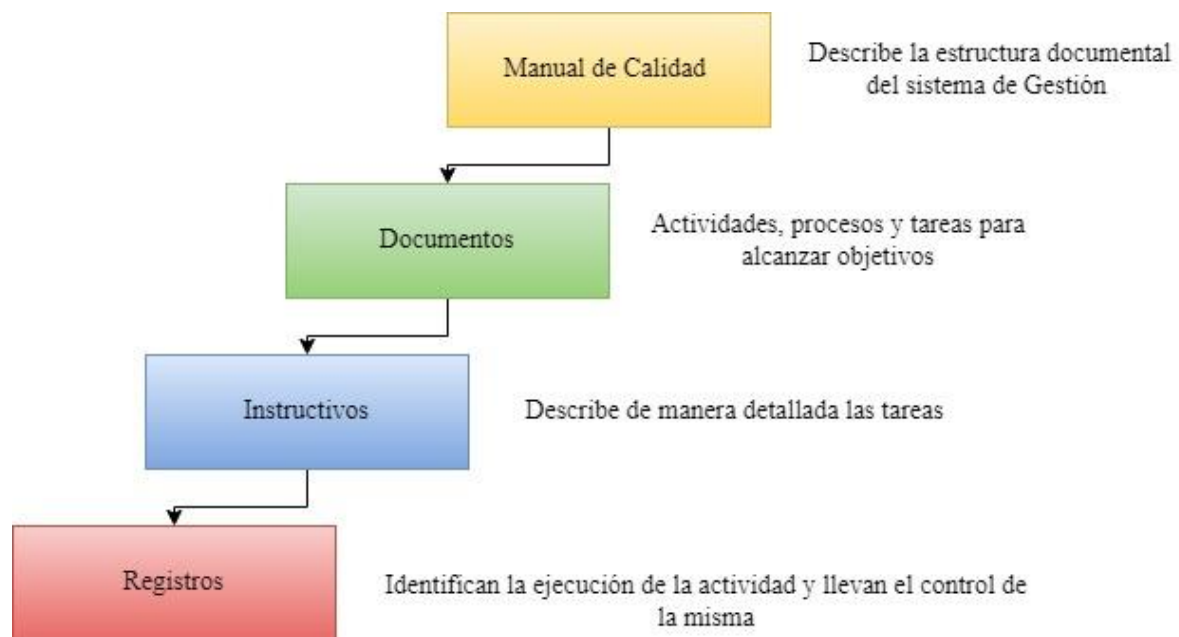
La estructura organizacional del Laboratorio de Bromatología y Nutrición animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH se encuentra subdividida en áreas como la directiva y la técnica administrativa como se visualiza en Ilustración 5-2.

El Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal cuenta con un técnico docente que se encarga de velar por el cumplimiento de la normativa institucional, los procedimientos sobre la elaboración de ensayos, manejo de equipos, distribución de insumos y el manejo de documentos.


Además, cuenta con ayudantes de cátedra que ayudan al técnico docente a cumplir con los objetivos relacionados al manejo de la comunidad estudiantil, a la revisión de documentos y verificación de resultados de los ensayos.

1.2.8 Sistema de gestión

Para implementar el sistema de gestión de calidad en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal se debe establecer la documentación del manual de calidad acorde a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025-2017 en donde se especifica los programas, políticas e instructivos que permitan garantizar la calidad de los ensayos y calibraciones, mismo que debe ser aprobado por la máxima autoridad del laboratorio. En donde para establecer un buen sistema de gestión de calidad se debe establecer la siguiente estructura:



Elaborado por: Sapatanga J. 2024.

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	MF-02-00
	VERSIÓN	01
MANUAL DE FUNCIONES	FECHA	M/D/A

2. MANUAL DE FUNCIONES

2.1 Objetivo

Establecer la responsabilidad y función del personal que trabaja en el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

2.2 Funciones y responsabilidad

El Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal debe cumplir con las responsabilidades y funciones correspondientes a su trabajo, además debe contar con personal calificado y suficiente para el manejo del laboratorio para cumplir con las políticas de calidad de la normativa vigente.

2.3 Descripción del cargo

El Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal cuenta con diferentes autoridades que coordinan las actividades y funciones, que se desarrollan dentro del laboratorio.

Funciones de las autoridades

Autoridad	Cargo	Función
Director	Decano de la Facultad	Coordina, dirige y planea la ejecución de reglamentos, políticas y directrices tanto en el rol académico como administrativo.
Coordinador	Coordinador de carrera	Apoya, integra y gestiona el trabajo académico estudiantil y de la planta docente.
Técnico	Técnico docente	Se encarga de supervisar, analizar coordinar el trabajo del laboratorio, además, implementa y da cumplimiento a las normativas vigentes para mantener la calidad.
Secretaria	Documentador	Apoyan el sistema administrativo y se encarga de la gestión documental de la facultad.

2.4 Procedimiento

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo evalúa cada uno de los perfiles profesionales, con la finalidad de establecer el perfil necesario para cada área de trabajo, por ejemplo:

2.4.1 Decano y director de la facultad

Educación

- ❖ Debe contar con título de Tercer Nivel en el área de Ingeniería, además de contar con un Posgrado y Doctorado en el área de Ciencia, Innovación, Gestión, Tecnología y Administración.
- ❖ Presentar certificación en idiomas (inglés) en un nivel intermedio o avanzado.
- ❖ Debe tener publicaciones científicas en revistas de alto impacto.

Experiencia

Debe contar con al menos 2 años de experiencias en áreas similares relacionadas al área educativa.

2.4.2 Coordinador

Educación

- ❖ Debe contar con título de Tercer Nivel en el área de Ingeniería en producción pecuaria, Agroindustrias o seguridad y salud ocupacional, además de contar con un Posgrado y Doctorado en el área de Ciencia, Innovación, Gestión Tecnológica y Administración.
- ❖ Presentar certificación en idiomas (inglés) en un nivel intermedio.
- ❖ Debe tener publicaciones científicas en revistas de alto impacto.

Experiencia

Debe contar con al menos 2 años de experiencias en áreas similares relacionadas al área educativa.

2.4.3 Técnico

Educación

Debe contar con título de Bioquímica, Agroindustrias o Seguridad y Salud ocupacional, Ciencias, Biotecnología o Ingeniería Química, además de contar o no con Posgrado en manejo de tecnología, de instrumentos de laboratorio o manejo de las normas ISO para mantener el proceso y sistema de gestión de calidad.

Experiencia

Debe contar con al menos 1 o 2 años de experiencias en áreas similares relacionadas al manejo de laboratorios, de instrumentos e insumos o reactivos químicos.

2.4.4 *Secretaria/o*

Educación


Debe contar con título de Tercer Nivel Ingenieril o licenciatura, en el área de Administración, contabilidad y auditoría.

Experiencia

Debe contar con al menos 1 o 2 años de experiencias en áreas similares relacionadas Administración y gestión de documentos.

2.4.5 *Capacitación a todo el personal administrativo*

El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias establecerá el programa de capacitaciones anuales que tendrá el personal del laboratorio, mismas que estarán destinadas a cubrir la falta de conocimiento conforme a lo previsto en la Evaluación de Desempeño.

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	MIL-03-00
	VERSIÓN	01
MANEJO DE LA IMPARCIALIDAD EN EL LABORATORIO	FECHA	M/D/A

3. PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE LA IMPARCIALIDAD EN EL LABORATORIO.

3.1 Objeto

El laboratorio debe de proteger y garantizar que cada uno de los procedimientos sean llevados a cabo con imparcialidad y confidencialidad, evitando conflictos de interés que podrían afectar la imparcialidad.

3.2 Descripción del procedimiento

3.2.1 *Imparcialidad*

El laboratorio deberá de realizar una evaluación exhaustiva para comprobar que cada uno de los procedimientos sean llevados a cabo dentro de los parámetros de imparcialidad, en donde cada uno de los procesos deben ser direccionados a cumplir los objetivos de la institución sin presiones o influencias internas o externas, con la finalidad de asegurar la calidad y la eficiencia de las actividades del laboratorio.

3.2.2 *Identificación y análisis de conflictos de interés.*

Para la identificación y riesgos a la imparcialidad el laboratorio deberá de definir el comité técnico para preservar la imparcialidad, el mismo que estará encargado de evaluar el trabajo y el desempeño de cada una de las áreas productivas así como el trabajo del personal, además de identificar aquellos riesgos tanto internos y externos que pongan en peligro el aseguramiento de la calidad tanto de resultados como de procesos.

3.2.3 *Conflictos de interés y amenazas a la imparcialida*

✓ El compromiso del laboratorio debe enfocarse en capacitar y establecer políticas de imparcialidad para instruir a los trabajadores a ser imparciales sobre los criterios emitidos, que asegure la ética y la confidencialidad de los procesos.

✓ En el caso del personal este deberá de informar cualquier tipo de situación que afecte la imparcialidad y confidencialidad, misma que será evaluada por el comité técnico y emitirá las resoluciones necesarias.

Para identificar cualquier amenaza o conflicto de interés a la imparcialidad se deberá de:

- a) Realizar una investigación exhaustiva sobre notificaciones y presuntas amenazas que atenten con la imparcialidad.
- b) Luego se deberá de realizar un análisis del riesgo midiendo el impacto a la imparcialidad.
- c) Una vez identificado el riesgo se aplicará las medidas cautelares necesarias para eliminar o minimizar los conflictos de interés que afecten el sistema de gestión de calidad del laboratorio.
- d) Una vez aplicada la solución se dará seguimiento y se documentará la evolución y la medida aplicada para minimizar el conflicto de interés

3.3 Anexo

REPORTE DE LA PRESENCIA DE RIESGOS O AMENAZAS A LA IMPARCIALIDAD

Técnico docente responsable:

Técnico responsable:

Tipo de NO conformidad


Descripción de la amenaza o riesgo a la imparcialidad
Impacto sobre el SGC
Identificación de la causa
Propuesta de la solución más factible.
Observaciones de la implementación de la acción.

Técnico Docente

Director

.....

.....

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	CD-04-00
	VERSIÓN	01
CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA	M/D/A

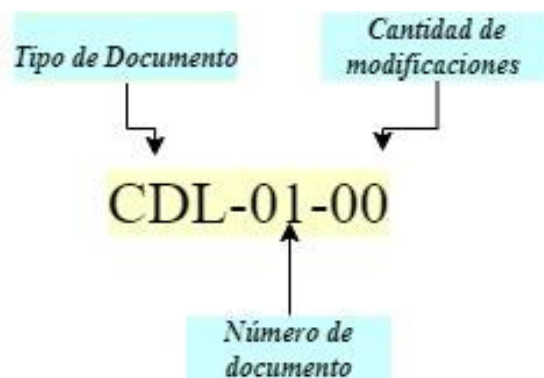
4. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS (DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN)

4.1 Objetivo

El objetivo principal de este documento es gestionar y controlar la documentación tanto interna como externa que genera el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal, mismos que deben estar dentro del cumplimiento de la normativa vigente y el Sistema de Gestión de calidad.


4.2 Descripción de procedimientos

Para gestionar de mejor manera la información que se obtiene de los documentos se debe codificar correctamente, utilizando el código correspondiente al área o tipo de documento, el número de documento y la cantidad de modificaciones que se le ha realizado como, por ejemplo.



4.2.1 Formato de encabezado de documentos

Todas las hojas correspondientes a documentos, información sobre registros, informes y fichas técnicas tendrán una sola estructura de encabezado como, por ejemplo.

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	RF-01-00
	VERSIÓN	01
(Registros, Fichas técnicas etc.)	FECHA	M/D/A
	Pág. 0000000	

4.2.2 *Control, edición y aprobación de documentos.*

- ❖ El técnico docente del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal se encargara de revisar cada uno de los documentos, modificarlos y adaptarlos al formato pre establecido en el sistema de gestión de calidad, para que toda la información receptada se encamine baja un mismo formato y la que no sea modificada o devuelta, ya que si no se cumple con lo prescrito en la norma ISO 17025:2017, se afectaría de manera directa al Sistema de Gestión de Calidad, provocando la aparición de información o documentos no conformes, por lo que el técnico Docente se encargara de verificar la información y dar validez.
- ❖ Una vez verificados la directiva del laboratorio aprobara los cambios, adecuaciones y la vigencia de los documentos, para que el sistema de gestión cumpla su rol en la organización.
- ❖ Además, se debe llevar un adecuado control de las copias de esos documentos para la recolección de información, manteniendo su integridad, su contenido y su veracidad, en donde el técnico docente será el encargado de velar por el cumplimiento de estas normativas.

4.2.3 *Cambios o modificaciones de documentos*

- ❖ Los cambios o modificaciones de los documentos se realizarán periódicamente o cuando haya una actualización de la normativa ISO 17025, respetando los requisitos, principios y cumplimiento del sistema de gestión de calidad, por lo que el técnico docente del laboratorio hará una solicitud direccionada al director del laboratorio, mismo que se encargara de revisar los cambios propuestos y por consiguiente conjunto con la junta directiva aprobara o rechazara los cambios.
- ❖ En caso de rechazo de los cambios el director del laboratorio se encargará, de informar del por qué los cambios fueron rechazados.

4.2.4 *Ubicación de los documentos*

- ❖ En el caso de documentos electrónicos se almacenarán en una base de datos (discos de almacenamientos, USB, one drive etc.) que facilite su almacenamiento, codificación e identificación.

❖ Mientras que para los documentos físicos se dispondrá de estanterías en donde la información será almacenada en carpetas o archivadores, mismo que serán codificados de acuerdo con el tipo de información, la fecha y ordenados alfabéticamente.


Formato de codificación de un archivador

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	
Nombre :	Fichas Técnicas
Código:	CDL-01-00
Año:	2024

4.2.5 Distribución de documentos.

❖ Para la distribución de los documentos únicamente el técnico docente del laboratorio está autorizado a tener acceso a al área de documentos y poder revisar la información, así como de realizar copias o integrar nuevas hojas al archivador.

4.3 Anexos


 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	CDL-01-00
	VERSIÓN	01
Fichas de control de la documentación	FECHA	M/D/A
	Pág. 0000000	

Solicitante	Fecha	Motivos del cambio	Observación

Fecha	Nombre del documento	Código	Estado del documento			Fecha de devolución de documento	Solicitado por	Firma
			Bueno	Malo	Regular			
Elaborado por:		Nombre y Apellido				Firma		

Revisado por:		Nombre y Apellido				Firma		

Aprobado por:		Nombre y Apellido				Firma		

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	EP-05-00
	VERSIÓN	01
EVALUACIÓN DEL PERSONAL	FECHA	M/D/A

5. PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DEL PERSONAL

5.1 Objetivo

El Laboratorio debe evaluar el grado de eficiencia y eficacia del desempeño del personal, así como el cumplimiento de las actividades y responsabilidades designadas, con la finalidad que cumplan con los objetivos planteados del laboratorio.

5.2 Descripción del proceso de evaluación del personal.

En el caso del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal el coordinador será el encargo de realizar la evaluación de desempeño del personal para lo cual deberá realizar lo siguiente:

- ❖ Deberá realizar una planificación previa en donde identificará la fecha y hora de la evaluación.
- ❖ Luego notificará a cada uno de los empleados del laboratorio para que tengan conocimiento de la evaluación.
- ❖ Una vez notificado se realizará la evaluación, esta estará enfocada al área de trabajo y a la actividad que desempeña.
- ❖ Ya realizada la evaluación el coordinador presentará los resultados de la evaluación y hará una comparación con las evaluaciones del año anterior y analizará si es que se cumplieron los objetivos y mejoró o empeoró.
- ❖ En el caso de que la evaluación de desempeño haya sido negativa el coordinador implementará un programa de capacitación para que el personal adquiera mejores habilidades y mejore sus resultados.
- ❖ Finalmente, toda la información recaudada será codificada y guardada en un archivador con el nombre de evaluación al personal, para tener registros de la evaluación.

5.2.1 Competencias que serán evaluadas

- ❖ Trabajo en equipo se medirá en función a la capacidad que tiene el trabajador para trabajar en equipos y su manera de relacionarse.

- ❖ Puntualidad: Se evaluará el grado de responsabilidad que tiene el trabajador para llegar a la hora prevista por el laboratorio del inicio de las actividades así como de la finalización.
- ❖ Se evaluará el conocimiento técnico en base a al desempeño de las actividades de los trabajadores así como de los errores cometidos en planta.
- ❖ Relaciones interpersonales: se medirán mediante encuestas realizadas a los compañeros de trabajo.
- ❖ Calidad del trabajo, esto se evaluará conforme a las opiniones de los clientes, estudiantes o personas en general.
- ❖ Conocimiento de la normativa vigente, se evaluará acorde a la aplicación del sistema de gestión de calidad y la ISO 17025.
- ❖ Trabajo práctico, se evaluará en el manejo de equipos, maquinas e insumos de laboratorio.
- ❖ Tipo de educación, este parámetro se evaluará de acuerdo a las necesidades del laboratorio y las áreas.
- ❖ Tiempo en actividades, este parámetro se medirá acorde a cuanto tarda en desarrollar las diferentes actividades en el laboratorio.

5.2.2 *Calificación de desempeño*

Para evaluar el desempeño del personal se utilizará la siguiente escala:

Calificación del desempeño del personal

Nomenclatura	Porcentaje de calificación	Definición
Excelente	95%-100%	Cuando el evaluado supera y cumple con los objetivos.,
Sobresaliente	80%-94%	Cuando el evaluado cumple con los objetivos.
Aceptable	60%-79%	Cuando el evaluado no cumple con la mayoría de los objetivos

5.2.3 *Aspectos importantes*

Cuando el personal evaluado obtiene calificaciones menores al 60% es igual o menor a la obtenida el anterior año se realizare una nueva capacitación en todas las áreas de conocimiento donde este fallando, se implementará una guía práctica para así mejorar el rendimiento del personal.

5.2.4 *Ventajas de la evaluación de desempeño.*

- ❖ Permite dar a conocer al personal lo que el laboratorio espera de él.

- ❖ Reconocer la necesidad de capacitaciones para mejorar el rendimiento.
- ❖ Realizar un ajuste a la dinámica de trabajo.
- ❖ Implementar nuevas tácticas para mejorar el compromiso y responsabilidad de los trabajadores
- ❖ Identificar problemas en el programa de capacitación o en las áreas de trabajo.


5.2.5 Criterios del evaluador

- ❖ Ser imparcial y conciso
- ❖ No ser irrespetuoso
- ❖ Implementar estrategias para mantener la serenidad y tranquilidad en el trabajador.
- ❖ Ser precavido.

5.2.6 Criterios que debe mantener el evaluado

- ❖ Si existe discrepancias con la evaluación dar a conocer al evaluador con tranquilidad y serenidad.
- ❖ Ser positivo y estar dispuesto a mejorar.
- ❖ Ser puntual durante el trabajo y al momento de la evaluación.
- ❖ identificar los objetivos de la evaluación y tenerlos bien claros.

5.3 Anexos

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	EP-05-00
		VERSIÓN	01
Evaluación del personal		FECHA	M/D/A
		Pág.	

Evaluación de desempeño

Área de trabajo: -----

Evaluado: -----


Puesto: -----

Evaluador: -----

Fecha de la evaluación: -----

Marque con una X de acuerdo con el nivel de cumplimiento que refleje su opinión

Área desempeño	Muy alto	Alto	Medio	Bajo	Muy bajo	Puntaje
	5	4	3	2	1	
Tareas y trabajo encomendado						
Termina a tiempo su trabajo						
Cumple todas las tareas						
Es eficiente y eficaz						
Calidad						
No presenta resultados erróneos						
No desperdicia material						
No requiere de supervisión o vigilancia						
Es profesional en lo que hace						
Es Respetuoso y acoge amablemente cualquier sugerencia						
Relaciones interpersonales						
Es cortés						
Guía a sus compañeros						
Muestra interés e iniciativa por el trabajo						
Se anticipa a las dificultades						
Creatividad y predisposición en la solución de problemas						
Muestra actitud y trabajo en equipo						
Cumple con los objetivos de la organización						
Planifica sus actividades						
Sigue el plan de seguridad al pie de la letra						
Predispuesto para alcanzar las metas						
Tiene el conocimiento profesional y técnico para desempeñar su trabajo						
PUNTAJE TOTAL						

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	CPL-06-00
	VERSIÓN	01
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DEL LABORATORIO	FECHA	M/D/A

6. PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DEL LABORATORIO.

6.1 Objetivo

El laboratorio debe proporcionar la actualización de conocimiento así como las herramientas al personal del laboratorio para que puedan realizar sus actividades con eficacia y eficiencia, por lo que es necesario que implemente un plan para las capacitaciones.

6.2 Descripción del procedimiento

El director del laboratorio juntamente con el coordinar y el técnico docente son los encargados de planificar y establecer el programa de capacitación, en donde implementaran el siguiente procedimiento.

6.2.1 *Desarrollo del plan de entrenamiento y capacitación*


- ❖ Una vez realizado que se establezca el plan de entrenamiento se someterá al personal a este proceso para evaluar el desempeño de la participación de cada uno de ellos.
- ❖ Luego que el personal pasa el periodo de entrenamiento se procederá a realizar una evaluación, misma que permitirá identificar cual es el personal que sigue en la planta y cuál es el personal que no aprueba.

6.2.2 *Capacitación del personal*

- ❖ Para establecer el programa de capacitación el director del laboratorio tomara muy en cuenta el registro de quejas para evaluar en qué áreas del conocimiento los trabajadores necesitan capacitarse.
- ❖ Una vez identificadas las falencias del conocimiento el director delegará al coordinar elaborar el plan de capacitación, en donde establecerá fechas, áreas de conocimiento, quien y quienes se capacitarán.
- ❖ El plan de capacitación se hará anualmente con la finalidad de que los funcionarios del laboratorio adquieran y actualicen los conocimientos.

- ❖ Esto ayudara a mejor la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de calidad.

6.3 Anexos


 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	CPL-06-00
		VERSIÓN	01
Capacitación del personal del Laboratorio		FECHA	M/D/A
		Pág.	

Registro de capacitación de personal

Tema:			
Duración:			
Lugar:			
Fecha:			
Responsable:			
Área:	Nombres apellidos	y	Identificación
			Firma
Elaborado por:	Nombre y Apellido		Firma

Revisado por:	Nombre y Apellido		Firma

Aprobado por:	Nombre y Apellido		Firma

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	SSSE-07-00
	VERSIÓN	01
SUMINISTROS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	FECHA	M/D/A

7. PROCEDIMIENTO DE SUMINISTROS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

7.1 Objetivo

El Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal debe satisfacer la necesidad de requerimientos como insumos, materiales, reactivos y equipos para cumplir con el desarrollo de ensayos o análisis de muestras.

7.2 Descripción del procedimiento

7.2.1 *Requerimientos*

En primer lugar, el Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal deberá realizar un inventario de los insumos reactivos y equipos Junto con el departamento de bienes de la ESPOCH, para conocer la cantidad de material existente y preverá la cantidad necesaria que necesita mensualmente para realizar los ensayos, luego realizará un listado de las cosas faltantes para poder realizar el pedido correspondiente.

7.2.2 *Creación, revisión y entrega de la Solicitud de materiales.*

- ❖ El Laboratorio al ser parte de una Institución Pública deberá realizar una solicitud al Coordinador de la Carrera, especificando la cantidad, las características y el tipo de insumo o material que necesita.
- ❖ Una vez realizada la solicitud se procede a entregar en la secretaria de la facultad para que esta haga llegar al Coordinador de carrera y pueda ser revisada, además se debe crear una copia la cual estará sellada y recibida por parte de coordinador, para que sea archivada en los registros del laboratorio.
- ❖ Una vez revisada y aprobada la solicitud la Universidad se pondrá en contacto con los diferentes proveedores de estos insumos, para solicitar una proforma, la misma que vendrá detallada con el costo, la cantidad y características de los insumos.

❖ Luego la Universidad designará al personal idóneo para realizar una evaluación de cada una de las proformas y establecerá la mejor cotización.

❖ Una vez establecida la cotización se realizará el pedido de los insumos.


7.2.3 Recepción, entrega y almacenamiento de suministros

❖ La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, se encargará de la recepción y revisión de la calidad de suministros, la cantidad y las características previamente especificados en la solicitud de compra, ya que el proveedor tiene la responsabilidad de entregar sano o salvo el pedido.

❖ Una vez verificado el estado de los insumos se realizará la entrega de los mismo al laboratorio, en donde el técnico docente revisará el estado de los materiales y las cantidades.

❖ Luego el técnico registrara los materiales en el registro y los almacenara en el lugar destinado.

7.3 Anexos

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	SSSE-07-00
		VERSIÓN	01
Suministros y servicios suministrados externamente		FECHA	M/D/A
		Pág.	

No.	Insumo	Proveedor	Cantidad	Calidad de entrega			Observación	Fecha de recepción
				Buena	Mala	Regular		
1								
2								
3								
N...								

Elaborado por:	Nombre y Apellido	Firma


Revisado por:	Nombre y Apellido	Firma

Aprobado por:	Nombre y Apellido	Firma

Fecha de ingreso	Insumo	Calidad del insumo			Fecha de elaboración	Fecha de caducidad	Existencia	Total	Quien hace el registro	Observación
		Bueno	Regular	Malo						
Elaborado por:	Nombre y Apellido				Firma					

Revisado por:	Nombre y Apellido				Firma					

Aprobado por:	Nombre y Apellido				Firma					

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	CRT-08-00
	VERSIÓN	01
CONTROL DE REGISTROS TÉCNICOS	FECHA	M/D/A

8. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS TÉCNICOS

8.1 Objetivo

El Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal deberá implementar procedimientos que sirvan como guía al personal para almacenar, identificar, codificar, realizar copias de seguridad y tiempo de conservación de los registros generados por el laboratorio.

8.2 Descripción del procedimiento

El técnico docente y el personal que labora en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal deberá seguir el siguiente procedimiento:

8.2.1 *Identificación de los registros*

- ❖ En el caso de los registros todos estos se encuentran plenamente identificados con el área, el tipo de documento y su versión lo que los hace fácilmente identificables.
- ❖ Para la codificación de los registros se utilizará el siguiente código: R-CAC-0000, en donde R hará referencia al registro, CAC al área como por ejemplo al control de acciones correctivas y 0000 corresponderá al número de versión del archivo.
- ❖ Por lo que el personal del laboratorio identificara el código del registro y lo ubicara en su lugar correspondiente.
- ❖ Además, verificará que la información que contenga el registro sea acorde al área, al tipo de documento y a la versión actualizada con la finalidad, que se dé cumplimiento a los requerimientos técnicos de la norma ISO 17025.
- ❖ Por lo que estos documentos le servirán como base al técnico docente para validar y verificar la eficacia del sistema de gestión.

8.2.2 *Almacenamiento de los registros*

Para el almacenamiento hay que destacar que el laboratorio tendrá registros tanto de forma física como digital por lo que su almacenamiento será de forma distinta como, por ejemplo:

❖ **Los registros físicos:** El laboratorio dispondrá de estanterías en donde los registros serán almacenados en archivadores plenamente identificados en donde los registros estarán ordenados de manera alfabética, por área y por fechas, con la finalidad de evitar confusiones al momento de almacenarlos.

❖ Además, el personal del laboratorio estará constantemente revisando los registros con la finalidad de evitar la presencia de polvo o agentes extraños que podrían dañar la información.

❖ **Los registros digitales:** Los documentos digitales serán almacenados en USB, discos duros o plataformas electrónicas como drive, con la finalidad de tener respaldos de la información física de los registros, además se tendrá un respaldo de esta información por si existe daños en el computador o USB.

❖ Se debe destacar que, si personas externas al laboratorio solicitan una copia, ya sea de los documentos físicos o digitales, se deberá solicitar al coordinador del laboratorio la correspondiente aprobación para dar dicha copia.

8.2.3 *Protección de los registros*

❖ Los registros deberán ser ubicados en sitios de fácil acceso para el personal, además de ser claramente legibles y sin tachones, con la finalidad de que no se dañen o se adultere la información.

❖ Los registros físicos serán ubicados en carpetas folders o archivadores.

❖ Serán ubicados en condiciones ambientales adecuadas en donde no se mojen o se alteren por los rayos solares y polvo.

❖ En cuanto a los archivos digitales serán almacenados en ordenadores con antivirus y claves de acceso que solo tendrá el personal autorizado.

8.2.4 *Copia de seguridad de los registros.*

❖ El laboratorio deberá mantener una copia de seguridad de todos los documentos digitales tanto internos como externos del laboratorio por si se produce daño en el computador.

❖ El técnico docente se encargará de revisar las copias de seguridad semestral mente para comprobar su funcionalidad, Además velará que cada modificación o actualización de los registros sean guardados tanto el anterior como el actual.

8.2.5 *Conservación de los registros.*


❖ Cada uno de los documentos que realiza el laboratorio tiene una fecha de inicio y una de caducidad, en donde si los registros ya han pasado su vida útil se almacenan en archivos muertos para mantener la cronología o la historia del laboratorio y si alguno de estos tiene información útil se informa al coordinador para analizar la forma de reutilizarlo.

❖ Además, si los archivos ya han cumplido su vida útil el técnico docente conjunto con el coordinador preverán si actualizarlo, destruirlo o conservarlo.

8.2.6 Disposición de los registros

Todos los registros deberán ser almacenados en una sola área en el laboratorio en el formato maestro de registros, en donde cada archivador estará ordenado en orden alfabético de la A-Z y por fechas.

8.3 Anexos


 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	CRT-08-00
		VERSIÓN	01
Control de registros técnicos		FECHA	M/D/A
		Pág.	

Fecha de recibido	Nombre del documento	Código	Ubicación	Medio	Tipo	Observaciones
n...						

Fecha de solicitud	Nombre del registro	Código	Persona que lo solicita	Firma
n...				
Elaborado por:		Nombre y Apellido		Firma

Revisado por:		Nombre y Apellido		Firma

Aprobado por:		Nombre y Apellido		Firma

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	Q-09-00
	VERSIÓN	01
QUEJAS	FECHA	M/D/A

9. PROCEDIMIENTO PARA QUEJAS

9.1 Objetivo

El Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal se encargará de revisar, evaluar y registrar, cada una de las quejas recibidas por parte de los estudiantes, luego implementará estrategias para su rápida solución.

9.2 Descripción del procedimiento

El técnico del laboratorio estará dispuesto a recibir cualquier tipo de reclamo o queja que tenga que ver con la infraestructura, el servicio o los equipos, para lo cual se deberá implementar un registro de observaciones que estará subdividido en quejas por equipo, quejas por resultados y quejas por infraestructura, en donde el cliente podrá redactar su molestia y así el técnico docente pueda revisarlo, dando una atención satisfactoria.

9.2.1 Registro y evaluación de quejas

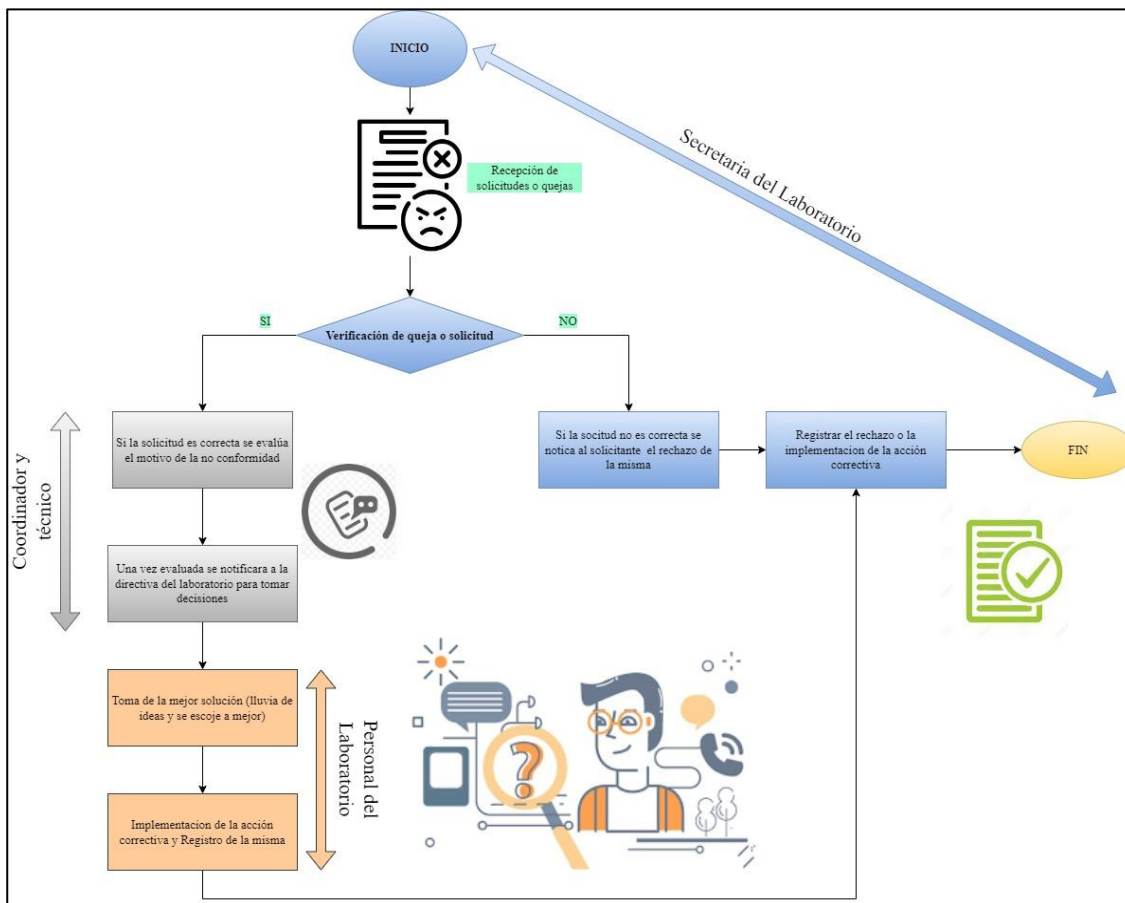
- ❖ Una vez recibidas y analizadas las quejas reportadas por los estudiantes se evalúa el origen de la insatisfacción.
- ❖ En donde se verifica la inconformidad y se reporta al personal designado en el área.
- ❖ Una vez que se ha identificado la no conformidad se implementa un programa de acciones correctivas para prevenir y controlar la no conformidad.

En el caso de que las no conformidades se presenten en los resultados de los análisis realizados se sigue el siguiente procedimiento:

- a) Se identifica el área, el equipo y la técnica del procedimiento.
- b) Luego se realiza una revisión de los datos en donde existió la no conformidad, verificando que el procedimiento haya sido llevado a cabo correctamente.
- c) Una vez verificado el procedimiento, se realiza un reporte en el cual se notifica al cliente las posibles causas de la no conformidad realizando un nuevo reporte de resultados.

- d) Para lo cual se solicita una nueva muestra al cliente que servirá como contra muestra del análisis para verificar o desmentir la no conformidad.
- e) Si se verifica la no conformidad se evalúa la causa del error, mismo que puede deberse a una mala calibración del equipo, a las características de los insumos o a la técnica utilizada.

9.2.2 Diagrama de proceso del procedimiento.




Elaborado por: Sapatanga J: 2024.


9.2.3 Registro de la solución implementada.

Después de que el laboratorio haya evaluado y solucionado el origen de la queja, se procederá a registrar las decisiones tomadas para la solución de la no conformidad, lo que permitirá tener un adecuado control de las acciones tomadas para verificar su grado de efectividad en la minimización de la no conformidad.

9.3 Anexo.

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	Q-09-00
		VERSIÓN	01
Quejas		FECHA	M/D/A
		Pág.	

Fecha de verificación:		Reporte N°.	
Nombre de quien presenta la no conformidad:			
Dirigido hacia:			
Área donde se presentó la no conformidad.	<input type="checkbox"/>	Auditorias	
	<input type="checkbox"/>	Equipos o Instrumentos	
	<input type="checkbox"/>	Calibración de los equipos	
	<input type="checkbox"/>	Materiales o reactivos	
	<input type="checkbox"/>	Quejas	
	<input type="checkbox"/>	Registros	
	<input type="checkbox"/>	Reclamos	
	<input type="checkbox"/>	Por personal	
<input type="checkbox"/>	Otros		
Definición y descripción de la inconformidad.			
Acción correctiva aplicada a la no conformidad.			
Evaluación de acción correctiva.	Cumple	No cumple	Observación.
Técnico responsable de la aplicación de la acción correctiva.	Nombre y Apellido		Firma
Se dio solución a la no conformidad:			
			Si
			No
Revisado por:	Nombre y Apellido		Firma

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	TNC-10-00
	VERSIÓN	01
TRABAJO NO CONFORME	FECHA	M/D/A

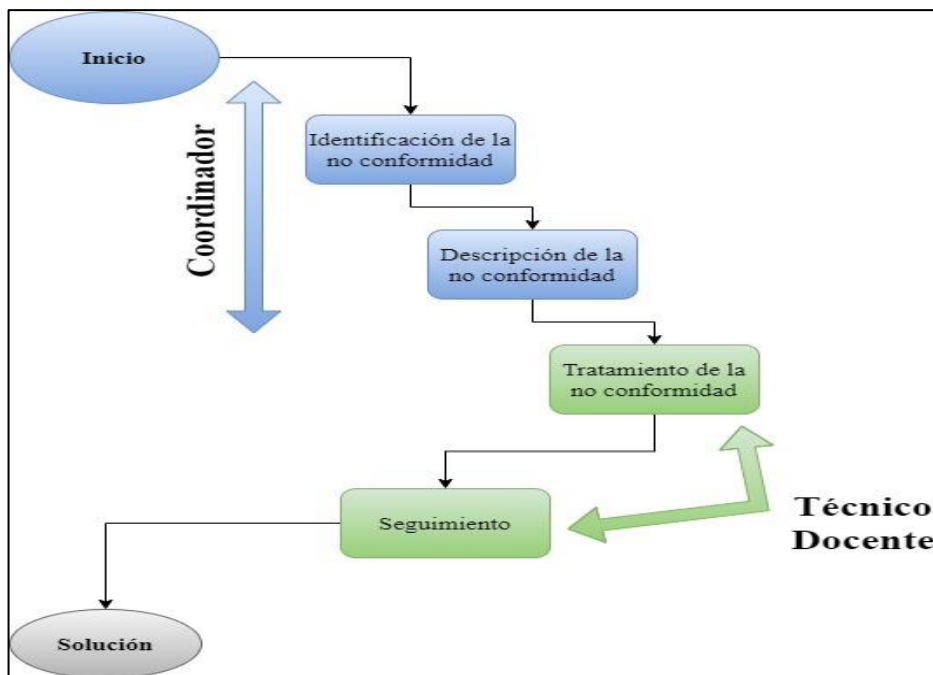
10. PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME

10.1 Objeto.

EL Laboratorio deberá de evaluar, analizar, identificar y controlar la presencia de trabajo no conforme e implementar estrategias como acciones correctivas y preventivas para minimizar la presencia de las no conformidades.

10.2 Descripción del procedimiento

Para identificar y evaluar las no conformidades se seguirá el siguiente procedimiento:



Elaborado por: Sapatanga J: 2024.

10.2.1 Identificación del trabajo no conforme

En el caso de las no conformidades estas pueden ser halladas durante una revisión de la directiva, durante las auditorías internas, la verificación de registros, fichas técnicas, durante el uso de equipos e instrumentos, por visualizaciones del personal o los clientes

La presencia de no conformidades puede afectar drásticamente a la funcionalidad del sistema de gestión de calidad, cuya presencia tiene gran incidencia sobre los resultados de los ensayos, por lo que al identificar la no conformidad se pone en marcha las acciones correctivas, para lo cual:

- ❖ Primero se evalúa el área de donde proviene la no conformidad.
- ❖ Luego se confirma la no conformidad con pruebas que posteriormente son evaluadas por la directiva del laboratorio.

10.2.2 Descripción de la no conformidad

Una vez identificada la no conformidad se describe su ubicación, sus características y las causas de la misma, dentro del marco de análisis de la acción correctiva.


10.2.3 Tratamiento de la no conformidad.

En el caso del laboratorio de bromatología y nutrición animal, el técnico docente evaluará detenidamente las causas de la no conformidad, en donde la analizará y pondrá en marcha la mejor acción correctiva que le permita dar solución a la presencia de la no conformidad, cuya solución deberá establecerse dentro de los márgenes de la normativa vigente.

10.2.4 Solución del trabajo no conforme

La directiva del laboratorio designará a la persona que le dará seguimiento a la acción correctiva implementada, en donde se establecerá un cronograma de revisión y las fechas para evaluar la efectividad de la acción.

10.3 Anexo

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	TNC-10-00
		VERSIÓN	01
Formato de trabajo no conforme		FECHA	M/D/A
		Pág.	

Área del laboratorio donde se detectó la no conformidad:			
Descripción (No conformidad):			
Tipo de acción correctiva			
Observación			
Nivel de satisfacción de la implementación de la acción.	Bajo (0%-50%)	Medio (51%-75%)	Alto (76%-100%)

TÉCNICO ANALISTA.

Nombres y apellidos:

Firma

REPORTE DE LA PRESENCIA DE NO CONFORMIDADES

Requisito de cumplimiento de la normativa:

Técnico docente responsable:

Director de la auditoria:

Tipo de conformidad (Menor /Mayor):

Área de la presencia de la no conformidad:


Descripción de la no conformidad
Impacto sobre el SGC
Análisis de causa y efecto
<div style="display: flex; justify-content: space-between; border-bottom: 1px solid black; margin-bottom: 10px;"> Causa Efecto </div> <p style="text-align: center;">El diagrama muestra un flujo de información de izquierda a derecha. En la sección 'Causa', hay tres columnas de categorías: 'Hombre', 'Máquina' y 'Entorno' en la parte superior; 'Material', 'Método' y 'Medida' en la parte inferior. Una línea horizontal gruesa con una flecha al final apunta hacia la derecha, terminando en un óvalo etiquetado como 'Problema'. Desde cada categoría, se extienden líneas con flechas que apuntan hacia esta línea central. Algunas de estas líneas tienen flechas más pequeñas que apuntan hacia ellas, etiquetadas como 'Subcausa' y 'Causa principal'.</p>
Identificación de la causa
Propuesta de la solución más factible.
Observaciones de la implementación de acción correctiva.
Verificación del nivel de cumplimiento de la acción correctiva
Minimización o eliminación de la no conformidad.

Técnico Docente

Director

.....

.....

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	M-11-00
	VERSIÓN	01
MEJORA	FECHA	M/D/A

11. PROCEDIMIENTO DE MEJORA

11.1 Objetivo

El Laboratorio deberá establecer los mecanismos y procedimientos necesarios para dar seguimiento y control al sistema integrado de gestión, en donde implementara políticas y procesos de calidad para asegurar la mejora continua del sistema, además dará seguimiento y evaluará la eficacia y eficiencia del SGC, a través de las auditorías, las acciones correctivas y la minimización de no conformidades.

11.2 Descripción del procedimiento

El establecimiento de mejoras continuas en el sistema de gestión de calidad es necesario para minimizar las no conformidades que afectan al sistema, por lo que este proceso asegura que se cumplan a cabalidad las exigencias de la normativa, ya que no solo evalúa la eficiencia si no que da a conocer el desempeño del personal, los resultados por excelencia en auditorías, la validez de los ensayos y la eficiencia de los procesos.

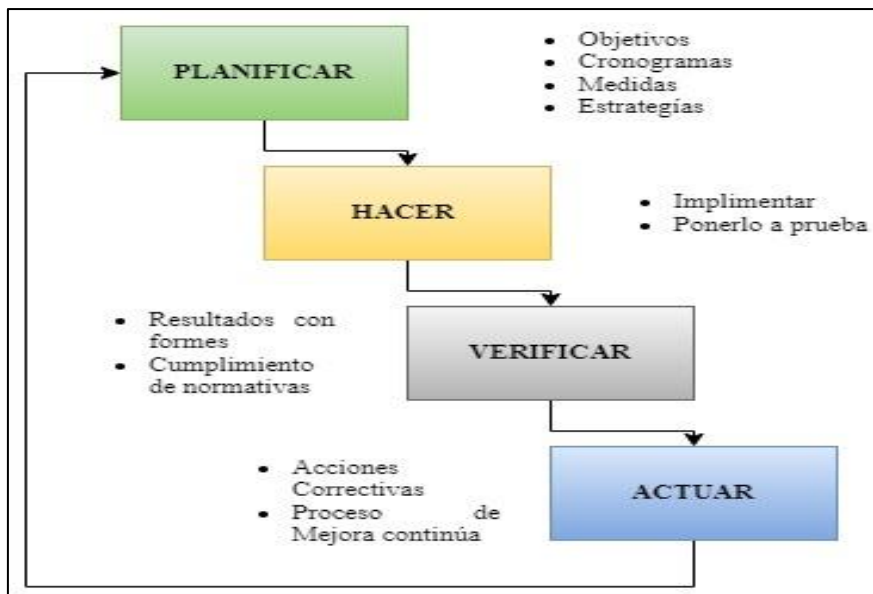
- ❖ Para lo cual la directiva del laboratorio hará un análisis exhaustivo del cumplimiento de las políticas de calidad implementadas, de los objetivos y del desempeño del sistema.
- ❖ En el caso de que el sistema de gestión no cumpla con los objetivos de la organización la directiva implementara métodos de acciones correctivas que se adapten a la reducción o eliminación de las no conformidades.

Para identificar las no conformidades la directiva implementará un proceso de auditoría interna, la cual permitirá realizar una evaluación completa y sistemática del SGC en donde:

- a) Se identificará las causas y en qué áreas del Laboratorio se encuentran las no conformidades.
- b) Se evaluará la eficiencia y eficacia del trabajo del personal del Laboratorio.
- c) Se revisará uno por uno los procedimientos y las técnicas utilizadas en cada uno de los ensayos del laboratorio.
- d) Se analizará el manejo de documentos, registros y fichas técnicas que genera el Laboratorio.

- ❖ En donde para establecer las acciones correctivas se utilizará técnicas como, análisis de causa y efecto, análisis estadístico a través de diagramas de Pareto o lluvia de ideas, que permitirá identificar las mejores acciones correctivas a ser aplicadas en sistema de gestión.
- ❖ Además, el laboratorio de bromatología deberá manejar el ciclo PHVA, el cual permitirá establecer un buen manejo y aplicación del proceso de mejora continua.

Ciclo PHVA





Elaborado por: Sapatanga J: 2024.

11.2.1 Registro de datos de la implementación de las acciones correctivas

Una vez implementadas las acciones correctivas se dará seguimiento al proceso de mejora continua cuyos resultados serán registrados para el análisis estadístico de la evolución de la medida plantea y como mejoro el sistema de gestión de calidad.

11.3 Anexo

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	M-11-00
		VERSIÓN	01
Formato de mejor		FECHA	M/D/A
		Pág.	

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	AC-12-00
	VERSIÓN	01
ACCIONES CORRECTIVAS	FECHA	M/D/A

12. PROCEDIMIENTO PARA LAS ACCIONES CORRECTIVAS

12.1 Objetivo

El Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal debe establecer los métodos y procedimientos para reducir o eliminar las no conformidades detectadas en el sistema de gestión de calidad, además debe implementar estrategias para prevenir la presencia y recurrencia de las no conformidades.

12.2 Descripción del procedimiento.

La implementación del sistema de gestión de calidad nos permitirá identificar los problemas presentes en las operaciones ya sean administrativas o técnicas, en donde a través de las auditorías internas se podrán identificar desviaciones del sistema de gestión, la presencia de no conformidades en el trabajo tanto del personal como del operativo y técnico del laboratorio.

Por lo que la implementación de las acciones correctivas permitirá al Laboratorio trabajar dentro de los márgenes de la normativa vigente, para lo cual se debe seguir el siguiente procedimiento:

12.2.1 Análisis de la causa de la no conformidad

En el caso de Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH, el encargado de analizar y revisar tanto el origen como la causa de las no conformidades será el Técnico Docente, ya que él es el encargado de velar por el cumplimiento de la normativa, por lo que revisará el reporte, analizará si la causa corresponde al equipo, al material, quejas por parte del cliente, resultados de ensayos, a análisis de laboratorio, procedimientos o el trabajo del personal.

12.2.2 Evaluación e implementación de acción correctiva

Una vez que el técnico docente haya identificado la causa de la no conformidad, deberá implementar las acciones correctivas correspondientes como, por ejemplo

❖ **Problemas en el procedimiento:** si las no conformidades han sido identificadas en el procedimiento o métodos de ensayo se deberá revisar que estos hayan sido llevados a cabo dentro de los parámetros establecidos por el laboratorio y que las técnicas hayan sido aplicadas correctamente, por lo que el técnico docente se encargará o delegará la supervisión del procedimiento al personal especializado en área en el laboratorio.

❖ **Problemas con el ambiente e infraestructura:** Si las no conformidades se presentan tanto en la infraestructura como en las condiciones climáticas, se deberá realizar un programa de adecuación del laboratorio, en donde el técnico docente informará al coordinador de carrera sobre las fallencias y problemas que presenta el laboratorio para que este pueda realizar un pedido a las autoridades de la Universidad y se establezca un cambio o mejoramiento de la infraestructura.

❖ **Problemas con los equipos:** Si la no conformidad se presenta en los equipos e instrumentos, el técnico docente evaluará la causa, ya sea por falta de calibración o por daño del equipo, en donde levantará un informe para reportar el daño de un equipo o realizará un programa periódico para la calibración de los mismo, para evitar la presencia de no conformidades.

❖ **Problemas con el personal:** Si la no conformidad se presenta en el personal, el director del laboratorio deberá evaluar y analizar el porqué de la no conformidad, si es en la parte de conocimiento deberá elaborar un programa de capacitaciones para que el personal adquiera y actualice su conocimiento en las diversas áreas que implementa el Laboratorio.


12.2.3 Seguimiento de las acciones correctivas

Una vez implementadas las acciones correctivas el laboratorio deberá dar seguimiento a las medidas utilizadas para asegurarse que hayan sido efectivas y hayan eliminado o minimizado las no conformidades, además deberá llevar un registro de la evolución ya sea positiva o negativa de las acciones correctivas implementadas.


12.2.4 Aplicación de auditorías internas

Si a pesar de haber implementado las acciones correctivas sigue existiendo no conformidades se deberá llevar a cabo un proceso de auditoría interna, el cual nos permitirá evaluar la efectividad de la acción correctiva.

12.3 Anexos

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	AC-12-00
		VERSIÓN	01
Formato de acciones correctivas		FECHA	M/D/A
		Pág.	

Fecha:			Reporte No	
Área donde se presentó la no conformidad.	Auditorias			
	Equipos o Instrumentos			
	Calibración de los equipos			
	Materiales o reactivos			
	Quejas			
	Registros			
	Reclamos			
	Por personal			
	Otros			
Procedimiento:				
			No conformidad	Mayor
				Menor
Técnico responsable de la Auditoria.	Nombre y Apellido		Firma	
Observación				
Descripción (no conformidad)				

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	AP-13-00
	VERSIÓN	01
ACCIONES PREVENTIVAS	FECHA	M/D/A

13. PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS

13.1 Objetivo

Para mejorar el sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal se deberá implementar y desarrollar acciones preventivas con la finalidad de evitar la presencia de no conformidades en el sistema de gestión del Laboratorio.

13.2 Descripción del procedimiento

13.2.1 Acciones preventivas que el laboratorio deberá adoptar

- ❖ En primer lugar, el laboratorio deberá evaluar y analizar cada uno de los procedimientos que se llevan a cabo dentro del laboratorio, en donde revisara técnicas, métodos e insumos, con la finalidad de que todos los procedimientos sean desarrollados correctamente.
- ❖ También deberá verificar que cada una de las áreas del laboratorio sean identificados con rótulos específicos, además deberá de colocar diagramas de proceso en donde se especifique los procedimientos de los ensayos con la finalidad de asegurar la calidad de los resultados obtenidos.
- ❖ Deberá realizar un programa de saneamiento del laboratorio que incluya maquinas, equipos e instrumentos, con la finalidad de evitar la contaminación en las muestras de análisis y la aparición de resultados no conformes.
- ❖ Una vez realizados los análisis en el laboratorio se deberá realizar un informe de resultados el cual Firmará y aprobará el técnico docente.
- ❖ El laboratorio deberá de realizar y almacenar una copia de los documentos como el manual de calidad, los registros, las fichas técnicas, informes y formatos de documentos, con la finalidad de no perder totalmente la información física, si no que mantenerla en un disco duro, USB o plataformas digitales como drive.
- ❖ Periódicamente el laboratorio deberá revisar los documentos, informes y registros con la finalidad de prevenir e identificar las potenciales fuentes de con conformidades, cuyas revisiones quedaran registrada y almacenadas para darle seguimiento

❖ Una vez que el técnico docente haya identificado las no conformidades ya sea en registros o informes, deberá comunicar a la directiva del laboratorio con la finalidad de plantear estrategias conjuntas para implementar las acciones correctivas correspondientes.


13.2.2 Seguimiento y control de la implementación de las acciones preventivas

El seguimiento y control de las acciones preventivas planteadas se realiza con la finalidad de evaluar la eficiencia de la acción y los resultados que tuvo en la prevención de la aparición de no conformidades, cuyos resultados serán registrados y almacenados en el registro de acciones preventivas.

13.2.3 Implementación de auditorías para acciones correctivas y preventivas.

En los procedimientos de auditoría interna se evaluará la eficacia de las acciones correctivas y preventivas aplicada en el sistema de gestión de calidad, así como en el proceso de mejora continua, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de la normativa vigente.


13.3 Anexos

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	AP-13-00
		VERSIÓN	01
Formato de acciones preventivas		FECHA	M/D/A
		Pág.	

No auditoria	Fecha	Área auditada	Proceso	Personal auditado	No conformidad	Estado de la no conformidad	Observaciones
n...							
Elaborado por:		Nombre y Apellido				Firma	

Revisado por:		Nombre y Apellido				Firma	

Aprobado por:		Nombre y Apellido				Firma	

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	AI-14-00
	VERSIÓN	01
AUDITORIAS INTERNAS	FECHA	M/D/A

14. PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS

14.1 Objetivo

El laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH deberá de implementar un sistema de auditorías internas para cumplir con los requisitos preestablecidos en la norma ISO 17025: 2017.

14.2 Descripción del procedimiento

Las auditorías internas para realizarse en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal se realizarán una vez al año y se llevarán a cabo de acuerdo con la normativa vigente siguiente las siguientes etapas:

14.2.1 Planificación de la auditoría

En primer lugar, la directiva del laboratorio establecerá la fecha en que se va a realizar la auditoría, luego determinará el plan de actuación para poner en marcha la auditoría en donde se especificará lo siguiente:

- a) Los objetivos y el alcance de la auditoría, además identificará quienes estarán a la cabeza del proceso.
- b) Luego el técnico docente identificará los documentos base para la implementación de la auditoría como el manual de calidad y la normativa ISO 17025.
- c) Una vez identificados los documentos base se identificarán las áreas en donde se van a realizar las auditorías.
- d) En donde se identificará a la persona, la fecha, la duración y el horario en que se va a realizar la auditoría.
- e) Se establecerá las reuniones con la directiva del laboratorio después de la auditoría.
- f) Luego de la auditoría se levantará un informe sobre lo que se hizo y se identificó.
- g) Cabe recalcar que el proceso y el resultado de la auditoría será de completa confidencialidad

- ❖ Luego de este proceso se deberá de revisar si existen auditorias anteriores para verificar y analizar los resultados de la misma.
- ❖ Además, se debe proveer de no comunicar las fechas de auditoría a al área en donde se va a trabajar.
- ❖ Cabe recalcar que el encargado de realizar la auditoria será el director, sin embargo, él puede delegar al técnico docente que es el encargado mayoritario del laboratorio.

14.2.2 Etapa de ejecución de la auditoria

Reunión inicial

- ❖ En la reunión inicial el cuerpo directivo del laboratorio revisará los objetivos y el alcance de la auditoria, en donde el director deberá realizar un pequeño resumen sobre las técnicas y métodos (**análisis visual y llenado de registros**) que se van a llevar a cabo en el proceso de auditoría.
- ❖ Además, el director dará a conocer el proceso o procedimiento para la identificación de no conformidades en la auditoria.
- ❖ Aclarara cualquier duda entre los presentes y confirmaría la fecha y hora para la entrega de los resultados de la auditoria.

Recolección de evidencias

- ❖ Para recaudar información en la auditoria se realizará entrevistas, observaciones e investigaciones sobre las causas de las no conformidades.
- ❖ Las evidencias halladas deberán ser comprobadas con los registros o los resultados de las entrevistas.
- ❖ Una vez encontradas las evidencias el director de la auditoria deberá emitir las observaciones correspondientes del lugar donde se halló las no conformidades.


Reunión Final para informe de la auditoría

- ❖ Una vez realizada la auditoria se realiza la reunión final en donde se puntualizará los hallazgos de las no conformidades para establecer las correcciones necesarias para que se adapten al cumplimiento de la normativa ISO 17025.
- ❖ Finalmente se realiza un registro de lo tratado en la reunión final, para documentar lo que se hizo y se trató.

Informe de la auditoría

❖ En este caso el informe de auditoría será redactado por el director que estará direccionado hacia las áreas en donde se hallaron inconformidades.

14.3 Anexo

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	AI-14-00
		VERSIÓN	01
Formato de auditorías internas		FECHA	M/D/A
		Pág.	


Objetivo de la auditoria					
Normativa vigente para la auditoria					
Fecha de ejecución de la auditoria					
Hora de inicio					
Hora de finalización.					
Nombres y Apellidos		AUDITOR			
Áreas donde serán aplicadas las auditorias.					
Fecha	Área o proceso para auditar	Cargo	Nombre	Hora	Observación

Fecha de entrega del reporte:		Reporte No	
Recursos humanos			
Calidad:			
Área donde se presenta la no conformidad:		Auditorias	
		Equipos o Instrumentos	
		Calibración de los equipos	
		Materiales o reactivos	
		Quejas	
		Registros	
		Reclamos	
		Por personal	
	Otros		
Procedimiento			
Normativa de referencia			
Tipo de conformidad	Mayor	Menor	Observación.
Auditor.	Nombre y Apellido		Firma
Descripción del reporte:			
Observación del proceso:			
Revisado por	Nombre y Apellido		Firma

No auditoria	Fecha	Área auditada	Proceso	Personal auditado	No conformidad	Estado de la no conformidad	Observaciones
Elaborado por:		Nombre y Apellido				Firma	

Revisado por:		Nombre y Apellido				Firma	

Aprobado por:		Nombre y Apellido				Firma	

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	RD-15-00
	VERSIÓN	01
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA	M/D/A

15. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

15.1 Objetivo

La alta dirección deberá de establecer los procedimientos para verificar que el sistema de gestión calidad permita alcanzar los objetivos de la organización dentro del marco legal de la norma ISO 17025:2017.

15.2 Descripción del procedimiento.

15.2.1 Planificación

- ❖ Para realizar las revisiones y verificación del sistema de gestión, se realizará una planificación anual en donde el encargado será el director del laboratorio.
- ❖ Una vez planificada la revisión, la secretaria del sector administrativo deberá de informar a la directiva del laboratorio, con fecha, hora y los temas a tratar en la planificación.
- ❖ Cuya revisión deberá abarcar los siguientes puntos:
 - a) Informar sobre los cambios tanto internos como externos que se realizaron al sistema de gestión del laboratorio.
 - b) El nivel de cumplimiento y los logros alcanzados por los objetivos planteados por la organización
 - c) La reestructuración de normas, políticas, métodos y procedimientos de los ensayos y las disposiciones del laboratorio.
 - d) La planificación y resultados de las auditorias.
 - e) La aplicación y resultados de la implementación de acciones correctivas y preventivas.
 - f) Los registros y quejas implantadas por los clientes.
 - g) La eficiencia y eficacia del sistema de gestión de calidad.
 - h) Prevención de riesgos e identificación de peligros etc.

15.2.2 Control del sistema de gestión

El director del laboratorio será el encargado de evaluar, medir y verificar la eficiencia de la implementación del sistema de gestión, con la finalidad de informar y identificar posibles no conformidades que podrían estar afectando la calidad del trabajo realizado por el laboratorio.

15.2.3 Revisión de procedimientos.

Los procedimientos llevados a cabo en el laboratorio, así como los métodos y técnicas basadas en normativas, serán revisadas una vez al año, tomando en cuenta los resultados de evaluaciones realizadas por los clientes, trabajadores y técnicos docentes.

15.2.4 Resultados de auditorías.

La dirección se encargará de revisar los historiales de auditorías, donde evaluará y verificará si las acciones correctivas implementadas lograron disminuir o desaparecer las no conformidades presentes en el sistema de gestión de calidad.


15.2.5 Evaluación de acciones preventivas y correctivas.

Cada uno de los registros de implementación de acciones correctivas y preventivas será evaluadas para determinar el grado de efectividad que tuvieron este tipo de acción para minimizar o reducir la presencia de no conformidades, permitiendo identificar el nivel de desempeño y la eficacia de estos procedimientos.

15.2.6 Medida de las eficacia y eficiencia del SGC

Para medir la eficiencia y eficacia del sistema de gestión de calidad la alta dirección, debe utilizar técnicas estadísticas que le permitan evaluar el desempeño de cada una de las áreas comprometidas con el aseguramiento de la calidad del laboratorio, además de realizar una evaluación exhaustiva de cada uno de los registros, procesos de mejora continua y la satisfacción de los clientes.

15.3 Anexos.

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	RD-15-00
		VERSIÓN	01
Formato de revisión por la dirección		FECHA	M/D/A
		Pág.	

Requisitos de la norma ISO 17025:2017	Color de la revisión	Acciones correctivas o preventivas	Estado	Responsable	Fecha de revisión
Generalidades	Yellow				
Sistemas de gestión	Yellow				
Emisión de documentos	Yellow				
Cambios de documentos	Yellow				
Compra de suministros	Yellow				
Quejas	Yellow				
Servicio al cliente	Green				
Organización	Green				
Acciones correctivas	Green				
Mejora continua	Green				
Análisis de causa y efecto	Green				
Registros técnicos	Green				
Auditorías internas	Green				
Personal	Green				
Instalaciones y condiciones ambientales	Green				
Métodos de ensayo	Green				
Selección del método	Green				
Validación del método	Green				
Muestreo	Red				
Informe de ensayos	Red				
Resultados de ensayos	Red				
Presentación de informes	Red				
Modificación de informes	Red				

Manipulación de ítems de ensayo					
Trazabilidad de la medición					
Patrones					
Aseguramiento de la calidad					
Certificados de calibración etc.					


Color	Definición	Coloración respectiva
Amarillo	Bueno	
Verde	Excelente	
Rojo	Malo	

Firma

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	ICA-16-00
	VERSIÓN	01
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	FECHA	M/D/A

16. PROCEDIMIENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.

16.1 Objetivo

El laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal deberá de determinar las mejores instalaciones y condiciones ambientales para el desarrollo de ensayos y análisis.

16.2 Descripción del procedimiento

16.2.1 Infraestructura

El laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal se encuentra dentro de la Facultad de Ciencias pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, debe tener una infraestructura plenamente identificada y separada acorde a los diferentes procedimientos y análisis que se llevan a cabo dentro del laboratorio, con la finalidad de evitar alteraciones o no conformidades en los resultados.

16.2.2 Condiciones ambientales

- ❖ El laboratorio debe prever que las áreas donde se desarrollan los análisis o ensayos se encuentren plenamente ventiladas, con un control constante de temperatura que no debe sobrepasar los 30 C y una humedad menor al 80%.
- ❖ Además, debe de llevar un registro de control en donde se detalle y se realice diariamente el control de las condiciones Ambientales.


16.2.3 Limpieza de las instalaciones

- ❖ Por lo general el laboratorio deberá de realizar dos veces por semana la limpieza de las instalaciones con la finalidad de evitar la acumulación de residuos como polvo, plásticos o insumos de los ensayos, en caso de áreas donde existan equipos sensibles debe limitar solamente a limpiarlo con una franela o escobilla para evitar alteraciones en el funcionamiento de los equipos.
- ❖ Para lo cual el Laboratorio debe implementar un plan de limpieza.

16.2.4 Acceso a las instalaciones

- ❖ Para el ingreso de visitantes externos, el laboratorio deberá realizar un registro antes y después a los visitantes identificar y saber quiénes entraron y salieron.
- ❖ En las áreas donde existen equipos sensibles o hay presencia de gases tóxicos, el laboratorio debe implementar medidas de seguridad como vestimenta y acceso, mismas que deben ser cumplidas a cabalidad para evitar daños en la salud de las personas.

16.3 Anexos

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	ICA-16-00
		VERSIÓN	01
Formato de instalaciones y condiciones ambientales		FECHA	M/D/A
		Pág.	

Registro de las condiciones ambientales						
N°	Nombre y Apellido	Código	Carrera	Hora		Firma
				Entrada	Salida	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
N..						

TÉCNICO ANALISTA

Nombres y apellidos

.....

Firma

.....

Fecha de recepción	Nombre del solicitante	Lugar e muestreo	Codificación de la muestra	Técnico responsable	Tipo de análisis	Cantidad de muestra	Observación
Elaborado por:		Nombre y Apellido			Firma		


Revisado por:		Nombre y Apellido			Firma		

Aprobado por:		Nombre y Apellido			Firma		

Registro de control de temperatura de equipos que lo necesiten

Zona del Laboratorio	Medición de temperatura (°C)		Humedad (%)		Fecha	Hora		Encargado de la medición	Firma
	Mañana	Tarde	Mañana	Tarde		a.m.	p.m.		
Elaborado por:		Nombre y Apellido						Firma	
Aprobado por:									

Registro de control de temperatura de equipos que lo necesiten									
Equipo	Código	Temperatura (°C)		Fecha	Hora		Revisado por	Firma	Observaciones
		Mañana	Tarde		a.m.	p.m.			
Refrigerador									
n...									
Elaborado por:	Nombre y Apellido								Firma
Aprobado por:									

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	E-17-00
	VERSIÓN	01
EQUIPOS	FECHA	M/D/A

17. PROCEDIMIENTO PARA LOS EQUIPOS

17.1 Objetivo

El laboratorio debe detallar los procedimientos mediante fichas técnicas y también debe tener formatos para la calibración y mantenimiento.

17.2 Descripción del procedimiento

17.2.1 Identificación

En el caso del laboratorio de bromatología y nutrición animal los equipos se encuentran plenamente identificados y codificados de acuerdo con el registro que maneja el laboratorio, debido a que forma parte de la Universidad consta como un pasivo de la entidad pública.

17.2.2 Rotulado

En el caso de los equipos estos deben estar identificados con etiquetas visibles donde detalle el modelo, número de serie y la fecha de la última calibración misma que debe constar en plan de mantenimiento y calibración de los equipos del laboratorio.

17.2.3 Fichas técnicas

Las fichas técnicas deben de contener los siguientes parámetros

- ❖ Nombre del equipo
- ❖ Marca del equipo
- ❖ Código
- ❖ Serie
- ❖ Modelo
- ❖ Dependencia

- ❖ Ubicación
- ❖ Voltaje
- ❖ Consumo
- ❖ Potencia
- ❖ Resistencia
- ❖ Tipo de operación
- ❖ Agua
- ❖ Aire
- ❖ Foto del equipo
- ❖ Partes del equipo
- ❖ Pasos para un correcto funcionamiento
- ❖ Observaciones

17.2.4 Hojas de control de mantenimiento y calibración

- ❖ De acuerdo con la normativa ISO 17025, cada uno de los equipos que conforman el laboratorio deben constar con una hoja de control de mantenimiento y calibración para tener un pleno registro de que se está cumpliendo con la normativa y que los equipos funcionen correctamente.
- ❖ Esto ayudara a evitar la presencia de resultados erróneos en los análisis y el daño de los equipos.
- ❖ Los equipos deben ser calibrados internamente anualmente, con el fin de no tener errores en los resultaos.

17.2.5 Mantenimiento y conservación

El mantenimiento del equipo debe hacer una persona externa y experto en calibraciones de los equipos de laboratorio. Para realizar el mantenimiento y calibración de los equipos se deberá utilizar el manual especificado por el fabricante, en donde podremos encontrar instrucciones precisas sobre el uso de este, además estos manuales deben ser almacenados archivadores que contenga la información de todos los equipos presente en el laboratorio.

17.2.6 Manipulación de los equipos

En el caso de la manipulación de los equipos únicamente estará autorizado el técnico decente quien tiene un amplio conocimiento en el manejo y uso de estos equipos, en caso de los estudiantes deben conocer la ficha técnica o manual del equipo para su utilización.

17.2.7 Transporte y recibimiento de equipos.

- ❖ Cuando los equipos son de gran tamaño y extremadamente pesados el mantenimiento se realiza en el laboratorio donde se encuentre ubicado, mientras que aquellos equipos que son livianos y fácil de manipular se transportan donde el técnico para darle mantenimiento.
- ❖ Una vez realizado el mantenimiento se verificará el adecuado funcionamiento del equipo antes de recibirlo con muestras patrón, pesas o sustancias específicas que permitirán dar validez al mantenimiento, también se tomará en cuenta que no tenga ningún golpe o raspón.
- ❖ En el caso que el equipo se dañe se debe de identificar con una señalética el nombre de FUERA DE SERVICIO.


17.2.8 Plan de mantenimiento y calibración.

- ❖ Para establecer el plan de mantenimiento y calibración de los equipos se verificará el tiempo de uso y el tipo de análisis, en donde el coordinador se encargará de realizar la planificación necesaria para cada uno de los equipos.
- ❖ Este plan estará en función de las recomendaciones del fabricante, para evitar que las acciones de mantenimiento y calibración dañen el equipo.

17.2.9 El uso o no de equipos en mal estado.

Para validar el uso o no de equipos en mal estado, el coordinador del laboratorio será quien autorice su uso o su invalidación, esto con la finalidad de darle un buen manejo a estos equipos y evitar la presencia de no conformidades que podrían afectar el sistema de aseguramiento de la calidad.

17.3 Anexos.

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	E-17-00
		VERSIÓN	01
Formato de equipos		FECHA	M/D/A
		Pág.	

Registro de los equipos del laboratorio

Fecha:		Número de Registro:	
Inventario	Nombre Del Equipo	Código	Estado
N...			

Equipo	Código	Descripción del estado del equipo	Fecha de salida	Verificación	Observación
Elaborado por:	Nombre y Apellido				Firma

Revisado por:	Nombre y Apellido				Firma

Aprobado por:	Nombre y Apellido				Firma

Actividad	Equipo	Código	Definición	Semanal	Quincenal	Mensual	Trimestral	Anual	Técnico	Observación
Mantenimiento										
Cambio de partes										
Calibración										
Etc.										
Etc.										
Elaborado por:	Nombre y Apellido							Firma		

Revisado por:	Nombre y Apellido							Firma		

Aprobado por:	Nombre y Apellido							Firma		

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Fecha de la calibración
Elaborado por:			Nombre y Apellido						Firma			

Revisado por:			Nombre y Apellido						Firma			

Aprobado por:			Nombre y Apellido						Firma			

FICHAS TÉCNICAS DE EQUIPOS DEL LABORATORIO



FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS

ÁREA DE MANTENIMIENTO

Panamericana Sur km 1 ½ Teléfono 2205904

FICHA TÉCNICA					N°1
Nombre del equipo:	Mufla	Código:	108615	Dependencia:	FCP-LAB.ESP. BROMATOLOGIA Y NUT
Marca:	LABCONCO	Modelo:	SIN MODELO16104	Ubicación:	FCP
Factura:		Serie:	55415	Catalogo:	X
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
voltaje:	110 V	Resistencia:		Agua:	
consumo:		Tipo de control:		Aire:	X
potencia:		Tipo de operación:	Manual	Vapor:	
FOTO DEL EQUIPO			PARTES DEL EQUIPO		
			<ol style="list-style-type: none"> 1. Manija de puerta 2. Control de temperatura digital 3. Perilla de encendido y apagado 		
PASOS PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO					
Para su correcto funcionamiento, la mufla debe estar correctamente nivelada sobre una superficie plana.					
Conectar el cable que se encuentra en la parte de atrás a una fuente de energía a 110 V.					
Para abrir la puerta, se debe sujetar fuerte y halar hacia arriba y colocar los crisoles con las muestras con sus respectivas tapas y codificados.					
Cerrar la puerta halando hacia abajo y prender el equipo.					
Una vez terminado el tiempo de 4 horas dependiendo la muestra, se apaga y se deja reposar durante 2 horas para sacar las muestras.					
El equipo inicia la temperatura desde cero hasta 560°C.					
Una vez sacada la muestra, bajar la puerta.					
OBSERVACIONES					
El equipo debe ser utilizado tomando en cuenta las medidas de seguridad con las indicaciones que da el técnico docente.					
No exceder la temperatura máxima.					



FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS

ÁREA DE MANTENIMIENTO

Panamericana Sur km 1 ½ Teléfono 2205904

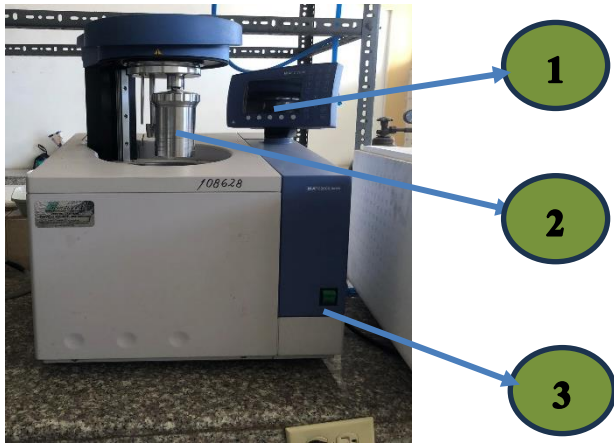
FICHA TÉCNICA					N°2
Nombre del equipo:	Liofilizador	Código:	5490256	Dependencia:	FCP-LAB.ESP. BROMATOLOGIA Y NUT
Marca:	LABCONCO	Modelo:	7752021	Ubicación:	FCP
Factura:		Serie:	150407355 F	Catalogo:	X
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
voltaje:	110 V	Resistencia:		Agua:	
consumo:		Tipo de control:		Aire:	
potencia:		Tipo de operación:	Manual	Vapor:	
FOTO DEL EQUIPO			PARTES DEL EQUIPO		
			<ol style="list-style-type: none"> 1. Vasos para la coloración de las muestras 2. Perilla de encendido y apagado 3. Comandos de controladores de temperatura, tiempo 		
PASOS PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO					
Para su correcto funcionamiento, el equipo debe estar correctamente nivelado sobre una superficie rígida.					
Verificar si el equipo se encuentra conectada a una fuente de energía que es de 110V que se encuentra en la parte de atrás.					
Verificar que este seco el lugar donde se va a colocar los vasos					
Verificar que haya aceite en la bomba del equipo para su funcionamiento					
Colocar los vasos con las muestras para realizar el liofilizado					
Una vez introducido el equipo, trabaja a una temperatura de -40°C					
OBSERVACIONES					
El equipo debe ser utilizado una vez haya leído la ficha técnica para su funcionamiento o pedir ayudar al técnico docente.					
El equipo debe ser utilizado tomando en cuenta de seguridad					
No exceder tiempos ni temperatura.					



FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS

ÁREA DE MANTENIMIENTO

Panamericana Sur km 1 ½ Teléfono 2205904

FICHA TÉCNICA					Nº3
Nombre del equipo:	Bomba calorimétrica	Código:	4535021	Dependencia:	FCP-LAB.ESP. BROMATOLOGIA Y NUT
Marca:	IKA	Modelo:	C2000 VERSION 1	Ubicación:	FCP
Factura:		Serie:	3.423.293	Catalogo:	X
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
voltaje:	110 V	Resistencia:		Agua:	
consumo:		Tipo de control:		Aire:	
potencia:		Tipo de operación:	Manual	Vapor:	
FOTO DEL EQUIPO			PARTES DEL EQUIPO		
			<ol style="list-style-type: none">1. Panel de comando de controles de presión, agua, temperatura y tiempo.2. Capsula del equipo para colocar la muestra.3. Perilla de encendido y apagado.		
PASOS PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO					
Para su correcto funcionamiento, el equipo debe estar correctamente nivelada sobre una superficie rígida.					
Conectar el cable a una fuente de energía de 110V que se encuentra en la parte de atrás del equipo					
Antes de prender la bomba, verificar la presión de agua					
Verificar que la presión del agua en el equipo debe estar a 60 PSI.					
Verificar la recirculación del agua en el equipo para realizar el análisis.					
Prender el equipo en la perilla verde, se deja que se establezca el panel de control de acuerdo con las necesidades.					
Una vez haya pesado la muestra, colocar en la capsula de bandeja de aluminio y dar la orden al panel					
Pesar la muestra, colocar en la capsula de bandeja de aluminio y dar la orden desde el panel de control del equipo para que trabaje.					
El equipo trabaja con la muestra durante 40 minutos, que es para la determinación de energía.					
Se apaga el equipo luego de haber terminado el análisis.					
OBSERVACIONES					
El equipo debe ser utilizado tomando en cuenta la ficha técnica para que no haya fallas técnicas y resultados no validos					



FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
ÁREA DE MANTENIMIENTO
 Panamericana Sur km 1 ½ Teléfono 2205904

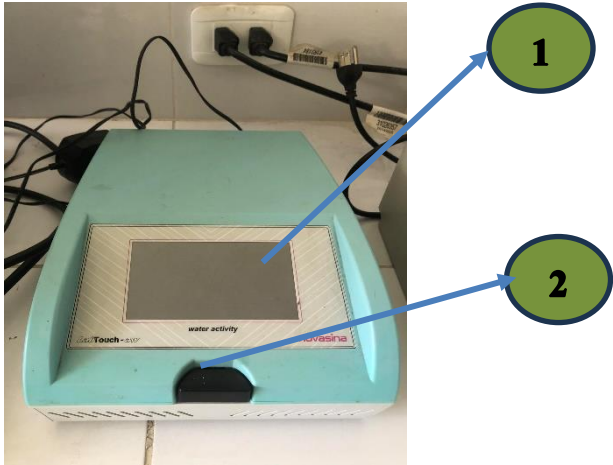
FICHA TÉCNICA					N°4
Nombre del equipo:	Cromatógrafo de gases	Código:	4653180	Dependencia:	FCP-LAB.ESP. BROMATOLOGIA Y NUT
Marca:	PERKIN ELMER	Modelo:	CLAUS 580	Ubicación:	FCP
Factura:		Serie:	S580S14110301	Catalogo:	X
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
voltaje:	110 V	Resistencia:		Agua:	
consumo:		Tipo de control:		Aire:	
potencia:		Tipo de operación:	Manual	Vapor:	
FOTO DEL EQUIPO			PARTES DEL EQUIPO		
			<ol style="list-style-type: none"> 1. Pantalla para manipular el equipo 2. Puerta del equipo 3. Perilla de encendido y apagado 4. PC para ver resultados 		
PASOS PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO					
Se verifica que esté conectado a una fuente de energía de 110V.					
Este equipo trabaja con gases de helio e hidrogeno tener en cuenta.					
Verificar el aire del equipo.					
Verificar que los gases estén con buena presión a 60 PSI y 75 T°C.					
Prender el equipo					
Este equipo se utiliza para separar y analizar compuestos volátiles de alimentos, ambientales etc.					
OBSERVACIONES					
Se recomienda verificar la ficha técnica o manual para la utilización del equipo para realizar el análisis de cualquier muestra.					



FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS

ÁREA DE MANTENIMIENTO

Panamericana Sur km 1 ½ Teléfono 2205904

FICHA TÉCNICA					N°5
Nombre del equipo:	Medidor de actividad de agua	Código:	28934295	Dependencia:	FCP-LAB.ESP. BROMATOLOGIA Y NUT
Marca:	NOVACINA AG	Modelo:	LABTOUCH-AW	Ubicación:	FCP
Factura:		Serie:	1905019	Catalogo:	X
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
voltaje:	110 V	Resistencia:		Agua:	
consumo:		Tipo de control:		Aire:	
potencia:		Tipo de operación:	Manual	Vapor:	
FOTO DEL EQUIPO			PARTES DEL EQUIPO		
			<ol style="list-style-type: none">1. Pantalla táctil del equipo (se encuentra todos los comandos para utilizar el equipo)2. Perilla para abrir la tapa del equipo.		
PASOS PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO					
El equipo debe estar correctamente nivelada y sobre un lugar de superficie rígida.					
Conectar el cable a una fuente de energía de 110V que se encuentra en la parte de atrás del equipo.					
Presionar la perilla para abrir la tapa y verificar que la celda de plástico este limpia.					
Colocar la muestra en el equipo y verificar que exista una calibración interna del equipo que se visualiza en la pantalla.					
Se baja la tapa y procede a dar inicio al análisis de actividad de agua de la muestra que requiera.					
El equipo tarda en analizar la muestra durante dos horas,					
Luego de haber transcurrido el tiempo se anota los datos y se procede a retirar la muestra del equipo y se apaga.					
OBSERVACIONES					
Se debe tomar en cuenta la ficha del equipo para utilizar y realizar el análisis de la muestra que requiera.					



FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
ÁREA DE MANTENIMIENTO
 Panamericana Sur km 1 ½ Teléfono 2205904

FICHA TÉCNICA					N°6
Nombre del equipo:	Cromatografía líquida (HPLC)	Código:	4653180	Dependencia:	FCP-LAB.ESP. BROMATOLOGIA Y NUT
Marca:	PERKIN ELMER	Modelo:	CLAUS 580	Ubicación:	FCP
Factura:		Serie:	S580S14110301	Catalogo:	X
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
voltaje:	110 V	Resistencia:		Agua:	
consumo:		Tipo de control:		Aire:	
potencia:		Tipo de operación:	Manual	Vapor:	
FOTO DEL EQUIPO			PARTES DEL EQUIPO		
			<ol style="list-style-type: none"> 1. Reservorio de solventes A y B 2. Columna 3. Detector UV 4. Bomba 5. Pc 		
PASOS PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO					
Se debe verificar que se encuentre conectado a una fuente de energía de 110V, antes de intentar utilizar.					
Se procede a prender el panel de bomba, comuna y lampara del equipo.					
Se deja prendido durante 5 minutos y se procede a prender la PC.					
Se procede a ingresar al programa CHROME.					
Se prende la bomba desde el programa.					
Se procede a drenar todos los conductos de cada uno las fases A y B desde la bomba.					
Verificar la presión en el equipo, para posterior realizar los análisis					
Este equipo se utiliza para realizar análisis de vitaminas, compuestos cromóforos de los alimentos.					
OBSERVACIONES					
Se debe revisar primero la ficha técnica o manual del equipo para su utilización o pedir ayuda al técnico docente, ya que es un equipo de utilizar minuciosamente.					



FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
ÁREA DE MANTENIMIENTO
 Panamericana Sur km 1 ½ Teléfono 2205904

FICHA TÉCNICA					N°7
Nombre del equipo:	Espectrofotómetro de absorción atómica	Código:	4535016	Dependencia:	FCP-LAB.ESP. BROMATOLOGIA Y NUT
Marca:	PERKIN ELMER	Modelo:	S/M	Ubicación:	FCP
Factura:		Serie:	200S14100303	Catalogo:	X
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
voltaje:	110 V	Resistencia:		Agua:	
consumo:		Tipo de control:		Aire:	
potencia:		Tipo de operación:	Manual	Vapor:	
FOTO DEL EQUIPO			PARTES DEL EQUIPO		
			<ol style="list-style-type: none"> 1. Pantalla para el manejo del equipo y ver resultados 2. Perilla para el encendido y apagado 3. Puerta para cerrar el equipo 4. Piso para asentar las muestras para analizar 		
PASOS PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO					
Conectar el cable a una fuente de energía que se encuentra en la parte atrás del equipo a 110V					
Verificar la presión de los gases					
Prender el equipo y esperar durante 30 minutos					
Prende el compresor que se encuentra ubicado en la parte de afuera del laboratorio.					
Verificar la alarma para que no pitee					
Prender el equipo y dejar estabilizar					
Verificar la longitud de la lampara a utilizar					
Verificar la longitud de onda a utilizar					
Cumplido esos parámetros, se procede a utilizar el equipo que es utilizado para minerales, metales pesado etc.					
OBSERVACIONES					
Tomar en cuenta la ficha técnica del equipo o un manual para el correcto funcionamiento o esperar las indicaciones del técnico.					



FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
ÁREA DE MANTENIMIENTO
Panamericana Sur km 1 ½ Teléfono 2205904


FICHA TÉCNICA					N°8
Nombre del equipo:	Incubadora DAYSI II	Código:	108619	Dependencia:	FCP-LAB.ESP. BROMATOLOGIA Y NUT
Marca:	ANKOM	Modelo:	S/M	Ubicación:	FCP
Factura:		Serie:	D1103320	Catalogo:	X
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
voltaje:	110 V	Resistencia:		Agua:	
consumo:		Tipo de control:		Aire:	
potencia:		Tipo de operación:	Manual	Vapor:	
FOTO DEL EQUIPO			PARTES DEL EQUIPO		
			<ol style="list-style-type: none"> 1. Frascos para las muestras 2. Perilla de encendido y apagado (dos secciones) 3. Pantalla para verificar el tiempo 4. Pantalla para verificar la temperatura 		
PASOS PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO					
Conectar el cable del equipo que se encuentra en la parte atrás a una fuente de energía 100V.					
Se realiza de acuerdo con el método que se va a realizar (método ácido clorhídrico, encimas)					
Determina la directividad in vitro					
Se prende la perilla puede ser del lado izquierdo o derecho dependiendo cual va a utilizar.					
Se debe verificar la temperatura (de acuerdo a la metodología a utilizar?)					
Este equipo simula los procesos digestivos del animal.					
OBSERVACIONES					
Se debe tener en cuenta la ficha técnica o manual del equipo para su respectiva utilización y tener resultados válidos.					



FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS

ÁREA DE MANTENIMIENTO

Panamericana Sur km 1 ½ Teléfono 2205904

FICHA TÉCNICA					Nº9
Nombre del equipo:	Espectrofotómetro UV	Código:	3353419	Dependencia:	FCP-LAB.ESP. BROMATOLOGIA Y NUT
Marca:	PERKIN ELMER	Modelo:	LAMBDA EZ201	Ubicación:	FCP
Factura:		Serie:	9907-003	Catalogo:	X
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
voltaje:	110 V	Resistencia:		Agua:	
consumo:		Tipo de control:		Aire:	
potencia:		Tipo de operación:	Manual	Vapor:	
FOTO DEL EQUIPO			PARTES DEL EQUIPO		
			<ol style="list-style-type: none">1. Perilla para encendido y apagado2. Comandos para utilizar el equipo3. Tapa del equipo donde se coloca las muestras		
PASOS PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO					
Conectar el cable a una fuente de energía de 110V que se encuentra en la parte de atrás del equipo.					
Se prendé el equipo y se espera un tiempo de 25 a 30 minutos para que se caliente					
Se ajusta la longitud de onda deseada para el análisis que quiera analiza.					
Verificar las celdas de cuatro para poder trabajar en el equipo					
Se procede a realizar el análisis para minerales, compuestos coloreados.					
Se apaga el equipo					
OBSERVACIONES					
Se de tomar en cuenta la ficha técnica del equipo para realizar el análisis y no tener resultados incorrectos					



FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
ÁREA DE MANTENIMIENTO
 Panamericana Sur km 1 ½ Teléfono 2205904

FICHA TÉCNICA					N°10
Nombre del equipo:	Determinar humedad	Código:	22010087	Dependencia:	FCP-LAB.ESP. BROMATOLOGIA Y NUT
Marca:	LABCONCO	Modelo:	SIN MODELO16104	Ubicación:	FCP
Factura:		Serie:	55415	Catalogo:	X
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
voltaje:	110 V	Resistencia:		Agua:	
consumo:		Tipo de control:		Aire:	
potencia:		Tipo de operación:	Manual	Vapor:	
FOTO DEL EQUIPO			PARTES DEL EQUIPO		
			<ol style="list-style-type: none"> 1. Perilla para alzar la tapa del equipo 2. Pantalla para visualizar los datos 3. Botón para encender y apagado 4. Botón para tara o reiniciar 		
PASOS PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO					
Conectar el cable equipo que se encuentra en la parte de atrás a una fuente de energía de 110V.					
Se procede a prender el equipo					
Verificar las condiciones al equipo de acuerdo con las sugerencias de cada metodología (muestra)					
Se alza la tapa del equipo manipulando la pantalla porque es automática.					
Se pesa la muestra, colocar en un vidrio reloj y desde el panel de control de equipo dar la orden para que se cierre la tapa.					
Se deja que el equipo que haga el análisis, durante una hora de acuerdo la metodología de cada muestra y se procede a anotar los datos de la muestra.					
Retirar la muestra y apagar el equipo					
OBSERVACIONES					
Tomar en cuenta la ficha técnica o manual del equipo para conocer su funcionamiento.					



FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS

ÁREA DE MANTENIMIENTO

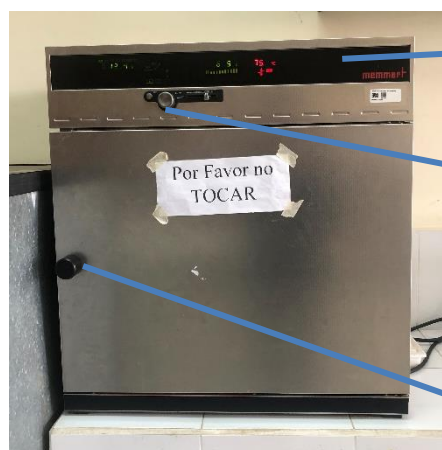
Panamericana Sur km 1 ½ Teléfono 2205904

FICHA TÉCNICA					N°11
Nombre del equipo:	Esterilizador	Código:	14204430	Dependencia:	FCP-LAB.ESP. BROMATOLOGI A Y NUT
Marca:	QUIMIS	Modelo:	Q898U2M5	Ubicación:	FCP
Factura:		Serie:	15100305	Catalogo:	X

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

voltaje:	110 V	Resistencia:		Agua:	
consumo:		Tipo de control:		Aire:	
potencia:		Tipo de operación:	Manual	Vapor:	

FOTO DEL EQUIPO



PARTES DEL EQUIPO

1. Pantalla para verificar la temperatura y tiempo.
2. Perilla para manipular la temperatura, encendido y apagado
3. Perilla abrir la puerta de la estufa

PASOS PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO

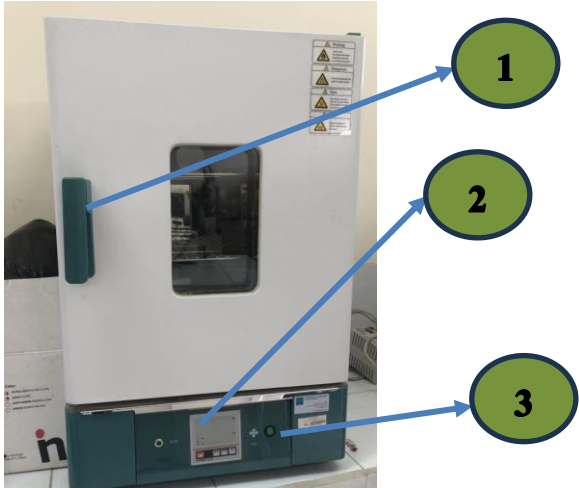
Verificar que el equipo se encuentra conectado a una fuente de energía 110V.
Girar la perilla en sentido horario.
Esperar mínimo 3 horas hasta que el aire caliente se disperse de manera uniforme por el interior del equipo
Abrir la puerta y colocar las muestras en el interior del equipo durante intervalos de tiempo definidos
Verificar de manera periódica que la T°C de la estufa sea igual a la inicial
Apagar y desconectar la estufa cuando no se la vaya a utilizar por largos periodos de tiempo

OBSERVACIONES

Verificar la Temperatura deseada utilizando un termómetro para cada uno de los fines y regularla de acuerdo con el equipo (65°C)
--



FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
ÁREA DE MANTENIMIENTO
 Panamericana Sur km 1 ½ Teléfono 2205904

FICHA TÉCNICA					N°12
Nombre del equipo:	Estufa	Código:	35235836	Dependencia:	FCP-LAB.ESP. BROMATOLOGIA Y NUT
Marca:	BIOBASE	Modelo:	BOV-V30F	Ubicación:	FCP
Factura:		Serie:	21101177	Catalogo:	X
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
voltaje:	220 V	Resistencia:		Agua:	
consumo:		Tipo de control:		Aire:	
potencia:	0.8KW	Tipo de operación:	Manual	Vapor:	
FOTO DEL EQUIPO			PARTES DEL EQUIPO		
			<ol style="list-style-type: none"> 1. Perilla de la puerta del equipo 2. Comandos para controlar temperatura y tiempo 3. Perilla de encendido y apagado 		
PASOS PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO					
Verificar que el equipo se encuentra conectado a una fuente de energía 220V.					
Abrir la puerta y colocar las muestras en el interior del equipo durante intervalos de tiempo definidos					
Verificar de manera periódica que la T°C de la estufa sea igual a la inicial					
El equipo trabaja en un rango de temperatura de +10-300°C					
Verificar la temperatura que se requiere deshidratar cada muestra					
Apagar y desconectar la estufa cuando no se la vaya a utilizar por largos periodos de tiempo					
OBSERVACIONES					
Tomar en cuenta la ficha técnica o consultar con el técnico docente del laboratorio.					



FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS

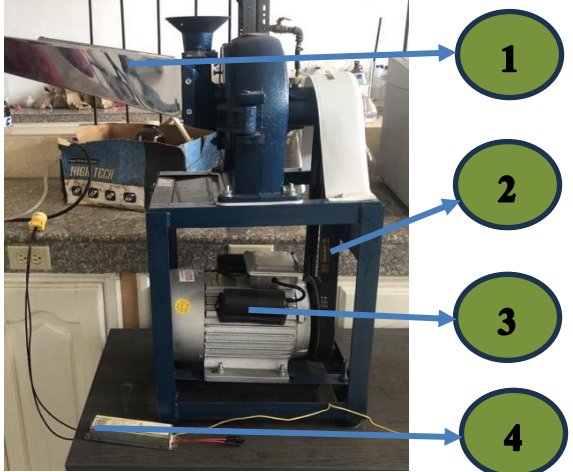
ÁREA DE MANTENIMIENTO


Panamericana Sur km 1 ½ Teléfono 2205904

FICHA TÉCNICA					N°14
Nombre del equipo:	Estufa	Código:	114835	Dependencia:	FCP-LAB.ESP. BROMATOLOGIA Y NUT
Marca:	QUIMIS	Modelo:	Q317M-13	Ubicación:	FCP
Factura:	Mayo-2019	Serie:	14090849	Catalogo:	X
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
voltaje:	110 V	Resistencia:		Agua:	
consumo:	1600W	Tipo de control:		Aire:	
potencia:		Tipo de operación:	Manual	Vapor:	
FOTO DEL EQUIPO			PARTES DEL EQUIPO		
			<ol style="list-style-type: none"> 1. Perilla de la puerta del equipo 2. Comandos para la manipulación de tiempo y temperatura 3. Perilla de encendido y apagado 		
PASOS PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO					
Verificar que el equipo se encuentra conectado a una fuente de energía 110V.					
Abrir la puerta y colocar las muestras en el interior del equipo durante intervalos de tiempo definidos					
Verificar de manera periódica que la T°C de la estufa sea igual a la inicial					
El equipo trabaja en un rango de temperatura de +10-300°C					
Verificar la temperatura que se requiere deshidratar cada muestra					
Apagar y desconectar la estufa cuando no se la vaya a utilizar por largos periodos de tiempo					
OBSERVACIONES					
Tomar en cuenta la ficha técnica o consultar con el técnico docente del laboratorio.					



FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
ÁREA DE MANTENIMIENTO
Panamericana Sur km 1 ½ Teléfono 2205904

FICHA TÉCNICA					N°15
Nombre del equipo:	Molino	Código:	38872188	Dependencia:	FCP-LAB.ESP. BROMATOLOGI A Y NUT
Marca:	FAIRUZ	Modelo:		Ubicación:	FCP
Factura:		Serie:		Catalogo:	X
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
voltaje:	220 V	Resistencia:		Agua:	
consumo:		Tipo de control:		Aire:	
potencia:		Tipo de operación:	Manual	Vapor:	
FOTO DEL EQUIPO			PARTES DEL EQUIPO		
			<ol style="list-style-type: none">1. Bandeja de entrada de granos2. Banda del motor3. Motor 220V4. Cable de conexión a 220V		
PASOS PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO					
Verificar que el equipo se encuentre estable en un lugar seguro					
Conectar a una fuente de energía de 220V					
Chequear que el equipo este en perfectas condiciones, especialmente las bandas					
Verificar que la bandeja de entrada de granos					
OBSERVACIONES					
Tomar en cuenta la ficha técnica o consultar con el técnico docente del laboratorio.					

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	TM-18-00
	VERSIÓN	01
TRAZABILIDAD METROLÓGICA	FECHA	M/D/A

18. PROCEDIMIENTO PARA LLEVA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA

18.1 Objetivo

El laboratorio deberá de asegurar el seguimiento y la veracidad de las medidas de los diferentes tipos de ensayos.

18.2 Descripción del procedimiento.

La trazabilidad metrológica de los resultados de medidas es un aspecto fundamental para el adecuado funcionamiento del laboratorio, ya que los sistemas de acreditación velan por cumplimiento y la seguridad de los resultados, lo que implica darles veracidad a los resultados. En donde para asegurar la trazabilidad metrológica el laboratorio deberá de aplicar lo siguiente:

- ❖ Se deberá establecer la cadena de trazabilidad mediante la calibración interna de equipos e instrumentos que se utilizan para la realización de ensayos, cuyas calibraciones deberán estar bajo el cumplimiento de la normativa ISO 17025:2017.
- ❖ En el caso de calibraciones externas el proveedor del servicio deberá de otorgar un certificado que indique los parámetros y fundamentos aplicados a los equipos calibrados.
- ❖ Además, es responsabilidad neta del laboratorio buscar organismo externos tanto nacionales o internacionales certificados, que aseguren la validez de las calibraciones.
- ❖ En cuanto a las calibraciones internas el personal que lo realice debe ser técnico especializado en las características específicas de los equipos con la finalidad de evitar errores y la presencia de no conformidades en la validez de resultados.


En el caso de que la trazabilidad sea proveniente de patrones de muestras adquiridas por el laboratorio, estas deberán tener su respectiva ficha técnica que sea avalada por laboratorios certificados para asegurar la validez del patrón.

18.2.1 Aseguramiento de la trazabilidad

- ❖ Para dar validez a la trazabilidad metrológica de medidas el laboratorio deberá de manejar procedimientos y métodos certificados así como normativas específicas que ayuden a dar validez a los procesos llevados a cabo en el laboratorio.
- ❖ Además, deberá de establecer un programa de calibración, ya sea anual o trimestralmente con la finalidad de tener un control adecuado de cada uno de los equipos a través de los registros especificados en el procedimiento de calibración de los equipos.

18.3 Anexos

No anexo: La trazabilidad metrológica hace referencia en todos los equipos deben ser trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	M-20-00
	VERSIÓN	01
SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	FECHA	M/D/A

19. PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

19.1 Objetivo

Detallar los pasos para la verificación y validación de métodos del laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal en función de la metodología que se va a utilizar para cada análisis.

19.2 Descripción del procedimiento.

El Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal realiza diferentes análisis por lo que utiliza un sin número de métodos para analizar la composición química de alimentos tanto procesado como no, en donde la validación de los métodos a utilizar es de gran importancia para obtener resultados viables y correctos.

19.2.1 Selección y verificación del método.

La selección del método dependerá del tipo de análisis a desarrollar, mismo que estará verificado bajo el seguimiento de la normativa establecida para el ensayo. Cabe destacar que cada ensayo o análisis consta de una normativa vigente, en la cual se halla la técnica, el procedimiento y el equipo necesario para llevarlo a cabo.

Sitio web <https://apps.normalizacion.gob.ec/descarga/index.php/buscar>, aquí se encuentra todas las normas que requiere el estudiante para realizar los diferentes análisis en el laboratorio.

Ejemplos de normas técnicas ecuatorianas para diferentes análisis en el laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal.

- ❖ NTE IENE 00672 1011: queso cheddar
- ❖ NTE INEN 1670: determinación de proteína en quinua
- ❖ NTE INEN 10: 2012 leche pasteurizada
- ❖ NTE INEN 15282 1012 queso fresco.

- ❖ NTE INEN 44: 2013 aceites y grasas de origen animal y vegetal determinación de alturas de adulteraciones.


19.2.2 Validación del método

Para la validación de los métodos, el técnico docente será el encargado de analizar evaluar y analizar cada una de las fases que se llevaron a cabo para aplicar el método así como los cálculos y resultados obtenidos, en función de la norma que guie el proceder del análisis.

19.2.3 Interpretación de resultados


Para la interpretación de resultados se utilizarán normativas como la INEN o ISO en función de las características de los alimentos ya que estas contienen información sobre máximos y mínimos de los atributos en específico del alimento.

19.3 Anexos

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	VVM-19-00
		VERSIÓN	01
Formato de verificación y validación de métodos		FECHA	M/D/A
		Pág.	

FICHA PARA VALIDACIÓN DE MÉTODOS	
Tipo de método	
Normativa vigente que respalda al método	
Área en que se aplicó el método	
Hora de inicio	
Hora de finalización.	
Técnico responsable	NOMBRE:

EVALUACIÓN DEL METODO					
Tipo de método	Área	Características del método	Resultados	No conformidades	Observaciones
n...					
Elaborado por:	Nombre y Apellido			Firma	
Revisado por:	Nombre y Apellido			Firma	

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	M-20-00
	VERSIÓN	01
MUESTREO	FECHA	M/D/A

20. PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO

20.1 Objetivo

Determinar los requisitos necesarios para la recepción de muestras e identificar los mejores procedimientos para la realización de ensayos y aplicación de técnicas para asegurar la calidad de los resultados.

20.2 Descripción del proceso

20.2.1 Evaluación de la muestra

Para la recepción de muestra el laboratorio deberá de identificar el tipo de muestra, la cantidad y la procedencia así como el tiempo de toma de la muestra y el transporte que tuvo, si en el caso que se identificase anomalías o muestras en mal estado, el técnico docente procederá a rechazar las muestras con la finalidad de evitar contaminación en el área de recepción y resultados erróneas al momento de realizar el análisis.

20.2.2 Formato de la recepción de muestras.

Para elaborar el formato de recepción de muestras se deberá tomar en cuenta las características, la cantidad, el tipo y los datos del propietario de la muestra, además deberá de constar con la información del tipo de ensayo y repeticiones del análisis.

20.2.3 Rotulado de las muestras

- ❖ El técnico docente será el encargado de recibir las muestras en donde procederá a colocar una codificación específica que sea consecutiva a las muestras con la finalidad de evitar confusiones o pérdidas.
- ❖ Además, el solicitante deberá brindar al técnico docente la información sobre el cómo realizó el muestreo y la toma de la misma.

❖ Luego dependiendo del tipo del ensayo el técnico docente designara al analista encargado realizar el ensayo.

20.2.4 Proceso, análisis de muestra y entrega de resultados.

❖ Una vez designado al analista este tendrá un periodo de 8 días laborables para entregar los resultados del análisis.


❖ De acuerdo con los resultados del análisis el analista levantara un informe de resultados, en donde detallara el procedimiento utilizado, los parámetros analizados y los resultados obtenidos sin margen de error.

❖ Además, pondrá las observaciones correspondientes de detallar la validez de los resultados referenciando las técnicas de las normas utilizadas.

❖ Una vez realizado el reporte del análisis el técnico docente realizara una revisión de cálculos realizados, normativas aplicadas y la concordancia, con la finalidad de dar validez y corregir presuntos errores para dar paso a la aprobación y entrega de los resultados.

❖ Luego de entregado los resultados serán archivados en el registro de resultados con la finalidad de tener respaldos ante cualquier reclamo.

20.3 Anexos.

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	M-20-00
		VERSIÓN	01
Formato de muestreo		FECHA	M/D/A
		Pág.	

Fecha de recibido	Nombre del documento	Código	Ubicación	Medio	Tipo	Observaciones
n...						

Fecha de solicitud	Nombre del registro	Código	Persona que lo solicita	Firma
n...				
Elaborado por:		Nombre y Apellido		Firma


Revisado por:		Nombre y Apellido		Firma

Aprobado por:		Nombre y Apellido		Firma

Fecha de recepción	Nombre del solicitante	Lugar e muestreo	Codificación de la muestra	Técnico responsable	Tipo de análisis	Cantidad de muestra	Observación
Elaborado por:		Nombre y Apellido			Firma		

Revisado por:		Nombre y Apellido			Firma		

Aprobado por:		Nombre y Apellido			Firma		

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	AVR-21-00
	VERSIÓN	01
ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS	FECHA	M/D/A

21. PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS

21.1 Objetivo

Establecer los procedimientos y las acciones a seguir para dar monitoreo y seguimiento a la validez de los resultados de análisis o ensayos, bajo el cumplimiento de los requisitos de la normativa ISO 17025:2017.

21.2 Descripción del procedimiento

Para verificar y evaluar la validez de los resultados el laboratorio de bromatología y nutrición animal deberá establecer las técnicas y herramientas para dar seguimiento y control de los ensayos a través de:

- ❖ La identificación de la normativa o métodos de referencia
- ❖ La verificación de la funcionalidad de los equipos e instrumentos
- ❖ La utilización de patrones para el análisis de muestras
- ❖ La aplicación del ensayo con métodos distintos
- ❖ La revisión de los cálculos y resultados que se dio en el informe
- ❖ La comparación de resultados con investigaciones científicas que avalen su validez

En donde el técnico docente será el encargado de aplicar estas herramientas para dar validez y seguimiento a estos resultados.

21.2.1 *Técnicas estadísticas para identificar tendencias*

Para realizar la verificación se utilizará técnicas estadísticas como el error normalizado o cartas de control estadístico, en donde al identificar el error o la no conformidad, se realiza una planificación para corregirlo inmediatamente, cuya planificación la hará el técnico docente y será aprobada por el coordinador.


21.2.2 Plan de seguimiento

Para dar seguimiento y control de los resultados, el coordinador del laboratorio será el encargado de realizar el plan de seguimiento, en donde evaluará la evolución de los resultados, la verificación del informe y dará validez a las interpretaciones.

21.2.3 Comparación de resultados

En el caso de laboratorio de bromatología y nutrición animal, cada uno de los resultados obtenidos deberán ser comparados con otros análisis científicos que hayan utilizado la misma cantidad de muestra, las mismas características, misma técnica y mismas unidades, para así asegurar que el ensayo haya sido aplicado correctamente bajo el cumplimiento de la normativa que les dará validez a los resultados.

21.3 Anexo

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal	CÓDIGO	AVR-21-00
		VERSIÓN	01
Formato de aseguramiento de la validez de resultados		FECHA	M/D/A
		Pág.	


Tipo de ensayo		Fecha:	
Tipo de muestra		Cód. de la muestra:	
Cálculos realizados		Fórmulas:	
Interpretaciones			
*Comparaciones		Referencias científicas:	
Error normalizado			
Presencia del error			
Solución para el aseguramiento de la validez			

Firma

Elaborado por: -----

Revisado por: -----

Aprobado por: -----

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	IR-22-00
	VERSIÓN	01
INFORME DE RESULTADOS	FECHA	M/D/A

22. PROCEDIMIENTO INFORME DE RESULTADOS

22.1 Objetivo

El laboratorio debe describir las técnicas, procedimientos y métodos para la elaboración de ensayos análisis de muestras o calibraciones.

22.2 Descripción del procedimiento

22.2.1 *Revisión general*

El laboratorio una vez que reciba la muestra debe identificar el tipo de análisis o ensayo que requiera, ya sea el cliente o los estudiantes de la práctica, en donde el técnico docente evaluara la muestra y determinara si esta se encuentra en condiciones adecuadas para realizar el análisis solicitado verificando que:

- ❖ Las muestras físicas no muestren golpes.
- ❖ No presente degradación
- ❖ No estén contaminadas con agentes extraños.

En el caso de presentar anomalías la muestra será desechada o devuelta.

22.2.2 *Identificación del método de ensayo.*

Una vez que se ha revisado la muestra se procede a identificar el método de análisis acorde a lo solicitado por el cliente en donde se verificara:

- ❖ La normativa vigente que respalda el análisis.
- ❖ Los procedimientos plenamente normalizados para evitar errores.
- ❖ Los equipos e instrumentos necesario para el desarrollo del ensayo.
- ❖ Los insumos y sus cantidades

22.2.3 Estabilización de la muestra.

Una vez que se ha identificado el método de análisis, la muestra se estabiliza con la finalidad de que se encuentre en perfectas condiciones para realizar el ensayo, es decir someterlas a refrigeración o mantenerla en condiciones ambientales normales para evitar alteraciones u oxidaciones en la muestra.

22.2.4 Patrones de medida

De acuerdo al tipo de análisis y al equipo a utilizar, se necesitan patrones de medida que permitirán comprobar el funcionamiento del equipo, las concentraciones y el volumen de las muestras, con la finalidad de que se encuentren en condiciones adecuadas para realizar el ensayo.

22.2.5 Manejo del método.

Para la aplicación del método el técnico docente será el encargado de verificar la aplicación de la normativa y el procedimiento correcto del análisis propuesto, debido a que está más familiarizado con las características del equipo y tiene el conocimiento necesario para guiar de mejor manera los procesos.

22.2.6 Medidas de seguridad.

El laboratorio lleva normas estrictas de seguridad para la realización de los ensayos entre los cuales tenemos:

- ❖ Para ingresar al laboratorio el personal debe utilizar mandil y pantalones largo debido a que se manejan sustancias con carácter altamente corrosivo como ácidos.
- ❖ Además, se exige el uso de cofia, mascarilla, guantes y gafas en caso de ser necesario.
- ❖ En el caso del manejo de sustancias con gases tóxicos se exige la utilización de mascarillas con filtros intercambiables o filtros fijos.

22.2.7 Ensayo

La realización de los ensayos y los procedimientos de estos se realizan en conformidad al cumplimiento de la normativa ISO 17025:2017, además cada procedimiento se realiza en función de la normativa de la técnica.

22.3 Anexos

FORMATO PARA EL INFORME DE RESULTADOS



**Escuela Superior
Politécnica de Chimborazo**

FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS

CARRERA AGROINDUSTRIA

TEMA:

“El título de la practica o tipo de ensayo realizado”

MATERIA:

“Asignatura a la que corresponde el ensayo”

AUTOR:

Nombres y Apellidos	Código

TÉCNICO DOCENTE:

“Nombres y Apellidos”

FECHA:

Fecha de realización de la práctica	Fecha de entrega del informe
DD/MM/AA	DD/MM/AA

TABLA DE CONTENIDO

.....
.....

INTRODUCCIÓN

- ✓ Aquí en esta sección, se presentará una breve introducción sobre el tema de análisis, misma que debe ser clara y concisa que referencie las características más importantes del tema tratado, además se especificará el objetivo general y 3 específicos de la investigación.

MARCO TEÓRICO

- ✓ Se especificará aquellos fundamentos teóricos que relacionen y den mejor entendimiento al tema tratado, Cuya información debe ser clara y obtenida de documentos como tesis, libros o artículos científicos que enriquezcan el conocimiento, la misma que deberá estar parafraseada y citada correctamente, en el caso de referenciar tablas o imágenes se seguirá el siguiente formato.

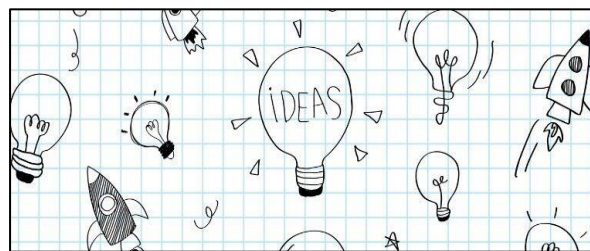
Tablas:

Título de la tabla

Material	Función
-----	-----
-----	-----

Fuente: (Autor, año).

Imágenes:



Título de la imagen

Fuente: (Autor, año).

METODOLOGÍA

- ✓ Aquí se detallará los instrumentos materiales e insumos utilizados para el ensayo juntamente con la técnica, procedimiento y el método utilizado, en donde se referencia las normas de las técnicas, los equipos y las cantidades de los insumos como, por ejemplo.

Descripción de la metodología

Análisis	Método	Normativa de referencia.
-----	-----	-----

Realizado por: (Autor, Año).

ANÁLISIS DE RESULTADOS

- ✓ **Cálculos Realizados:** se realizarán acorde a las exigencias de la normativa o la técnica utilizada.
- ✓ **Datos obtenidos:** Se presentarán los datos obtenidos acorde al tipo de ensayo realizado, los mismo que deben ser presentados de formar clara y concisa, haciéndose uso de tablas graficas imágenes, etc., si son datos experimentales se debe de definir sus unidades o magnitudes acorde al tipo de medida.
- ✓ **Análisis de datos:** aquí se detallará una breve descripción de los datos los mismo que serán discutidos de manera concisa con otros autores.

CONCLUSIONES.

Se realizarán tomando en cuenta los objetivos planteados así como de los resultados obtenidos para definir si se alcanzó o no con el cumplimiento de la meta planteada, Además se analizará la validez de los resultados y la discusión de su consecuencia.

RECOMENDACIONES

Las recomendaciones se harán en función de las experiencias vividas en la realización del ensayo así como aquellos errores cometidos que afectaron la medición o la mejor estrategia para obtener los mejores resultados

BIBLIOGRAFÍA

APELLIDO, Nombre, “Título de la investigación o referencia”, nombre de la página, el lugar de la investigación (ciudad y país), el año, fecha de la investigación (Citado el: 22/05/ 2022), Disponible en: URL de la página.

LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA Y NUTRICIÓN ANIMAL

RUC: 13452648241485

Teléfono: 095 885 0928, (02) 330 0247, 099 885 0754 (02) 330 0674

Dirección: Facultad de Ciencias Pecuarias - ESPOCH

Sector: Sector la Politécnica

RIOBAMBA – ECUADOR

PROFORMA: 19258

Cliente: Consumidor Final	Fecha: 2024-07-10
Contacto: XXXXXXXXXXXXX	Ciudad: ---
Correo: Piguabe@gmail.com	Teléfono: ---

Producto: Cerveza artesanal


1° CONTROL DE ESTABILIDAD DÍA 1 (AL AMBIENTE)

N°	Área	PARAMETRO	METODO INTERNO	METODO DE REFERENCIA	COSTO UNIT.	CANT.	COSTO TOTAL

2° CONTROL DE ESTABILIDAD (AL AMBIENTE)

N°	ÁREA	PARAMETRO	METODO INTERNO	METODO DE REFERENCIA	COSTO UNIT.	CANT.	COSTO TOTAL

MUESTRAS	CANTIDAD REQUERIDA	CONTENIDO	NORMA DE REFERENCIA
Cerveza artesanal	6	330 ml	NTE INEN 2262 Cerveza

 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	CÓDIGO	CEEL-23-00
	VERSIÓN	01
CONTROL DE ENTRADA DE ESTUDIANTES AL LABORATORIO	FECHA	M/D/A

23. PROCEDIMIENTO DEL CONTROL DE ENTRADA DE ESTUDIANTES AL LABORATORIO.

23.1 Objetivo

El laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal deberá controlar y registrar la entrada de estudiante y personas ajenas al laboratorio.

23.2 Descripción del procedimiento

Para controlar el ingreso del personal ajeno al laboratorio se deberá implementar hojas de registro y medidas de seguridad para lo cual se deberá hacer lo siguiente:

23.2.1 Ingreso de practicantes y personal

- ❖ El Laboratorio de bromatología y nutrición animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH, realiza cada día prácticas según la metodología de cada materia, por lo que recibe a una gran cantidad de estudiantes, que realizan ensayos, experimentos y análisis en base científica para complementar su conocimiento teórico, esto genera cuando no hay control diversas problemáticas que afectan la validez de los resultados, por lo que el laboratorio tiene que implementar estrategias para controlar el número de personas y hacer respetar las medidas de seguridad.
- ❖ Para lo cual el laboratorio debe de manejar un registro de ingreso en donde conste la hora de entrada y hora de salida así como las observaciones correspondientes de cada hora práctica.

23.2.2 Solicitud

- ❖ Para poder ingresar al laboratorio los docentes y estudiantes deberán de realizar una solicitud dirigida al coordinador del laboratorio, donde justificara el motivo del uso del laboratorio la fecha y la cantidad de estudiantes o personas que requieran entrar.
- ❖ Una vez recibida la solicitud el coordinador evaluara el objetivo principal de la práctica y la aprobara o rechazara.
- ❖ Luego aprobada la solicitud se permitirá el ingreso hacia el laboratorio.

23.2.3 Ingreso al laboratorio.

- ❖ El técnico docente será el encargado de dejar pasar a las personas dentro del laboratorio, en donde les dará una inducción sobre la vestimenta que deben de utilizar, las normas de seguridad que tiene el laboratorio, las recomendaciones correspondientes y el registro previo antes de utilizar las instalaciones.
- ❖ Las normas de bioseguridad deben estar colocadas en la pared en un lugar plenamente visible para los visitantes.
- ❖ Estas normas deben estar relacionadas a formas de comportamiento, manejo de residuos tóxicos y el detalle del uso de los equipos.

23.2.4 Recomendaciones generales como, por ejemplo

- ❖ No beber ni comer dentro del laboratorio
- ❖ No llevar mascotas
- ❖ El manejo de la información del laboratorio es confidencial si se hace mal uso se sancionará al implicado.
- ❖ El laboratorio no se responsabiliza por accidentes o daños a la salud del estudiante causadas por la omisión de las normas de bioseguridad.

23.3 Anexos

Determinar el grado de satisfacción del estudiante acorde al servicio prestado por el laboratorio

A continuación, marca con una X la respuesta de tu preferencia en función de tu nivel de satisfacción.

Preguntas de Desarrollo:

Preguntas	Buena	Regular	Mala	Observaciones
Como evaluaría usted la atención prestada en el laboratorio.				
Como es la puntualidad en la entrega de resultados				
La información dada por el técnico docente sobre la presentación de informes es:				
La respuesta ante inquietudes, quejas y solicitudes es:				
Las actividades desarrollas en el laboratorio son:				

Preguntas afirmativas del servicio que presta el laboratorio.

	SI	NO	Fundamenta tu respuesta
Se encuentra totalmente satisfecho con el servicio prestado por el laboratorio			
Considera usted que la normativa y los procedimientos aplicados son los correctos			

“El laboratorio de bromatología y nutrición animal agradece tus sugerencias y recomendaciones, tu opinión nos ayudara a brindarte un mejor servicio”.

ANEXO C: DIAGNÓSTICO INICIAL DE DOCUMENTOS CON LOS PROCEDIMIENTOS DEL**B****LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA Y NUTRICIÓN ANIMAL**

Nº	Procedimiento	Si	No	P.E *
1	¿Posee un procedimiento de control y emisión de documentos de información?		X	
2	¿Posee un procedimiento de compra de servicios y suministros?	X		
3	¿Posee un procedimiento de resolución de quejas?		X	
4	¿Posee un procedimiento de control de trabajos de ensayos no conformes?		X	
5	¿Posee un procedimiento de acciones correctivas?		X	
6	¿Posee un procedimiento de acciones preventivas?		X	
7	¿Posee un procedimiento de control de registros técnicos?	X		
8	¿Posee un procedimiento de auditorías internas?		X	
9	¿Posee un procedimiento de revisión por la dirección?	X		
10	¿Posee un procedimiento de métodos de ensayo?		X	
11	¿Posee un procedimiento de selección, verificación y validación de métodos?		X	
12	¿Posee un procedimiento de uso de equipos?			X
13	¿Posee un procedimiento de trazabilidad de mediciones?		X	
14	¿Posee un procedimiento de muestreo?		X	
15	¿Posee un procedimiento de manipulación de ítems de ensayo?		X	
16	¿Posee un procedimiento de desarrollo de informes de resultados?		X	
17	¿Posee un procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados?		X	
18	¿Posee un procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales?		X	
19	¿Posee un procedimiento de imparcialidad?		X	
20	¿Posee un procedimiento de confidencialidad?		X	
21	¿Posee un procedimiento de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos?		X	

**ANEXO D: DIAGNOSTICO FINAL DE DOCUMENTOS CON LOS PROCEDIMIENTOS DEL
LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA Y NUTRICIÓN ANIMAL**

N°	Procedimiento	Si	No	N/A
1	¿Posee un procedimiento de control y emisión de documentos de información?	X		
2	¿Posee un procedimiento de compra de servicios y suministros?	X		
3	¿Posee un procedimiento de resolución de quejas?	X		
4	¿Posee un procedimiento de control de trabajos de ensayos no conformes?	X		
5	¿Posee un procedimiento de acciones correctivas?	X		
6	¿Posee un procedimiento de acciones preventivas?	X		
7	¿Posee un procedimiento de control de registros técnicos?	X		
8	¿Posee un procedimiento de auditorías internas?	X		
9	¿Posee un procedimiento de revisión por la dirección?	X		
10	¿Posee un procedimiento de métodos de ensayo?	X		
11	¿Posee un procedimiento de selección, verificación y validación de métodos?	X		
12	¿Posee un procedimiento de uso de equipos?	X		
13	¿Posee un procedimiento de trazabilidad de mediciones?	X		
14	¿Posee un procedimiento de muestreo?	X		
15	¿Posee un procedimiento de manipulación de ítems de ensayo?	X		
16	¿Posee un procedimiento de desarrollo de informes de resultados?	X		
17	Posee un procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados?	X		
18	¿Posee un procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales?	X		
19	¿Posee un procedimiento de imparcialidad?	X		
20	¿Posee un procedimiento de confidencialidad?		X	
21	¿Posee un procedimiento de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos?		X	

**ANEXO E: FORMADO DE LISTA DE VERIFICACIÓN PROPIA DE LA NORMA NTE INEN
ISO/IEC 17025:2017**

Anexo: Lista de Verificación según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017.					
Objetivo: Determinar el estado actual y grado de implementación del Laboratorio de Bromatología y Nutrición Animal con respecto a los requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2017					
NTE INEN ISO/IEC 17025:2017		EVALUACIÓN			COMENTARIO
		C	NC	NA	
Requisitos generales acorde a la normativa					
No	Pregunta	X			
1	¿----- ----- ----- -----?				
2					
3					
N....					

Realizado por:

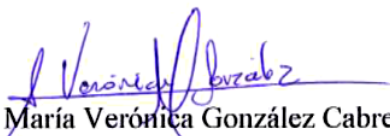
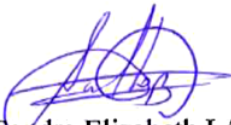
Auditor
Nombre y Apellido

Director
Nombre y Apellido



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LA GUÍA PARA
NORMALIZACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO

Fecha de entrega: 24/07/2024

INFORMACIÓN DEL AUTOR
Nombres – Apellidos: Jaime Paul Sapatanga Uyaguari
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias Pecuarias
Carrera: Agroindustria
Título a optar: Ingeniero Agroindustrial
<p> Bqf. María Verónica González Cabrera M.Sc Directora del Trabajo de Integración Curricular</p> <p> Bqf. Sandra Elizabeth López Sampedro M.Sc Asesora del Trabajo de Integración Curricular</p>