



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**  
**FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICAS**

“Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio de Bioproductos del Centro de Investigación en Biotecnología de una Institución de Educación Superior basado en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), ubicado en la ciudad de Guayaquil”

**PROYECTO INTEGRADOR**

**Previa a la obtención del Título de:**

Ingeniera en Auditoría y Contaduría Pública Autorizada

**Presentado por:**

Raquel Victoria Bustamante Zambrano

Jeniffer Alexandra Pérez Maigua

**Guayaquil - Ecuador**

**2016**

## **AGRADECIMIENTO**

Gracias a mi grande y buen Dios, dador de toda buena dádiva

Al personal del Centro de Investigación y Biotecnología,

al Mae. Julio Aguirre, y a mi querida familia

A todos ellos, muchas gracias!

**Raquel Victoria Bustamante Zambrano**

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por darme la sabiduría, a mis padres por

Brindarme su apoyo y confiar en que alcanzaría este

objetivo en mi vida y a mi esposo por darme ánimos.

A la Directora del Centro de Investigación y Biotecnología,

así como también al Mae. Julio Aguirre por guiarnos en el

desarrollo de este proyecto.

Gracias a todos ellos logré cumplir esta meta.

**Jeniffer Alexandra Pérez Maigua**

## **DEDICATORIA**

A mi Dios Todopoderoso,

Quien ha puesto a personas que me aman y animan cada día.

A mi madre, por su gran amor y sacrificio,

A mi linda y muy querida hermanita.

**Raquel Victoria Bustamante Zambrano**

**DEDICATORIA**

Dedico el presente trabajo a Dios, a mis padres,

A mi familia y a mi esposo.

**Jeniffer Alexandra Pérez Maigua**

## TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

---

MAE. Julio Aguirre Mosquera

Proyecto Integrador

## **DECLARACION EXPRESA**

La responsabilidad del contenido del presente trabajo como proyecto integrador,  
Nos corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la Escuela  
Superior Politécnica del Litoral.

---

Raquel Victoria Bustamante Zambrano

---

Jeniffer Alexandra Pérez Maigua

## **RESUMEN EJECUTIVO**

El presente trabajo muestra el diseño de un sistema de gestión de calidad con la finalidad de preparar a laboratorios de bioproductos antes de implementar dicho sistema de calidad según Norma ISO/IEC 17025:2005, la misma que tiene dos enfoques: el de gestión y el técnico. Este diseño es aplicable en laboratorios que se dedican a investigar cómo sacar provecho de los desechos orgánicos y con estos generar bioproductos, así como también en laboratorios que realicen ensayos de análisis de determinación de la actividad antioxidante por el método DPPH.

En el primer capítulo se da a conocer al Laboratorio de Bioproductos y al Centro al que pertenece, señalando su origen, actividades que realiza, otros aspectos organizacionales y el análisis de riesgos que justifica la elaboración de este proyecto. En el segundo capítulo se incluye el marco teórico referente a los temas a desarrollar. El tercer capítulo es el marco legal, ya que el proyecto está alineado a todos los procedimientos y requisitos que considera la Norma ISO/IEC 17025:2005 y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano para laboratorios de ensayo.

En el cuarto capítulo se señala la situación idónea del Laboratorio; luego se realiza el análisis situacional del laboratorio respecto a la norma, para lo que se diseñó un cuestionario de verificación de los requisitos de la misma, este es aplicable para laboratorios de ensayo y de calibración. En base al cuestionario se elaboró una tabla para determinar el nivel de cumplimiento de la norma por parte del laboratorio.

Dentro del cuarto capítulo se señala la Gestión por Procesos, lo que son las cadenas de valor y mapas de procesos de las actividades que realiza el laboratorio de bioproductos. De la actividad más importante se describen los subprocesos, luego se identifican los subprocesos críticos mediante una matriz de priorización. En la parte de Gestión de Calidad se describen estos los

subprocesos e indicadores diseñados conforme a la norma, para finalmente presentar el sistema de gestión de calidad que se ve representado en el manual de calidad.

El manual de calidad será la guía del laboratorio para cumplir con la Norma, está orientado al servicio de ensayos usando la técnica de detección de actividad antioxidante por el método DPPH. Siguiendo a esto se incluye el Plan de Implementación del sistema.

En el quinto capítulo constan las conclusiones y recomendaciones del proyecto. Cabe mencionar que con este sistema de gestión también se cumple con los requisitos de la norma internacional de calidad ISO 9001. El sistema cuenta con variables de cumplimiento de ensayos, confiabilidad en los ensayos, mejora continua, control sobre los documentos, el tratamiento a los equipos del laboratorio y las revisiones por la alta dirección para demostrar su competencia técnica y poder establecer metas y objetivos en el sistema de gestión de calidad.

## ABSTRACT

This paper presents the design of a system of quality management in order to prepare laboratories bioproducts before implementing the quality system according to ISO / IEC 17025: 2005, the same that has two approaches: the management and technical. This design is applicable in laboratory devoted to research how to take advantage of organic waste and generate these bioproducts, as well as testing laboratories performing analysis for determining the antioxidant activity by DPPH method.

In the first chapter discloses Bioproducts Laboratory and the Center to which it belongs, indicating its origin, activities carried out, other organizational aspects and risk analysis that justifies the development of this project. In the second chapter concerning the subjects to develop theoretical framework is included. The third chapter is the legal framework, as the project is aligned to all procedures and requirements which considers the ISO / IEC 17025: 2005 and the Ecuadorian Accreditation Service for testing laboratories.

In the fourth chapter the ideal situation outlined Laboratory; then the situational analysis of the laboratory against the standard is made, for which a questionnaire verification requirements it was designed, this is applicable for test and calibration. Based on a table questionnaire it was developed to determine the level of compliance with the standard by the laboratory.

In the fourth chapter Process Management states, which are the value chains and process maps of the activities of the laboratory bioproducts. The most important activity threads are described, then the critical threads are identified by a prioritization matrix. In Part Quality Management describes these threads and indicators designed according to the norm, to finally present the quality management system that is represented in the quality manual.

The quality manual will guide laboratory to meet the Standard is oriented testing service using the detection technique antioxidant activity by DPPH method. Next to this the Plan of Implementation of the system is included.

In the fifth chapter consist conclusions and recommendations of the project. It is noteworthy that with this management system also meets the requirements of the international quality standard ISO 9001. The system features variable compliance testing, reliability testing, continuous improvement, control over the documents, the treatment of laboratory equipment and reviews by senior management to demonstrate their technical competence and to establish goals and objectives in the quality management system.

## INDICE GENERAL

### Contenido

CAPITULO I .....	1
1.1 ANTECEDENTES.....	1
EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y BIOTECNOLOGÍA.....	1
MISIÓN .....	2
VISIÓN .....	2
LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.....	3
LABORATORIOS DEL CENTRO .....	3
ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL LABORATORIO DE BIOPRODUCTOS .....	4
SERVICIOS DEL LABORATORIO DE BIOPRODUCTOS.....	4
CONSTITUCIÓN LEGAL.....	5
REQUISITOS LEGALES Y REGULATORIOS.....	6
ANÁLISIS DE RIESGO .....	7
JUSTIFICACION .....	8
OBJETIVOS.....	9
OBJETIVO GENERAL.....	9
OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	9
ALCANCE .....	9
CAPITULO II .....	10
DIAGNOSTICO SITUACIONAL .....	10
MATRIZ DE ANÁLISIS INTERNO .....	10
MATRIZ DE ANÁLISIS EXTERNO.....	11
MATRIZ DE ANÁLISIS FODA .....	11
GESTION DE CALIDAD .....	12
CALIDAD .....	12
GESTION DE LA CALIDAD Y SUS FUNDAMENTOS.....	12
GESTION POR PROCESOS.....	14
¿Qué es un proceso? .....	14
Clasificación de los procesos .....	14
Cadena de Valor .....	14

Mapa de procesos .....	15
Indicadores de Gestión.....	15
LABORATORIO DE BIOPRODUCTOS .....	15
TÉRMINOS CORRESPONDIENTES A LOS PROCESOS .....	16
DETERMINACIÓN DE ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE POR MÉTODO DPPH.....	17
EQUIPOS E INSTRUMENTOS DEL LABORATORIO DE BIOPRODUCTOS USADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE POR MÉTODO DPPH.....	18
ACREDITACIÓN NACIONAL REALIZADO POR EL SISTEMA DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO .....	18
REQUISITOS DE LA ACREDITACIÓN NACIONAL .....	19
ORGANISMO DE ACREDITACIÓN NACIONAL .....	19
PROCESO DE ACREDITACIÓN NACIONAL .....	20
Capítulo III .....	22
Marco Legal de la Norma ISO/IEC 17025:2005.....	22
Alcance de la Norma ISO/IEC 17025:2005 .....	22
Términos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 .....	23
Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.....	24
Capítulo IV.....	28
Situación idónea del Laboratorio de Bioproductos .....	28
Diagnóstico de Situación Organizacional.....	30
Situación Real del Laboratorio de Bioproductos .....	30
Análisis Interno.....	31
Análisis Externo .....	32
Análisis FODA .....	33
Comparación entre la norma ISO/IEC 17025:2005 y el sistema de trabajo del laboratorio de Bioproductos .....	33
Gestión por Procesos .....	35
Cadena de Valor .....	36
Mapa de Procesos .....	37
Identificación de los Procesos y Subprocesos Actuales .....	38
Análisis de los Procesos Actuales .....	41
Análisis de Procesos Estratégicos Actuales.....	41
Análisis de Procesos Claves Actuales .....	45
Análisis de Procesos de Apoyo Actuales.....	56

Diagramas de Flujo de los Subprocesos Claves Actuales .....	60
Diagrama de Flujo de Subprocesos C. Ofertas y Contratos.....	60
Diagramas de Flujo de Subprocesos D. Compras.....	63
Diagramas de Flujo de Subprocesos E. Ejecución de Ensayo .....	66
Diagramas de Flujo de Subprocesos F. Transferencia De Tecnología .....	70
Diagramas de Flujo de Subprocesos G. Servicio al Cliente.....	72
Matriz de Priorización .....	73
Gestión de la Calidad.....	76
Diseño de Procesos según la Norma ISO/IEC 17025:2005.....	76
Descripción de los subprocesos agregados/mejorados basados en la Norma ISO/IEC 17025:2005...79	
Descripción de A2. Mejora Continua (Subproceso Aumentado en A. Gestión de Planificación) ....	79
Descripción de mejoras realizadas en C1. Oferta de Servicios de Ensayo .....	80
Descripción de mejoras realizadas en C2. Elaboración de Contrato .....	80
Descripción de mejoras realizadas en D1. Compras .....	81
Descripción de mejoras realizadas en E1. Recepción de la Muestra .....	82
Descripción de mejoras realizadas en E2. Experimentación .....	82
Descripción de mejoras realizadas en E3. Cálculo de resultados.....	83
Descripción de E5. Supervisión de ensayos (Subproceso Aumentado a E. Ejecución de Ensayo)...	84
Descripción de mejoras realizadas en F1. Elaboración de Informe de Resultados .....	84
Descripción de mejoras realizadas en F2. Entrega de Informe de Resultados.....	85
Descripción de mejoras realizadas en G1. Tratamiento de quejas .....	86
Descripción de G2. Seguimiento al cliente (Subproceso Aumentado a G. Servicio al Cliente).....	87
Descripción de mejoras realizadas en H1. Gestión Documental.....	87
Descripción de mejoras realizadas en H2. Gestión de mantenimiento y calibración de equipos ...	88
Diagramas de Flujos de subprocesos agregados/mejorados basados en la Norma ISO/IEC 17025:2005 .....	89
Diagrama de Flujo de Subproceso Estratégico Aumentado A2.....	90
Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado C1. ....	92
Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado C2. ....	94
Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado D1.....	95
Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado E1. ....	97
Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado E2. ....	98

Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado E3. ....	99
Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Aumentado E5. ....	100
Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado F1 .....	101
Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado F2 .....	103
Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado G1.....	104
Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Aumentado G2.....	105
Diagrama de Flujo de Subproceso de Apoyo Mejorado H1 .....	106
Diagrama de Flujo de Subproceso de Apoyo Mejorado H2 .....	107
Indicadores de Procesos Claves.....	109
C1. Oferta de servicios de ensayo.....	109
C2. Elaboración de Contrato.....	110
C3. Facturación y Cobro.....	110
D1. Compras .....	111
D2. Recepción.....	112
D3. Almacenamiento .....	113
E1. Recepción de la muestra .....	114
E2. Experimentación.....	114
E3. Cálculo de resultados.....	115
E4. Tratamiento de desechos .....	116
F1. Elaboración de informe de resultados .....	117
F2. Entrega de informe de resultados .....	118
G1. Tratamiento de quejas .....	118
G2. Seguimiento al cliente.....	119
Elaboración del Manual de Calidad para el laboratorio de bioproductos.....	120
Plan de Implementación.....	121
Consideraciones Generales .....	121
Cronograma de Implementación.....	121
Capítulo V.....	123
Conclusiones .....	123
Recomendaciones .....	125
Bibliografía .....	127

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Análisis de Riesgos .....	7
Tabla 2 Análisis Interno .....	31
Tabla 3 Análisis Externo .....	32
Tabla 4 Matriz FODA.....	33
Tabla 5 Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005 .....	34
Tabla 6 Matriz de Priorización .....	73
Tabla 7 Indicador 1 de Subproceso C1.....	109
Tabla 8 Indicador 2 de Subproceso C1.....	109
Tabla 9 Indicador 1 de Subproceso C2.....	110
Tabla 10 Indicador 1 de Subproceso C3.....	110
Tabla 11 Indicador 2 de Subproceso C3.....	111
Tabla 12 Indicador 1 de Subproceso D1.....	111
Tabla 13 Indicador 2 de Subproceso D1.....	112
Tabla 14 Indicador 1 de Subproceso D2.....	112
Tabla 15 Indicador 2 de Subproceso D2.....	112
Tabla 16 Indicador 1 de Subproceso D3.....	113
Tabla 17 Indicador 2 de Subproceso D3.....	113
Tabla 18 Indicador 1 de Subproceso E1.....	114
Tabla 19 Indicador 2 de Subproceso E2.....	114
Tabla 20 Indicador 1 de Subproceso E2.....	114
Tabla 21 Indicador 2 de Subproceso E2.....	115
Tabla 22 Indicador 1 de Subproceso E3.....	115
Tabla 23 Indicador 2 de Subproceso E3.....	116
Tabla 24 Indicador 1 de Subproceso E4.....	116
Tabla 25 Indicador 2 de Subproceso E4.....	116
Tabla 26 Indicador 1 de Subproceso F1.....	117
Tabla 27 Indicador 2 de Subproceso F1.....	117
Tabla 28 Indicador 1 de Subproceso F2.....	118
Tabla 29 Indicador 2 de Subproceso F2.....	118
Tabla 30 Indicador 1 de Subproceso G1.....	119
Tabla 31 Indicador 2 de Subproceso G1.....	119
Tabla 32 Indicador 1 de Subproceso G2.....	119
Tabla 33 Indicador 2 de Subproceso G2.....	120
Tabla 34 Cronograma de Implementación .....	122

## INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Organigrama del Laboratorio de Bioproductos .....	4
Gráfico 2 Matriz de Análisis Interno.....	10
Gráfico 3 Matriz de Análisis Externo .....	11
Gráfico 4 Matriz de Análisis FODA.....	12
Gráfico 5 Cadena de Valor.....	15
Gráfico 6 Representación gráfica de la Gestión por procesos .....	35
Gráfico 7 Cadena de Valor para el servicio de Proyectos de Investigación .....	36
Gráfico 8 Cadena de Valor para los Servicios de Ensayo .....	37
Gráfico 9 Mapa de Procesos para el servicio de Proyectos de Investigación .....	37
Gráfico 10 Mapa de Procesos para los Servicios de Ensayo.....	38
Gráfico 11 Procesos Estratégicos .....	38
Gráfico 12 Procesos Claves C y D .....	39
Gráfico 13 Procesos Claves E y F.....	39
Gráfico 14 Proceso Clave G.....	40
Gráfico 15 Procesos de Apoyo.....	40
Gráfico 16 Diagrama de Flujo de C1. Oferta de Servicios de Ensayo.....	60
Gráfico 17 Diagrama de Flujo de C2. Elaboración de Contrato.....	61
Gráfico 18 Diagrama de Flujo de C3. Facturación y Cobro.....	62
Gráfico 19 Diagrama de Flujo de D1. Compras.....	63
Gráfico 20 Diagrama de Flujo de D2. Recepción de compras.....	64
Gráfico 21 Diagrama de Flujo de D3. Almacenamiento .....	65
Gráfico 22 Diagrama de Flujo de E1. Recepción de la muestra .....	66
Gráfico 23 Diagrama de Flujo de E2. Experimentación.....	67
Gráfico 24 Diagrama de Flujo de E3. Cálculo de Resultados.....	68
Gráfico 25 Diagrama de Flujo de E4. Tratamiento de Desechos .....	69
Gráfico 26 Diagrama de Flujo de F1. Elaboración de Informes de Resultados .....	70
Gráfico 27 Diagrama de Flujo de F2. Entrega de Informe de Resultados .....	71
Gráfico 28 Diagrama de Flujo de G1. Tratamiento de Quejas.....	72
Gráfico 29 Procesos Estratégicos Mejorados.....	76
Gráfico 30 Procesos claves C y D mejorados .....	77
Gráfico 31 Procesos claves E y F mejorados.....	77
Gráfico 32 Proceso clave G mejorado.....	78
Gráfico 33 Procesos de apoyo mejorado .....	78
Gráfico 34 Diagrama de Flujo A2 (aumentado) .....	91
Gráfico 35 Diagrama de Flujo C1. (Modificado) .....	93
Gráfico 36 Diagrama de Flujo C2. (Mejorado) .....	94
Gráfico 37 Diagrama de flujo D1. (Mejorado) .....	96
Gráfico 38 Diagrama de Flujo E1. ....	97
Gráfico 39 Diagrama de flujo E2. (Mejorado) .....	98
Gráfico 40 Diagrama de flujo E3 .....	99
Gráfico 41 Diagrama de flujo E5. (Aumentado).....	100
Gráfico 42 Diagrama de flujo F1. (Mejorado) .....	102
Gráfico 43 Diagrama de flujo F2. (Mejorado) .....	103
Gráfico 44 Diagrama de Flujo G1. (Mejorado).....	104
Gráfico 45 Diagrama de Flujo G2. (Aumentado) .....	105
Gráfico 46 Diagrama de flujo H1. (Mejorado) .....	106
Gráfico 47 Diagrama de Flujo H2. (Mejorado).....	108
Gráfico 48 Organigrama del Lab. de Bioproductos .....	4

## INTRODUCCION

En Guayaquil existen 31 laboratorios de ensayo acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) -que avala el profesionalismo de los organismos de evaluación de conformidad- y ahora el centro de investigación y biotecnología desea obtener la acreditación de uno de sus laboratorios.

El trabajo presentado trata sobre la elaboración de un diseño de sistema de gestión de calidad para un laboratorio de bioproductos perteneciente a un Centro de Investigación y Biotecnología. Los Bioproductos son aquellos productos que se obtienen de aplicar la biotecnología dentro del ámbito industrial, la biomasa es transformada en bioproducto mediante procesos biológicos, bioquímicos, etc. Esto es de gran importancia ya que la biodiversidad de nuestro país es usada para desarrollar bioproductos y así validar el uso etnomédico de las plantas medicinales.

Dentro de las técnicas que realiza el laboratorio tenemos la Determinación de la Actividad Antioxidante por el método DPPH, técnica que interviene en investigaciones y ensayos.

Para analizar la problemática del laboratorio es importante mencionar las causas, las cuáles son:

Poseer un manual de calidad desactualizado

Falta de enfoque al cliente

No contar con gran afluencia de clientes

Mantener equipos sin mantenimiento

No estar acreditados por el INEN

Todas estas causas antes mencionadas y otras más que se descubrieron al realizar un análisis de riesgo, han estado ocasionando que el laboratorio se maneje de forma desactualizada, sin enfoque en calidad, que no cuenten con un fondo financiero propio, y que no se encuentren aptos para solicitar la evaluación al Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para ser acreditados.

Esta fue la situación que el Director del Centro notó y como consecuencia mostró interés en implementar un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 empezando en el laboratorio de bioproductos. El personal del Centro está comprometido a entregar productos y servicios de calidad por lo que es indispensable contar con la acreditación nacional para que validen y certifiquen el trabajo que han venido realizando, lo que servirá para comenzar a replicar la implementación de la norma en todos sus demás laboratorios.

Con el sistema se lograría incorporar a más clientes y generar un buen sustento económico para el Centro, ya que depender de los fondos económicos de la Institución superior a la que pertenecen es lo que les impide mejorar en muchas ocasiones.

## **CAPITULO I**

### **1.1 ANTECEDENTES**

#### **EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y BIOTECNOLOGÍA**

La institución de educación superior a la que pertenece el Centro, tiene entre sus objetivos contribuir a la sociedad al formar profesionales altamente capacitados. Por esta razón alrededor de los años 90 crearon un programa académico para desarrollar la cultura de la investigación. El mismo que estableció como objetivos principales: formar cuadros científicos, proteger el medio ambiente y fortalecer la capacidad de investigación.

De este modo el Centro comienza a funcionar, siendo parte de un componente de dicho programa y por la iniciativa del fundador de trabajar en Biotecnología. Tiempo después este componente dio frutos y demostró ser de gran valor en el área de la investigación; por este motivo en el año 2003 el Centro de Biotecnología fue constituido legalmente como una unidad adscrita al rectorado de la institución de educación superior.

En la creación del Centro algunas universidades flamencas y belgas de prestigio apoyaron financieramente. Además, sus investigadores expertos fueron de influencia en el entrenamiento de docentes que forman parte del talento humano. El trabajo inicial estuvo enfocado en eliminar la Sigatoka Negra de la producción bananera, por su impacto negativo, la importancia del banano en el mercado exterior y en la dieta de los ecuatorianos.

Actualmente, el Centro mantiene su enfoque en trabajar para lograr el buen vivir de la sociedad ecuatoriana, lo hace con personal calificado y laboratorios bien equipados. El Centro se vincula con la comunidad científica internacional, mantiene convenios con algunas entidades, forma parte de proyectos creados para contribuir al desarrollo industrial y solucionar problemas del sector agrícola. Parte de sus logros son la participación que ha tenido en concursos, eventos, publicaciones en revistas científicas indexadas de alto impacto, entre otros.

El Centro logra articular la docencia con la investigación al trabajar con estudiantes que se forman y a la vez laboran en el Centro. Los estudiantes de Postgrado son Investigadores en Formación Doctoral o de Maestrías, los de Pregrado son pasantes o tesistas. El Centro procura educar a la comunidad sobre temas que investigan a través de los medios de comunicación. El Centro organiza eventos como la Jornada Científica, el Congreso Internacional de Biotecnología y Biodiversidad, Casas Abiertas, Laboratorio Interactivo de Biología Molecular, Charlas Científicas.

## **MISIÓN**

Realizar investigación, innovación, transferencia y desarrollo de talento humano en biotecnología para impulsar la industria nacional y la soberanía tecnológica.

## **VISIÓN**

Ser líder nacional en Biotecnología en beneficio del desarrollo de la sociedad ecuatoriana.

## **LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN**

1. Caracterización y aprovechamiento de la biodiversidad ecuatoriana: buen uso y conservación para la obtención de productos bioactivos, el diagnóstico y control de plagas, y el mejoramiento de la resistencia a patógenos.
2. Mejoramiento de la calidad y rendimiento de cultivos agrícolas: calidad del material de siembra, disponibilidad de variedades y clones mejorados y perfeccionamiento de los sistemas de manejo de cultivos para el incremento de su productividad.
3. Aprovechamiento de subproductos, excedentes y materiales de desechos agroindustriales: obtención de productos con valor agregado para biorremediación, tecnologías alternativas y otras aplicaciones industriales amigables con el ambiente.
4. Evaluación del impacto del conocimiento y productos obtenidos de las investigaciones desarrolladas en el Centro: vinculación interdisciplinaria e interinstitucional para la transferencia de conocimiento, la formación y el desarrollo de talento humano.

## **LABORATORIOS DEL CENTRO**

Técnicas Agrícolas

Cultivo de tejidos

Bioproductos

Fitopatología/Microbiología

Biología molecular

Biorremediación

## ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL LABORATORIO DE BIOPRODUCTOS

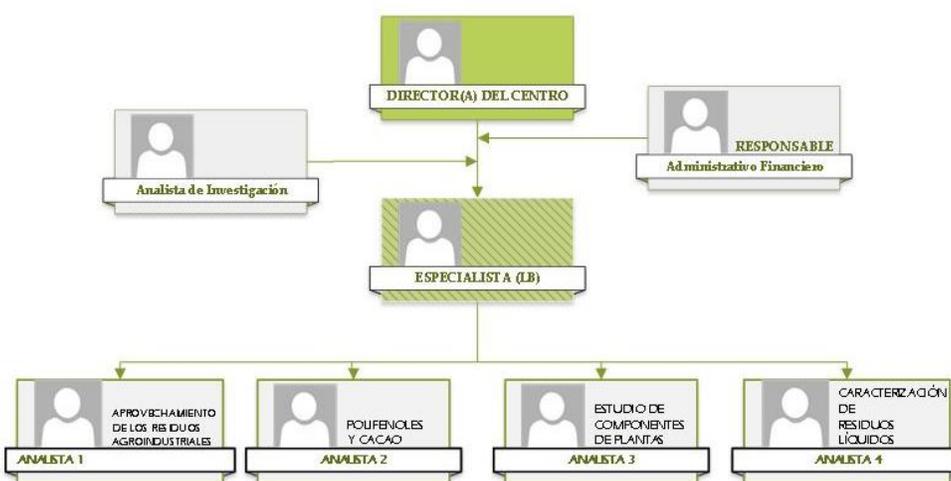


Gráfico 1 Organigrama del Laboratorio de Bioproductos  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Pérez y Bustamante

## SERVICIOS DEL LABORATORIO DE BIOPRODUCTOS

- Cromatografía en disco de papel
- Proceso de Liofilización de bioproductos líquidos
- Cromatografía en columna de bioproductos
- Cromatografía en capa fina de bioproductos
- Determinación de parámetros físicos y químicos en bioproductos orgánicos líquidos

- Tamizaje químico
- Conservación de bacterias a -80°C
- Manejo del HPLC PERKINELMER SERIES 200
- Determinación de A.I.A
- Determinación de kinetina
- Determinación de saponinas
- Determinación de alcaloides
- Sólidos totales y agua
- Ph
- Materia orgánica - pérdida por calcinación a 550°C
- Conductividad eléctrica
- Densidad aparente

## **CONSTITUCIÓN LEGAL**

En la sesión del Consejo Universitario, celebrada el día 14 de enero de 2003, se crea oficialmente el Centro de Investigaciones Biotecnológicas adscrito al Rectorado de la Universidad.

De acuerdo al reglamento de funcionamiento de Centros de la universidad, el Centro es institucional con énfasis en la investigación biotecnológica; sin embargo, el Centro también realiza investigación participativa a manera de prestación de servicios, dirigida a los sectores

productivos; y contribuye a la capacitación y formación de estudiantes y cuadros profesionales. Actualmente el Centro se encuentra adscrito al Vicerrectorado Académico de la universidad.

### **REQUISITOS LEGALES Y REGULATORIOS**

Los requisitos legales y regulatorios en su mayoría son manejados por la Universidad, por lo que sólo se detallarán aquellos inherentes a su actividad. El Centro debe apegarse y/o hacer cumplimiento de:

- Reglamento general de los Centros de la Universidad
- Codificación de la ley de sustancias estupefacientes y psicotrópicas
- Norma INEN 2266
- Norma INEN 2288
- Norma ISO/IEC 17025:2005
- Plan Nacional para el buen vivir
- Ley de Gestión Ambiental
- Buenas Prácticas del Laboratorio y de desechos de laboratorios

## ANALISIS DE RIESGO

Tabla 1 Análisis de Riesgos

Causa de Riesgo	Riesgo	Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Probabilidad	Impacto	Nivel de Riesgo	Consecuencia
Seleccionar proveedores de insumos por bajo costo y no por calidad.	Compra de insumos de baja calidad	Procedimientos documentados para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles	2	3	6	Productos defectuosos/ Análisis incorrecto
No detectar la necesidad de insumos a tiempo	Faltante de insumos		2	2	4	Retraso o Cancelación del servicio
Falta de etiquetado en el equipo	Uso incorrecto de los equipos	Registros actualizados de equipos, su modo de uso y de calibración	2	3	6	Productos defectuosos/ Análisis incorrecto/Retrasos en los ensayos
Poco mantenimiento	Equipos obsoletos o dañados		1	3	3	
No consideran importante la calibración	Equipos no calibrados		2	3	6	
No designar funciones	Uso incorrecto de las competencias del personal	Documentos que incluyan descripciones de puestos de trabajo del personal, asignación de autorizaciones para cada tipo de actividad	1	2	2	-Servicio poco satisfactorio -Áreas descuidadas
-Subcontratar a laboratorios no certificados -No validar métodos no normalizados	Productos defectuosos/ Resultados incorrectos	Procedimientos o normas de ensayo, calibración, validación de métodos y sistemática para actividades de muestreo	1	4	4	-Conflictos legales -Afectación a la salud humana -Gastos adicionales para repetir los procesos
Comunicación nula entre cliente y analista	Cliente insatisfecho por quejas no atendidas	Registros que reflejen el nivel de satisfacción del cliente	3	3	9	Pérdida de clientes

Causas del Riesgo	Riesgo	Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Probabilidad	Impacto	Nivel de Riesgo	Consecuencia
Información desorganizada, no existe respaldo	Pérdida o daño de la información	Medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos a los resultados obtenidos	2	3	6	Problemas legales y pérdidas económicas
-Liberación de gases al ambiente	Contaminación ambiental	Sistema de medida y control que garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales	3	2	6	-Problemas legales -Prohibición de funcionamiento -Pérdidas económicas

*Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Pérez y Bustamante*

## JUSTIFICACION

El diseño de un sistema de gestión de calidad es necesario en vista de todos los problemas que pueden presentarse en el laboratorio de bioproductos. Los inconvenientes ya descritos se deben a la ausencia de una estructura operacional con procedimientos técnicos y administrativos documentados. Todo este conjunto de elementos en caso de existir, lograrían que el trabajo realizado en el laboratorio sea fiable para el cliente y cumpla con sus requisitos.

Por otro lado, la ausencia de un sistema de gestión de calidad impide en definitiva que el laboratorio solicite la certificación a la Secretaria de Acreditación Ecuatoriana; es decir que el laboratorio demuestre su competencia técnica, capacidad de generar resultados técnicamente válidos. Las consecuencias finales, son el limitado crecimiento del laboratorio por competir con entidades certificadas y por brindar un servicio que no asegura la satisfacción del cliente.

El propósito de este proyecto, es preparar al laboratorio para la certificación a través del diseño del sistema de gestión de calidad. Esto implica diagnosticar al laboratorio según lo requerido por la norma ISO/IEC 17025:2005, documentar sus procedimientos de trabajo y establecer el plan de implantación del sistema.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Diseñar el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005 con el fin de obtener la certificación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para garantizar la satisfacción de los clientes del Centro de Investigación en Biotecnología.

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Realizar el diagnóstico de la situación actual de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de Bioproductos del Centro.
- Documentar los procesos y procedimientos de trabajo requeridos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano
- Establecer el Plan de Implementación con miras a la acreditación del laboratorio de Bioproductos.

### **ALCANCE**

Servicios de Ensayo prestados por el Laboratorio de Bioproductos del Centro de Investigaciones Biotecnológicas.

## CAPITULO II

### DIAGNOSTICO SITUACIONAL

Para comenzar debemos tener una visión amplia y correcta del Centro, entender la situación de la que se parte para realizar el trabajo. La metodología a utilizar será el Diagnóstico Situacional, esta fase incluye analizar aspectos internos y externos, como paso previo para elaborar la matriz FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas).

Además, se debe desarrollar un cuestionario de verificación para identificar el nivel de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005.

### MATRIZ DE ANALISIS INTERNO

Los factores internos presentan los recursos, capacidades y limitaciones, así como el impacto o grado de afectación que estos aspectos tienen dentro de la entidad. De este modo se identifican los puntos débiles para eliminarlos y los puntos fuertes para potenciarlos. Este análisis arroja las fortalezas y debilidades a usar en la matriz FODA.

Factores Internos	Fortalezas			Debilidades			Impacto		
	Baja	Media	Alta	Baja	Media	Alta	Baja	Media	Alta

**Baja = 1 ; Media= 2 : Alta =3**

*Gráfico 2 Matriz de Análisis Interno*

*Fuente: Tesis de la ESPOL*

*Elaborado por: Pérez y Bustamante*

## MATRIZ DE ANALISIS EXTERNO

Las organizaciones se encuentran en un entorno particular que aporta múltiples contextos que influyen en la organización y en su desempeño (Nabli y Nugent, 1989), estos sirven para analizar la situación de la entidad. Los factores externos incluyen variables económicas, sociales, políticas, tecnológicas. El producto de esta matriz son las oportunidades y amenazas, así como el impacto o grado de afectación que estos aspectos tienen dentro de la entidad.

Factores Externos	Oportunidades			Amenazas			Impacto		
	Baja	Media	Alta	Baja	Media	Alta	Baja	Media	Alta
<b>Baja = 1 ; Media= 2 : Alta =3</b>									

*Gráfico 3 Matriz de Análisis Externo*

*Fuente: Tesis de la ESPOL*

*Elaborado por: Pérez y Bustamante*

## MATRIZ DE ANALISIS FODA

Las siglas FODA quiere decir: Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.

**Fortalezas:** Componentes críticos positivos del presente, muestran aquello en lo que está mejor preparada la organización.

**Oportunidades:** Ventajas que ofrece el entorno o que pueden presentarse en el futuro, estas deben ser aprovechadas por la entidad de modo que permitan el logro de los objetivos.

**Debilidades:** Componentes críticos negativos del presente, impiden el cumplimiento de los objetivos organizacionales.

**Amenazas:** Aspectos negativos futuros o del entorno, que pueden afectar al cumplimiento de los objetivos de la organización.

El análisis FODA es una herramienta utilizada en diferentes contextos. Es útil para entender cuál es la situación actual de la entidad, previo a la toma de decisiones. De esta manera la entidad se encuentre en capacidad de evitar riesgos, disminuir sus debilidades, actuar correctamente ante las oportunidades haciendo uso de sus fortalezas. El FODA se elabora organizando los resultados obtenidos del análisis interno y externo.

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
DEBILIDADES	AMENAZAS

*Gráfico 4 Matriz de Análisis FODA  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Pérez y Bustamante*

## **GESTION DE CALIDAD**

### **CALIDAD**

Según el diccionario de la Real Academia Española, *calidad* es: “la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su misma especie”. La Organización Internacional de Normalización (ISO) define el término *calidad*, como el conjunto de atributos que hacen aptas a las entidades para lograr satisfacer las necesidades de sus clientes.

Las definiciones para este término son varias, algunos autores consideran que se relaciona a la excelencia, otros la consideran una característica adicional. Actualmente las empresas saben que la calidad es un requisito determinado según la percepción y exigencia del cliente.

### **GESTION DE LA CALIDAD Y SUS FUNDAMENTOS**

Los sistemas de gestión de calidad son medios creados por las organizaciones para administrar la calidad y alcanzarla en todos sus aspectos. Esto implica elaborar la estructura de trabajo, representada en normas que dicten el accionar del personal. De este modo se logra normalizar las

actividades, sincronizar todos los elementos de la empresa, controlar los resultados, obtener productos o servicios que cumplan con los estándares previamente establecidos según los requerimientos del cliente.

De manera inicial es necesario diagnosticar a la entidad, ya que los sistemas de calidad son diseñados y luego implementados conforme la personalidad de la organización. Las características del sistema deben satisfacer a las necesidades de la empresa, implicar la participación de todo el personal y el costo del mismo debe ser rentable.

Se establece como fundamento del sistema de gestión de calidad que:

- Es un instrumento para lograr la satisfacción del cliente, esto se traduce en cumplir con los requerimientos de ellos; es decir las necesidades y expectativas que defina el cliente acerca de un producto o servicio.
- Para desarrollar un sistema es necesario identificar las necesidades y expectativas de los clientes, definir la política y objetivo de calidad, distinguir los recursos necesarios para cumplir dichos objetivos; establecer el modo de prevenir las no conformidades y sus causas, así como elaborar un método para lograr la mejora continua.
- El enfoque basado en procesos consiste en identificar los procesos que se ejecutan dentro de la organización y la manera en que estos interactúan entre sí. Este enfoque permite controlar o evaluar los resultados de cada proceso por los elementos de salida que estos generen.
- La política y los objetivos de calidad son la reseña o punto de partida de la dirección organizacional; por ser el camino a seguir; debe existir congruencia entre estos elementos.

- El liderazgo debe propiciar el trabajo conforme al sistema de calidad, así como la participación activa del personal. Es trabajo de la dirección motivar, vigilar, examinar y administrar el sistema para que este logre la satisfacción del cliente.

## **GESTION POR PROCESOS**

### **¿Qué es un proceso?**

“Es un conjunto de actividades interrelacionadas entre sí, cuyo objetivo es transformar entradas en salidas, que serán útiles para la empresa<sup>1</sup>.”

### **Clasificación de los procesos**

Procesos Estratégicos. - Son de responsabilidad en mayor parte de la directiva por referirse a temas de planeación y control.

Procesos Claves. - Son que se refieren a la actividad principal de una entidad, de estos depende el grado de satisfacción del cliente.

Procesos de Apoyo. - Son los que hacen contribuyen a que los claves se realicen de la mejor manera

### **Cadena de Valor**

Describe las actividades de una empresa, inicia con las entradas del giro del negocio hasta la generación de productos o servicios, creando valor para los clientes. En la Cadena de valor se detallan las actividades primarias y de apoyo de una organización.

---

<sup>1</sup> Camisón C.,Cruz S.,González T. (2006), “Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas” , Primera Edición, Prentice Hall, Madrid - España

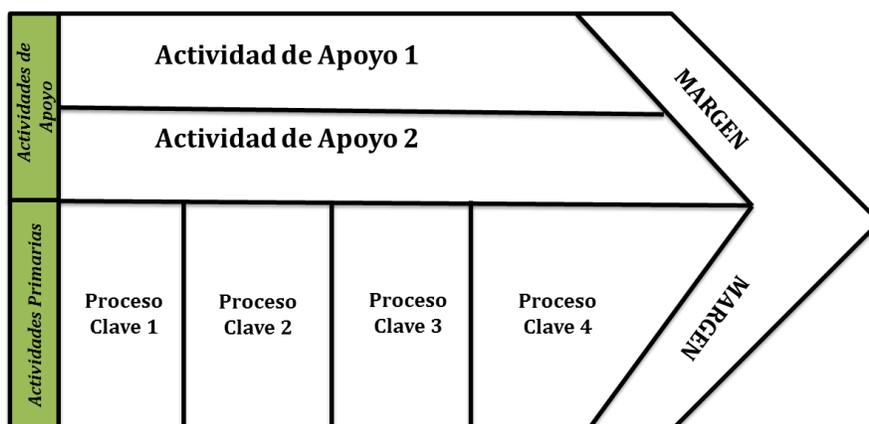


Gráfico 5 Cadena de Valor  
Fuente: Material Bibliográfico  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

### Mapa de procesos

Es la representación gráfica de los procesos identificados, en la que se muestran cómo se relacionan entre ellos. Proporciona una mirada global del quehacer de una entidad.

### Indicadores de Gestión

Son valores que miden el desempeño de una actividad o proceso durante cierto tiempo, son el resultado de comparar dos datos.

## LABORATORIO DE BIOPRODUCTOS

Para entender el concepto de bioproductos y las actividades que se desarrollan en el Laboratorio de Bioproductos, se define lo siguiente:

En los Laboratorio de ensayos se determinan características de productos o el cumplimiento de determinados requisitos establecidos en normas o especificaciones.

La biotecnología es el desarrollo de nuevos productos a través de sistemas biológicos u organismos vivos existentes a través de técnicas y uso de diferentes ciencias

La biotecnología industrial es aquella que transforma en bioproductos principalmente los aceites, almidones, azúcares, etc., de las plantas y otros componentes de la biomasa.

La Etnomedicina es el estudio de la medicina tradicional practicada por diversos grupos étnicos y en especial por los pueblos indígenas

Los bioproductos se obtienen de aplicar la biotecnología dentro del ámbito industrial. La biomasa es transformada en bioproductos mediante procesos Biológicos, Bioquímicos, Físicos, Térmicos de: Fermentación, Esterificación, Transesterificación, entre otros; con la incorporación de enzimas, microorganismos, bacterias, etc.

La lista de ejemplo de bioproductos es amplia, se pueden obtener bioplásticos, biopinturas, biolubricantes, biomateriales de la construcción, bioenergía, biocombustibles, etc. Las ventajas de los bioproductos es que son competitivos por lo general, en sus propiedades y precio. La tecnología e investigación con la que se desarrollan avanzan rápidamente y tienen gran acogida dentro de la comunidad científica.

En el Laboratorio de Bioproductos del Centro de Biotecnologías el trabajo que realizan los investigadores es descubrir otras fuentes de biomasa. La biodiversidad existente en nuestro país es usada en el desarrollo de nuevo bioproductos; la finalidad es validar el uso etnomédico de las plantas medicinales de la Amazonía y Costa ecuatoriana.

### **TÉRMINOS CORRESPONDIENTES A LOS PROCESOS**

En el desarrollo del presente proyecto se usarán los siguientes términos:

Liofilización: Es una técnica de conservación en la que se deshidrata por frío el producto para luego separarlo del agua por sublimación.

Etanol: Es el alcohol etílico.

Reactivo: Sustancia inicial en una reacción química.

DPPH: Es una abreviatura común para un compuesto químico orgánico 2,2- difenil- 1 – picrilhidrazil. Es un polvo cristalino de color oscuro, compuesto por moléculas de radicales libres estables. DPPH tiene dos aplicaciones principales, tanto en la investigación de laboratorio: uno es un monitor de reacciones químicas que implican radicales, sobre todo es un ensayo antioxidante común.

### **DETERMINACIÓN DE ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE POR MÉTODO DPPH**

Los antioxidantes están presentes en los alimentos y otros productos, por lo que se hace importante cuantificar la capacidad que tienen los compuestos antioxidantes de un producto para actuar.

La actividad Antioxidante puede ser medida por el método DPPH, el Diphenyl-1-picrylhydrazyl (DPPH), es un radical libre utilizado para conocer la capacidad que tiene un compuesto antioxidante para reaccionar. El DPPH presenta en disolución un color violeta oscuro que al ser mezclado con la sustancia antioxidante va presentando una decoloración e indicando su nivel de absorbancia

## **EQUIPOS E INSTRUMENTOS DEL LABORATORIO DE BIOPRODUCTOS USADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE POR MÉTODO DPPH**

Para llevar a cabo el método antes mencionado el laboratorio hace uso de los siguientes equipos:

**Liofilizador.-** Utilizado en el proceso de liofilización. Este equipo congela la muestra o producto por medio de la congelación y a continuación en una cámara de vacío realiza el proceso de sublimación para retirar el agua del producto.

**Balanza Analítica.-** Instrumento para medir la con mucha exactitud la masa de muestras pequeñas.

**Matraz aforado.-** Permite medir el contenido de la muestra en estado líquido. Este instrumento de vidrio tiene un largo cuello con una marca de graduación utilizada para señalar el volumen

**Tubo de ensayo.-** Instrumento utilizado para contener, preparar soluciones. Es un tubo generalmente de vidrio, abierto de un extremo cerrado del otro con forma redondeada y abierta en el otro

## **ACREDITACIÓN NACIONAL REALIZADO POR EL SISTEMA DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO**

El Sistema de Acreditación Ecuatoriano (SAE) tiene como finalidad garantizar la seguridad y calidad de productos y servicios para el consumo y comercialización nacional e internacional, El SAE de esta manera fortalece la infraestructura de la calidad del país al acreditar la competencia técnica de laboratorios.

## **REQUISITOS DE LA ACREDITACIÓN NACIONAL**

Los laboratorios son acreditados conforme a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025, esta es usada en la evaluación de la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración. Para solicitar la acreditación un laboratorio, el mismo debe tener conocimiento y competencia técnica en las actividades para las que solicita la acreditación, y cumplir con los siguientes requisitos generales:

- Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica.
- Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo a la norma internacional NTE INEN ISO/IEC 17025 o NTE INEN ISO 15189.
- Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
- Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones.
- Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el SAE.

## **ORGANISMO DE ACREDITACIÓN NACIONAL**

Es parte del sistema ecuatoriano de calidad según la Ley de Sistema Ecuatoriano y Calidad. Se constituye como el órgano oficial en materia de acreditación y como una entidad técnica de Derecho Público, adscrito al Ministerio de Industrias y Productividad. Se rige conforme a los lineamientos y prácticas internacionales reconocidas y por lo dispuesto en la mencionada Ley y su reglamento.

## PROCESO DE ACREDITACIÓN NACIONAL

Para iniciar el proceso de acreditación es necesario que el laboratorio realice las siguientes actividades:

1. Presentar la solicitud de Acreditación en el formato descargable de la página del SAE, la misma que debe ser firmada por el representante legal del laboratorio
2. Incluir en la solicitud el alcance de acreditación claramente definido y, adjuntar todos los anexos requeridos
3. Realizar el pago de la tarifa vigente de “apertura de expediente”

Por su parte el SAE conforme a lo establecido en el documento PA01-Procedimiento de Acreditación de Laboratorios, realiza las siguientes actividades:

1. Recepción de la solicitud.
2. Revisión y aceptación de la solicitud.
3. Envío de Proforma por Servicios al laboratorio.
4. Designación del equipo evaluador, siempre que hayan sido cancelados los valores de la tarifa establecida.
5. Evaluación documental.
6. Evaluación en el sitio o in situ.

7. Testificaciones de ensayos o calibraciones de acuerdo al plan establecido por los expertos del OAE.
8. Presentación de las acciones correctivas por parte del laboratorio.
9. Toma de decisión de conceder la acreditación por parte del OAE.
10. Inclusión del laboratorio en los registros y entrega del certificado, si es que ha sido acreditado.

### **Capítulo III**

#### **Marco Legal de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

##### **Alcance de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

Esta norma es destinada a los laboratorios, sin importar el número de empleados, ni su extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Si el laboratorio no realiza varias actividades de las mencionadas en esta norma, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

Esta norma se emplea cuando los laboratorios desarrollen los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. Así como también puede ser usada por los clientes del laboratorio, por sus autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando reconocen la competencia de los laboratorios.

La Norma no cubre el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y los de seguridad que estén vinculados con el funcionamiento de los laboratorios.

Al cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional, los laboratorios actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad en sus actividades de ensayo y calibración que también cumplirán con los principios de la Norma ISO 9001. Esta Norma Internacional cubre requisitos para competencia técnica que no cubre la Norma ISO 9001.

## **Términos de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

Sistema de Gestión: En esta Norma se refiere a los sistemas de calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

Registro: Se denomina a la certificación de un sistema de gestión

Evaluación de la Conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

Organismo de evaluación de la conformidad: Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.

Organismo de Acreditación: Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación.

Sistema de evaluación de la conformidad: Reglas, procedimientos y gestión para realizar la evaluación de la conformidad.

Participante: Participante es un sistema o esquema organismo que opera bajo las reglas aplicables y que no tiene la oportunidad de tomar parte en la gestión del sistema o del esquema.

Requisito especificado: Necesidad o expectativa establecida.

Nota: los requisitos especificados pueden establecerse en “documentos normativos”, tales como la reglamentación, las normas y las especificaciones técnicas.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Producto: Resultado de un proceso.

Muestreo: Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Ensayo, prueba: Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Inspección: Examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos.

### **Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

#### 1. Organización

El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.

Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento

#### 2. Sistema de gestión

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al

personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

### 3. Control de los documentos

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

### 4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que:

Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);

El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;

Se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).

### 5. Subcontratación de ensayos y de calibraciones

Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad

temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente.

#### 6. Compras de servicios y de suministros

#### 7. Servicio al cliente

El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

#### 8. Quejas

El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).

#### 9. Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

#### 10. Mejora

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

#### 11. Acciones correctivas

#### 12. Acciones preventivas

#### 13. Control de los registros

14. Auditorías internas

15. Revisiones por la dirección

## Capítulo IV

### Situación idónea del Laboratorio de Bioproductos

Considerando la actividad principal que realiza el laboratorio de Bioproductos, se presenta la situación idónea del mismo considerando los 8 principios de la Calidad.

Para mantener el **enfoque al cliente** es responsabilidad del Laboratorio identificar las necesidades y expectativas del cliente; con el fin de cumplirlas y superarlas. Estos requisitos del cliente son cambiantes, por lo que el laboratorio debe acondicionar sus servicios conforme estos cambios. El laboratorio debe tener bajo control los procesos necesarios para aumentar la probabilidad de realizar los ensayos conforme a los requisitos del cliente, además debe brindarles confianza acerca de la capacidad que tiene para hacerlo.

En cuanto al **Liderazgo**, la Dirección del Laboratorio debe lograr que el equipo de trabajo se involucre completamente con el logro de los objetivos planteados, su liderazgo debe consistir en orientar al personal a alcanzarlos. La dirección debe establecer política y objetivos de calidad, realizar actividades que promuevan su cumplimiento, mantener el enfoque al cliente, y en general mantener el buen funcionamiento del sistema de gestión de calidad.

En el trabajo son importantes las habilidades y compromiso de los analistas de investigación, es esencial la **participación del personal** para el beneficio del laboratorio. Las relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor permiten crear valor, considerando que el laboratorio y sus proveedores son interdependientes **-relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor-**. La documentación debe ser una actividad que aporte valor y permita comunicar el

propósito y coherencia de la acción; la extensión requerida depende de la situación del laboratorio, de requisitos reglamentarios y del cliente.

Las actividades del laboratorio deben realizarse como un proceso que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados. Se debe mantener un **enfoque basado en procesos**, para lo cual es necesario identificar estos procesos y sus interacciones para tener un buen funcionamiento del laboratorio, lo que se conoce como enfoque de gestión por procesos.

Los procesos identificados deben ser gestionados como un sistema, **el enfoque de sistema para la gestión** permite la eficiencia y eficacia del logro de objetivos. Dentro de sus objetivos de forma permanente debe estar la mejora continua, las acciones a realizar son identificar las oportunidades de mejora, determinar objetivos y acciones para la mejora, evaluar, implementar y verificar resultados de la opción seleccionada.

El trabajo continuo por la mejora (**mejora continua**) entre otras actividades se realiza al usar el **enfoque basado en hechos para la toma de decisión**, que consiste en el análisis de los datos. Esta información a su vez es resultado de las evaluaciones del sistema de calidad, que pueden ser revisiones, auditorias, autoevaluaciones.

El presente diagnóstico está basado en un proceso de análisis, en el cual intervinieron las personas claves del Laboratorio de Bioproductos, y de esta manera se conoció el estado en tiempo presente del laboratorio.

Apoyándonos fundamentalmente en un Cuestionario de Verificación, se identificó porqué poseen los riesgos detectados en el Análisis de Riesgo, qué está desactualizado y sobre todo que falta por hacer respecto al sistema de gestión de calidad.

## **Diagnóstico de Situación Organizacional**

### **Situación Real del Laboratorio de Bioproductos**

El Laboratorio en parte mantiene el enfoque al cliente. Esto se dice porque no han realizado actividades para identificar las necesidades y expectativas del cliente, consideran que sus servicios están acorde a lo que ellos necesitan por trabajar en problemas que son de interés nacional como el tema agrícola. Tienen evidencia de haber logrado la satisfacción del cliente, ocasionalmente reciben correos electrónicos en los que sus clientes destacan la calidad del trabajo realizado y su agradecimiento.

La Dirección les transmite a los analistas de investigación la importancia de alcanzar la calidad, la mayor parte de ellos se sienten comprometidos con el logro de objetivos planteados. Debido a que no se ha definido un sistema de gestión de calidad, la dirección no ha establecido la política y objetivos de la calidad.

El personal está involucrado, a través de las reuniones periódicas que tienen para evaluar las actividades realizadas. Actualmente los analistas trabajan para realizar algunos cambios en búsqueda de la acreditación del laboratorio. La relación con los proveedores es buena pero no se han obtenido alianzas o convenios con ellos ya que el proceso de compras no es de total control del laboratorio, depende de la institución a la que pertenece.

La documentación al momento está totalmente desactualizada, no es un elemento que cree valor, significa una dificultad en el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de los clientes. Las actividades que realizan no son gestionadas como un proceso, por lo que no pueden ser medidas o evaluadas, mejoradas eficazmente, ni manejadas como un sistema. Existen registros de procesos definidos que realizan, pero ahora esa información está desactualizada y no es usada.

La mejora continua es una actividad que el laboratorio procura con frecuencia. Se vincula al sistema de gestión porque analizan las oportunidades de mejora para el laboratorio. Actualmente las acciones que han tomado es trabajar para prepararse en la presentación como lo es obtener la certificación.

Respecto al enfoque basado en hechos para la toma de decisiones, es algo que se realiza en base a la información que recibe por parte de los clientes y a la reglamentación.

### Análisis Interno

Tabla 2 Análisis Interno

Factores Internos	Fortalezas (F)			Debilidades (D)			Impacto		
	Bajo	Medio	Alto	Bajo	Medio	Alto	Bajo	Medio	Alto
Personal Capacitado			3						F3
Infraestructura adecuada			3						F3
Equipos de última tecnología		2							F2
Puntualidad en la entrega de resultados			3						F3
Buen Ambiente Laboral		2						F2	
Intenciones de crecer infraestructuralmente		2					F2		
No posee su propio sustento económico						3			D3
No está certificado						3			D3
Falta de un sistema de gestión de calidad						3			D3
Dirección preocupada por la mejora continua			3						F3
Personal involucrado en el logro de objetivos			3					F3	
Documentación poco eficiente					2			D2	
Falta de identificación de necesidades y expectativas de los clientes		2							D2
Falta de enfoque basado en proceso		2						D2	

Desarrollan varios proyectos de investigación al año			3						F3
Posee respaldo institucional			3						F3
Buena acogida del servicio por parte de los clientes		2						F2	
Aptos para brindar asesoría técnica			3						F3
Falta de publicidad					2			D2	
Bajo = 1, Medio = 2 y Alto = 3									

Fuente: Jefe de Laboratorio de Bioproductos  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

## Análisis Externo

Tabla 3 Análisis Externo

Factores Externos	Oportunidades (O)			Amenazas (A)			Impacto		
	Bajo	Medio	Alto	Bajo	Medio	Alto	Bajo	Medio	Alto
Proyectos Internacionales			3						O3
Posibles convenios de trabajos		2						O2	
Poca afluencia de clientes						3			A3
Mucha competencia						3			A3
Certificaciones de laboratorios que realiza el Sistema de Acreditación Ecuatoriano			3						O3
Ayudas económicas de instituciones internacionales		2						O2	
Mayor demanda de investigación en el país.		2						O2	
Relación poco eficiente con proveedores				1			A1		
Situación económica en el país		2							A2
Bajo = 1, Medio = 2 y Alto = 3									

Fuente: Jefe de Laboratorio de Bioproductos  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

## Análisis FODA

Tabla 4 Matriz FODA

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Personal Capacitado</li> <li>✓ Infraestructura adecuada</li> <li>✓ Equipos de última tecnología</li> <li>✓ Puntualidad en la entrega de resultados</li> <li>✓ Buen Ambiente Laboral</li> <li>✓ Intenciones de crecer infraestructuralmente</li> <li>✓ Dirección preocupada por la mejora continua.</li> <li>✓ Personal involucrado en el logro de objetivos</li> <li>✓ Desarrollan varios proyectos de investigación al año</li> <li>✓ Posee un respaldo institucional</li> <li>✓ Buena acogida del servicio por parte de los clientes</li> <li>✓ Aptos para brindar asesoría técnica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Proyectos Internacionales</li> <li>✓ Certificaciones de laboratorios que realiza el Sistema de Acreditación Ecuatoriano</li> <li>✓ Mayor demanda de investigación en el país.</li> <li>✓ Posibles convenios de trabajos</li> <li>✓ Ayudas económicas de instituciones internacionales</li> </ul>
DEBILIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ No posee su propio sustento económico</li> <li>✓ No está certificado</li> <li>✓ Falta de un sistema de gestión de calidad</li> <li>✓ Falta de identificación de necesidades y expectativas de los clientes</li> <li>✓ Documentación poco eficiente</li> <li>✓ Falta de enfoque basado en procesos</li> <li>✓ Falta de Publicidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Situación económica en el país</li> <li>✓ Poca afluencia de clientes</li> <li>✓ Mucha competencia</li> <li>✓ Relación con proveedores no es sólida</li> </ul>

*Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Pérez y Bustamante*

### Comparación entre la norma ISO/IEC 17025:2005 y el sistema de trabajo del laboratorio de Bioproductos

Se comparó la Norma y el sistema de trabajo del laboratorio mediante un cuestionario de verificación para obtener una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que les serán evaluados al momento de solicitar la acreditación.

Tabla 5 Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Numeral según la Norma	Criterio de la Norma	Grado de cumplimiento de la Norma	
		Número de criterios	Porcentaje
4.1	Organización	5 de 10	50%
4.2	Sistema de Gestión	3 de 7	43%
4.3	Control de los documentos	6 de 11	55%
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	4 de 7	57%
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	1 de 5	20%
4.6	Compras de servicios y de suministros	1 de 4	25%
4.7	Servicios al cliente	1 de 2	50%
4.8	Quejas	0 de 2	0%
4.9	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	5 de 5	100%
4.10	Mejora	0 de 1	0%
4.11	Acciones correctivas	0 de 4	0%
4.12	Acciones preventivas	0 de 3	0%
4.13	Control de registros	4 de 8	50%
4.14	Auditorías Internas	0 de 7	0%
4.15	Revisiones por la Dirección	0 de 7	0%
5.2	Personal	6 de 8	75%
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	5 de 7	71%
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	6 de 6	100%
5.5	Equipos	8 de 19	42%
5.6	Trazabilidad de las mediciones	1 de 8	13%
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	0 de 3	0%
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	0 de 2	0%
5.10	Informe de resultados	1 de 6	17%
<b>GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL LABORATORIO</b>		<b>57 DE 142</b>	<b>40,1%</b>

Fuente: Analista de Laboratorio de Bioproductos  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

Se obtuvo que el laboratorio sólo cumple con el 40% de la Norma, siendo las áreas que más faltan por actualizar las siguientes:

- Subcontratación de ensayos y calibraciones
- Compras de servicios y de suministros
- Quejas
- 4.10 Mejora

- 4.11 Acciones Correctivas
- 4.12 Acciones Preventivas
- 4.14 Auditorías Internas
- 4.15 Revisiones por la Dirección
- 5.6 Trazabilidad de las mediciones
- 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
- 5.9 Aseguramiento de la CALIDAD de los resultados de ensayo y de calibración
- 5.10 Informe de resultados

### Gestión por Procesos



Gráfico 6 Representación gráfica de la Gestión por procesos  
Fuente: Material Bibliográfico  
Elaborado por Bustamante y Pérez

## Cadena de Valor

El Laboratorio de Bioproductos presta dos tipos de servicio: Proyectos de Investigación y Servicios de Ensayo. En las siguientes cadenas de valor, se establecieron las actividades primarias o claves y las actividades de apoyo según corresponde a cada servicio.

El presente proyecto se desarrollará con la Cadena de Valor de los Servicio de Ensayos, por considerarse a este negocio de mucha importancia para el laboratorio, debido a que estos suceden con mayor frecuencia por lo que generan la mayor cantidad de ingresos.

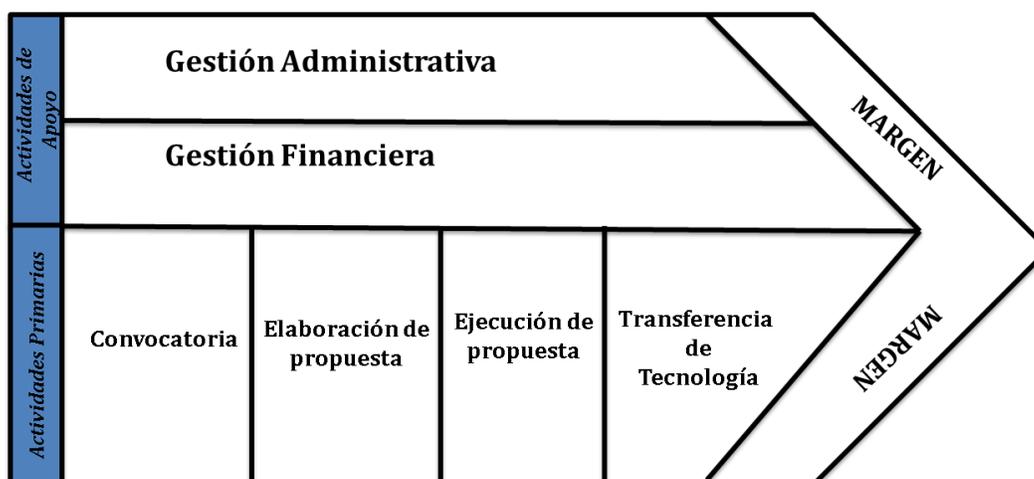


Gráfico 7 Cadena de Valor para el servicio de Proyectos de Investigación  
 Fuente: Personal del Laboratorio  
 Elaborado por Bustamante y Pérez

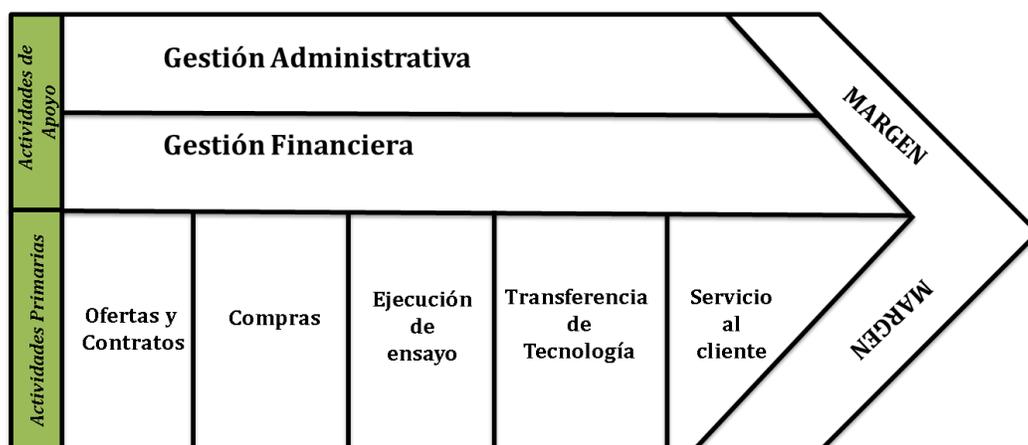


Gráfico 8 Cadena de Valor para los Servicios de Ensayo

Fuente: Personal del Laboratorio

Elaborado por Bustamante y Pérez

### Mapa de Procesos

Se diseñaron dos Mapas de Procesos, para el Servicio de Proyectos de Investigación y para los Servicios de Ensayo que ofrece el laboratorio. Este proyecto se desarrollará con el Mapa de procesos para los Servicios de Ensayo.

En estos mapas se detallan los procesos estratégicos, claves y de apoyo de la siguiente manera:

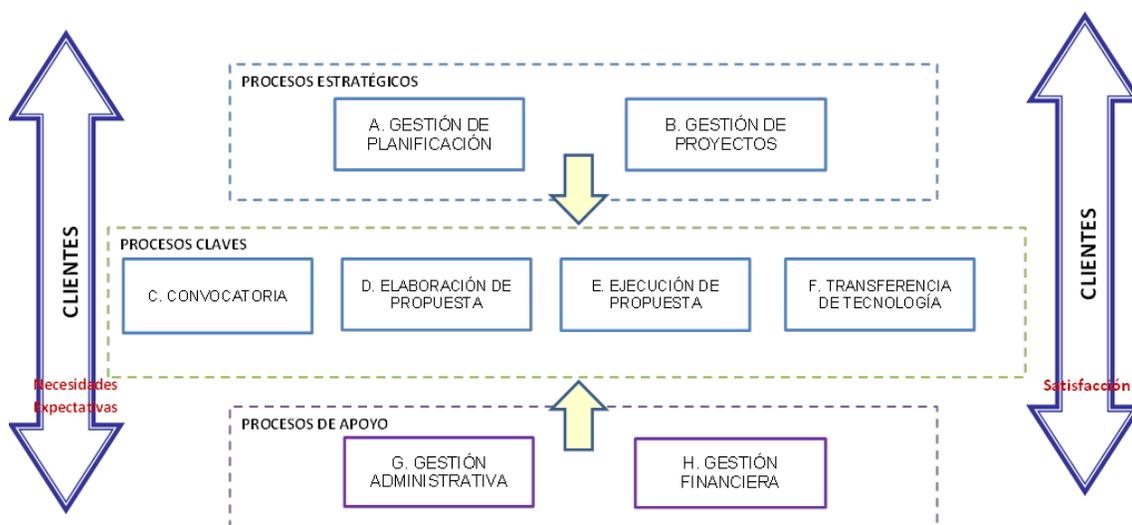


Gráfico 9 Mapa de Procesos para el servicio de Proyectos de Investigación

Fuente: Personal del Laboratorio

Elaborado por Bustamante y Pérez

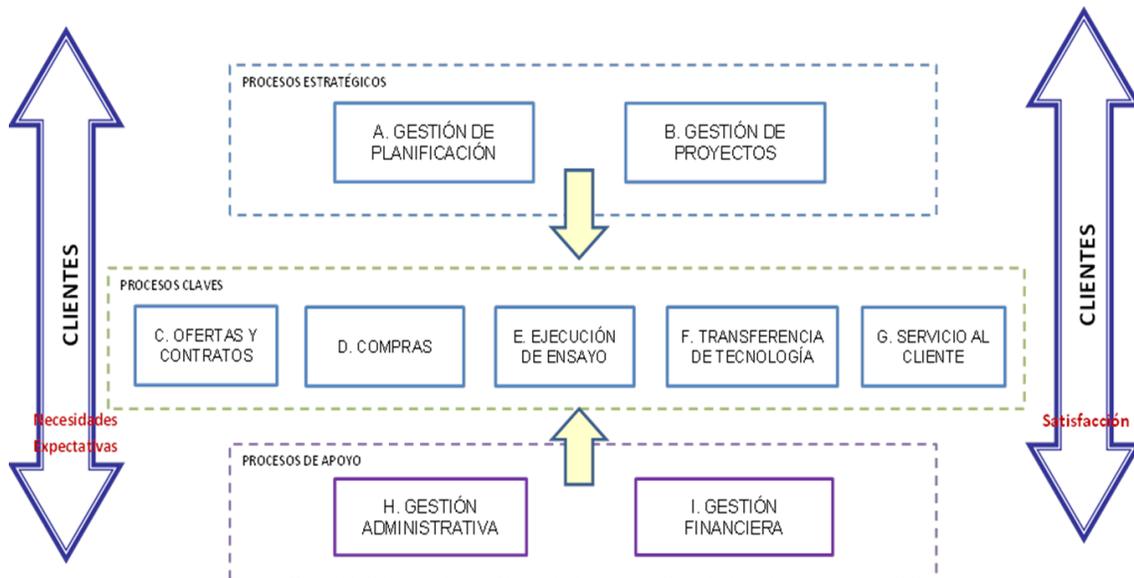


Gráfico 10 Mapa de Procesos para los Servicios de Ensayo  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por Bustamante y Pérez

### Identificación de los Procesos y Subprocesos Actuales

En el presente proyecto se desarrollarán los procesos y subprocesos de los Servicios de Ensayo.

De acuerdo a la situación actual del laboratorio, se identificaron los siguientes:

#### Procesos Estratégicos

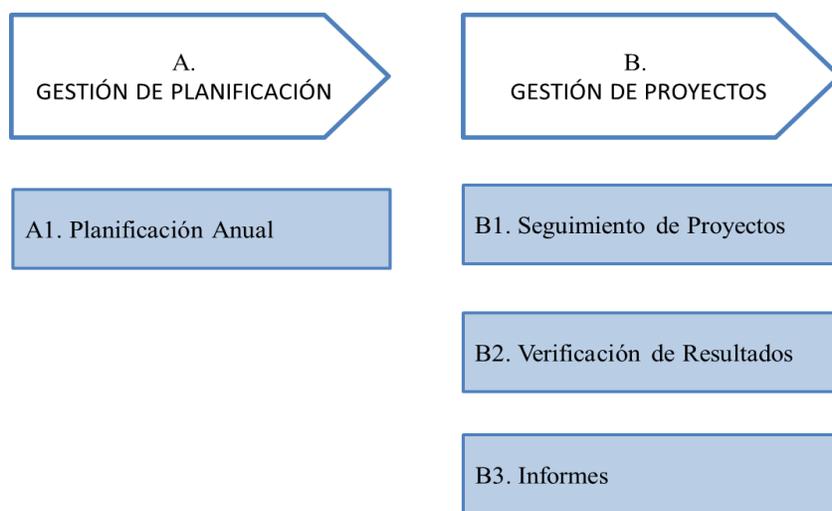


Gráfico 11 Procesos Estratégicos  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

## Procesos Claves:

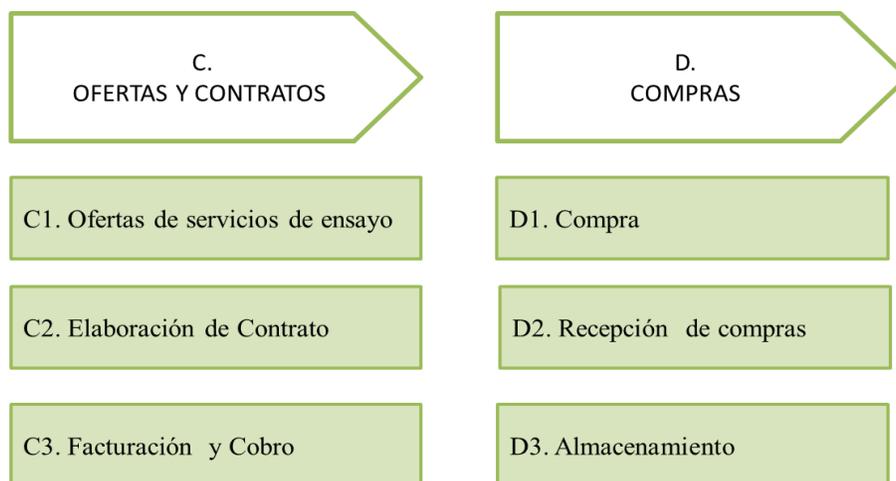


Gráfico 12 Procesos Claves C y D  
 Fuente: Personal del Laboratorio  
 Elaborado por: Bustamante y Pérez

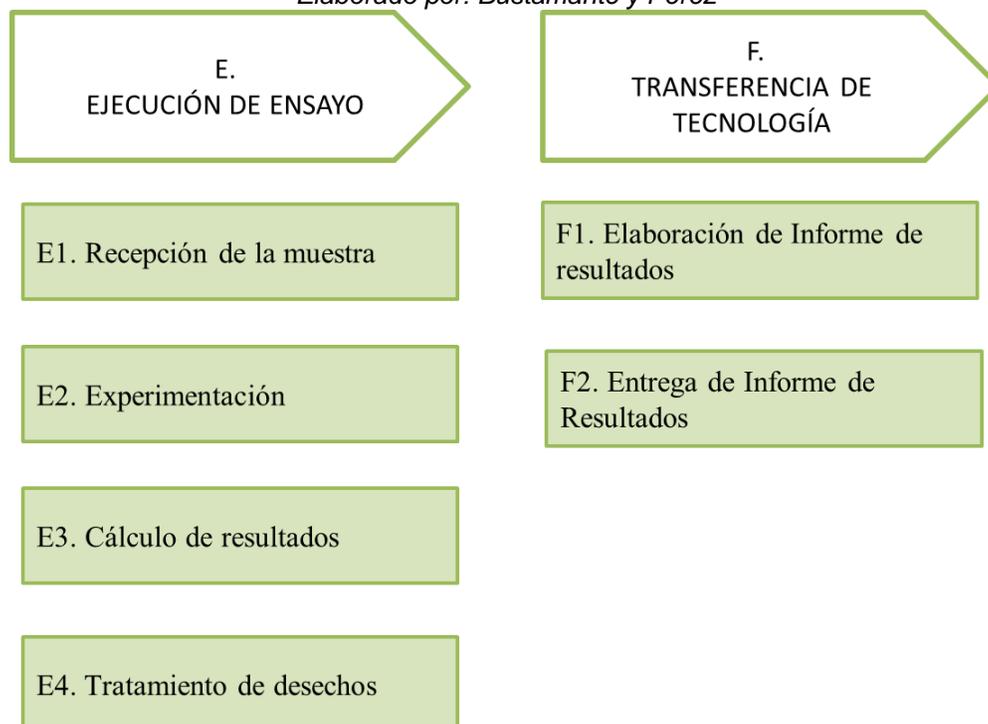
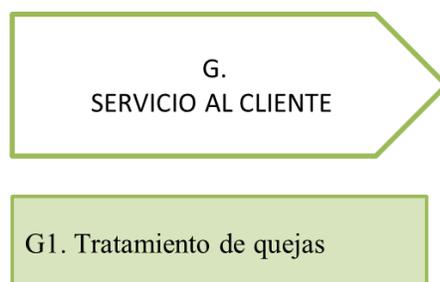
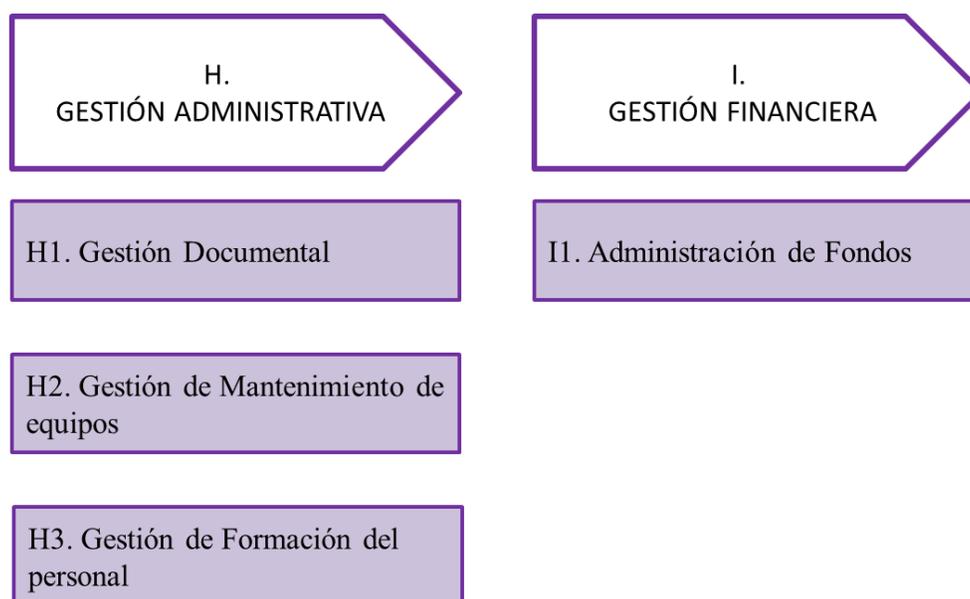


Gráfico 13 Procesos Claves E y F  
 Fuente: Personal del Laboratorio  
 Elaborado por: Bustamante y Pérez



*Gráfico 14 Proceso Clave G  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez*

Procesos de Apoyo:



*Gráfico 15 Procesos de Apoyo  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez*

### **Análisis de los Procesos Actuales**

A continuación, se describe cada proceso con sus respectivos subprocesos. De cada uno de ellos se especifica su codificación, objetivo, personas responsables, descripción, elementos de entrada y salida. Para los procesos claves se ha considerado para un mejor entendimiento representarlos con los diagramas de flujo.

#### ***Análisis de Procesos Estratégicos Actuales***

##### **A. Gestión de Planificación**

Código: A

Objetivo: Elaborar el Plan Operativo Anual (POA) en concordancia con los objetivos 11 al 14, planteados en el Plan Estratégico de la institución de educación superior a la que pertenece.

Responsable: Especialista del Laboratorio

Subprocesos: A1. Planificación Anual

**A1. Planificación Anual.** - Generalmente a principios del año, el especialista del laboratorio establece los objetivos anuales. En una reunión convocada por el Director, todos los especialistas presentan sus objetivos planteados, estos son analizados y replanteados si es necesario. El director incluye los objetivos que considere apropiados en el POA del Centro, este documento es enviado posteriormente al Departamento de Planificación Estratégica, para ser incluido en el POA de la institución de educación superior a la que pertenece.

Entradas:

A1. Planificación Anual.- Requerimiento del Director de elaborar la planificación anual.

Salidas:

A1. Planificación Anual.- Objetivos del laboratorio de Bioproductos

Personas que intervienen:

Especialista, Analistas y Director del Centro.

## B. GESTIÓN DE PROYECTOS

Código: B

Objetivo: Monitorear y analizar el cumplimiento de los objetivos del laboratorio

Responsable: Analista de Investigación

Subprocesos: B1. Seguimiento de Proyectos

B2. Verificación de Resultados

B3. Informes

**B1. Seguimiento de Proyectos.** - Luego de que un proyecto es aprobado, el documento que indica los objetivos y cronograma del proyecto es entregado por el director al Analista de Investigación para que le dé el respectivo seguimiento. Entonces basándose en el cronograma, el Analista de Investigación revisa y verifica que cada etapa del proyecto se realice a tiempo; en caso de no ser realizada a tiempo alguna etapa, el Analista de Investigación pide las debidas explicaciones y una nueva fecha para verificar. Todos los seguimientos son registrados por el Analista de Investigación.

Entradas:

B1. Seguimiento de Proyectos. - Requerimiento de seguimiento del proyecto por parte del Director.

Salidas:

B1. Seguimiento de Proyectos. - Registros de las verificaciones del seguimiento del proyecto, control de la correcta ejecución del proyecto

Personas que intervienen:

Especialista, Analistas, Analista de Investigación y Director del Centro.

**B2. Verificación de Resultados.** -Al finalizar cada proyecto, el Analista de Investigación verifica que los resultados sean acorde a todo lo que el contrato solicitaba. En el caso específico del laboratorio de bioproductos, que el bioproducto contenga las especificaciones requeridas por el solicitante. Dichas verificaciones son registradas y anexadas a los registros de seguimiento del proyecto.

Este subproceso, incluye la verificación de los objetivos del laboratorio planteados al inicio del año, se revisa que se hayan cumplido en su totalidad y se registra la respectiva verificación.

Entradas:

B2. Verificación de Resultados.- Requerimiento de verificación de resultados del proyecto por parte del Director, Objetivos anuales del laboratorio.

Salidas:

B2. Verificación de Resultados.- Registros de las verificaciones de los resultados de proyectos y registros de la verificación del cumplimiento de objetivos del laboratorio.

Personas que intervienen:

Especialista, Analistas, Analista de Investigación y Director del Centro.

**B3. Informes.**-Luego de realizar el seguimiento de cada proyecto, se procede a revisar los respectivos registros para elaborar el informe indicando si se cumplió o no con el cronograma y si no se cumplió debido a que hubieron retrasos, así como otras observaciones que se consideren necesarias. De igual forma sucede con el informe de los objetivos, se revisan los registros y se lo elabora.

Los informes de los proyectos y objetivos son entregados semestralmente al director, los cuales son revisados y aprobados por el mismo.

Entradas:

B3. Informes.- Registro de los seguimientos a proyectos, servicios y objetivos.

Salidas:

B3. Informes.- Informes semestrales de cumplimiento.

Personas que intervienen:

Analista de Investigación y Director del Centro.

Se sugiere:

Al final del periodo utilizar indicadores de gestión, lo que permitirá una evaluación más objetiva de la ejecución del POA.

La elaboración de un Plan de Mejoramiento Anual que incluya las recomendaciones producto de las desviaciones del POA del periodo. Su finalidad es que el siguiente POA sea realizado de modo que se cumplan de manera eficiente todos los objetivos planteados.

### *Análisis de Procesos Claves Actuales*

#### C. OFERTAS Y CONTRATOS

Código: C

Objetivo: Acordar contratos en los cuales se satisfaga los requerimientos del cliente y se favorezca al laboratorio.

Responsable: Director del Centro, Especialista del Laboratorio y Responsable Administrativo-Financiero.

Subprocesos: C1. Ofertas de servicios de ensayo

C2. Facturación y Cobro

C3. Elaboración de contrato

**C1. Ofertas de servicios de ensayo.** – Las personas o entidades interesadas se contactan con el Responsable administrativo-financiero o con la Directora para informarles que tipo de muestra tienen y el análisis que quieren que se realice. Una vez hecho esto, el Responsable administrativo-financiero, procede a reunirse con el especialista del laboratorio para saber la

disponibilidad, luego de eso se acuerdan las condiciones del servicio y se realiza la cotización del servicio que es enviada al cliente.

Entradas:

C1. Ofertas de servicios de ensayo. – Solicitud de servicio de ensayo.

Salidas:

C1. Ofertas de servicios de ensayo. – Cotización del servicio.

Personas que intervienen:

Director del Centro, Especialista, y Responsable administrativo-financiero.

**C2. *Elaboración de contrato.*** - Luego de que la cotización es aprobada por el cliente del servicio de ensayo, el responsable administrativo-financiero elabora el respectivo contrato estableciendo el monto a pagar, el tipo de ensayo, análisis que requiere y fecha de entrega de análisis, este documento es enviado al cliente para que lo lea y para que sea firmado entre las partes.

Entradas:

C2. Elaboración de contrato. – Cotización del servicio.

Salidas:

C2. Elaboración de contrato. – Contrato.

Personas que intervienen:

Director y Responsable administrativo-financiero.

**C3. Facturación y Cobro.-** Una vez firmado el contrato, el cliente debe pagar el 100% de lo acordado, luego de que se ha verificado el pago, se informa al personal del laboratorio para autorizar la recepción de la muestra a analizar. A su vez la factura correspondiente es entregada al cliente.

Entradas:

C3. Facturación y Cobro. – Contrato.

Salidas:

C3. Facturación y Cobro. – Pago del servicio, Factura.

Personas que intervienen:

Responsable administrativo-financiero, Cliente

## D. COMPRAS

Código: D

Objetivo: Comprar los insumos necesarios para llevar a cabo el servicio de ensayo, gestionando de manera efectiva la selección de proveedores que aseguren la entrega de los insumos con la calidad y tiempo adecuado.

Responsable: Jefa del área de compras

Subprocesos: D1. Compras

## D2. Recepción de compras

## D3. Almacenamiento

D1. *Compras*. - Cuando se receipta una solicitud de compras, se procede a contactar a los proveedores para cotizar dicha solicitud, una vez recibida la cotización es presentada al Responsable administrativo para que lo apruebe en base a fondos disponibles, en caso de ser rechazada se le comunica al laboratorio que reduzcan la cantidad de insumos solicitados de manera que esté dentro del presupuesto.

Se recibe la solicitud de compras ajustada y luego de esto pasa por la respectiva aprobación del director del Centro y finalmente se entrega la solicitud de compra junto con la cotización para que la institución superior al que se encuentra adscrito el laboratorio, autorice o no la compra.

Entradas:

D1. Gestión de compras. - Solicitud de compra.

Salidas:

D1. Gestión de compras. – Pedido de Insumos a utilizar en el ensayo.

Personas que intervienen:

Especialista, encargada de compras, Responsable Administrativo-Financiero, Director del Centro.

D2. *Recepción de compras* .- Los insumos llegan al Centro y son recibidos por la encargada de compras, la misma que verifica lo que llegó versus la solicitud de compra, revisa que se

encuentre en buen estado en el caso de reactivos y materiales consumibles. Luego de esto se firma el recibido y se recibe la factura.

Entradas:

D2. Recepción de compras.- Insumos, reactivos, materiales consumibles, etc.

Salidas:

D2. Recepción de compras.- Copia de solicitud de compra firmada como recibida y factura,

Personas que intervienen:

Encargada de compras y proveedor.

D3. *Almacenamiento*.- El almacenamiento de los insumos es realizado por los analistas del laboratorio una vez que ellos han verificado el tipo de manipulación y tratamiento que estos insumos deben de tener. De manera general los insumos son etiquetados, almacenados en el refrigerador o fuera de este, y registrados en el kardex.

Entradas:

D3. Almacenamiento.- Insumos, reactivos, materiales consumibles receptados, conocimiento del tratamiento correcto de los insumos.

Salidas:

D3. Almacenamiento.- Registro de insumos, reactivos, materiales consumibles receptados.

Personas que intervienen:

Analistas de Laboratorio

## E. EJECUCIÓN DE ENSAYO

Código: E

Objetivo: Preparar y analizar las muestras entregadas por los clientes, para conocer ciertas características de esta.

Responsable: Analistas

Subprocesos: E1 Recepción de la muestra.

E2 Experimentación

E3 Cálculo de resultados

E4 Tratamiento de desechos

E1. *Recepción de la muestra.* – El Responsable Administrativo-Financiero acuerda con el cliente cuando aceptar la muestra. Los analistas aceptan la muestra, se llena la ficha de recepción sólo si se encuentra en buen estado la muestra y se procede a almacenarla en el laboratorio, caso contrario no se llena la ficha, pero si se registra lo sucedido y no se recibe la muestra.

Entradas:

E1. Recepción de la muestra. – Confirmación de fecha de recepción de muestra.

Salidas:

E1. Recepción de la muestra. – Ficha de recepción o registro de retraso de muestra, muestra receptada.

Personas que intervienen:

Responsable administrativo-financiero, analistas y cliente.

E2. *Experimentación.*- Antes de iniciar el trabajo se revisan los requerimientos del cliente señalados en el contrato y se prepara la muestra. De acuerdo al tipo de ensayo a realizar se utiliza el protocolo establecido, que en este caso es la “Determinación de la Actividad antioxidante por método DPPH”. De manera inicial se prepara el Diphenyl-1-picrylhydrazyl (DPPH) que está en sólido con el etanol que está en líquido, estos se pesan y colocan en un matraz aforado de color ámbar hasta la altura del menisco. En un tubo de ensayo que contiene la muestra, se coloca 3.2 ml de la disolución de DPPH al 0.04 %, teniendo cuidado de protegerlo de la luz con papel aluminio, la luz apagada o utilizando un tubo de ensayo de color ámbar. Luego de esperar el tiempo de la estabilización, que en este caso es de media hora, se hace el control, que consiste en colocar 250, máximo 280 micro- litros las placas de 96 pocillos; se pone 3.2 de DPPH y 200 de etanol, en al menos 5 puntos

Entradas:

E2. Experimentación. – Muestra

Salidas:

E2. Experimentación. – Prueba de control

Personas que intervienen: Especialista y Analista de Laboratorio

E3. *Cálculo de resultados.*- De manera inicial, se hace la lectura del control y de las muestras con el DPPH a 517 nanómetros en el espectrofotómetro, que es lo que va a indicar el nivel de absorbancia. Los datos se obtienen de una hoja electrónica que genera el programa GEN 5. Estos datos son además registrados en una hoja de Excel y en la bitácora. Luego, se calcula el % de actividad antioxidante de acuerdo a una fórmula ya establecida, utilizando los datos obtenidos del nivel de absorbancia del control Vs. El nivel de absorbancia de la muestra. De acuerdo a la ecuación resultante se grafica la curva de calibración. De este modo determina la concentración inhibitoria media de la muestra que es el valor que se desea conocer.

Entradas:

E3. Cálculo de resultados.- Prueba de control

Salidas:

E3. Cálculo de resultados.- Resultado del análisis, en este caso la concentración inhibitoria media

Personas que intervienen:

Especialista y Analista de Laboratorio

E4. *Tratamiento de desechos.*- En ciertos ensayos se generan desechos. Cuando son biológicos son incinerados, si son solventes halogenados se destilan y almacenan en botellas para que se puedan volver a utilizar; si estos solventes ya han sido mezclados no pueden ser reutilizados.

Entradas:

Tratamiento de desechos.- Desechos resultantes del ensayo.

Salidas:

Tratamiento de desechos.- Desecho preparado para disposición final o para ser reutilizado.

Personas que intervienen:

Analista de Laboratorio

## F. TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

Código: F

Objetivo: Evidenciar el cumplimiento del trabajo realizado en el servicio de ensayo.

Responsable: Analistas

Subprocesos: F1 Elaboración de informe de resultados

F2 Entrega de informe de resultados

F1 Elaboración de informe de resultados. – Al finalizar el ensayo los analistas del laboratorio interpretan los resultados del análisis y realizan el debido informe de resultados, el cual es realizado bajo el formato establecido. Después de eso es presentado al director del Centro para su revisión y aprobación

Entradas:

F1 Elaboración de informe de resultados. – Resultados del análisis.

Salidas:

F1 Elaboración de informe de resultados. – Informe de resultados.

Personas que intervienen:

Director, Especialista, Analista.

F2. Entrega de informe de resultados. – Una vez aprobado el informe, el analista hace una revisión final del documento. Este informe pasa a manos del especialista para que lo firme, y luego al director; quien lo entrega nuevamente al especialista para que sea enviado al cliente, dejando en el laboratorio las respectivas copias del informe.

Entradas:

F2 Entrega de informe de resultados. – Informe de resultados.

Salidas:

F2 Entrega de informe de resultados. – Entrega del informe al cliente.

Personas que intervienen:

Director, Especialista, Analista encargado y cliente.

## G. SERVICIO AL CLIENTE

Código: G

Objetivo: Atender las quejas o sugerencias que tengan los clientes, acerca del servicio de ensayo.

Responsable: Responsable Administrativo-Financiero

Subprocesos: G1. Tratamiento de quejas

G1. Tratamiento de quejas.- Con muy poca frecuencia se reciben quejas de parte de los clientes, cuando esto sucede quien las debe receptor es el Responsable Administrativo-Financiero, o puede ser el Director o el Especialista del Laboratorio. La queja se registra y analiza para ser delegada a la directora o al especialista de laboratorio, dependiendo de la gravedad o pertinencia del asunto. La persona asignada evalúa el requerimiento, busca todas las posibles soluciones y elige la que sea más adecuada para el caso.

Entradas:

G1 Tratamiento de quejas. – Quejas o sugerencias del cliente.

Salidas:

G1 Tratamiento de quejas. – Solución del problema/requerimiento del cliente

Personas que intervienen:

Director del Centro, Especialista, Analista de Laboratorio, Responsable Administrativo-Financiero, Clientes.

## *Análisis de Procesos de Apoyo Actuales*

### H. GESTIÓN ADMINISTRATIVA

Código: H

Objetivos:

Responsable: Responsable Administrativo-Financiero

Subprocesos: H1. Gestión documental

H2. Gestión de Mantenimiento de Equipos

H3. Gestión de Formación de Personal

**H1. *Gestión documental.***- Luego de obtener la copia de la solicitud de compra que fue enviada a la institución superior o a la empresa donde mantienen sus fondos, se procede a archivarla junto con los demás documentos relacionados con dicha compra tales como: copia del contrato, cotización, factura y otros. Esto sirve para mantener un archivo de los proveedores y como precios de referencia para una próxima compra.

Entradas:

H1. Gestión documental. - Copia de Solicitud de compra.

Salidas:

H1. Gestión documental. - Documentos relacionados a la compra.

Personas que intervienen:

Encargada de compras y ayudante de compras.

Se sugiere:

Llevar un registro de los datos de los proveedores que se manejan para realizarles encuestas o evaluaciones a futuro, adicional comparar los precios.

**H2. Gestión de Mantenimiento de Equipos.** - Cada vez que llega al laboratorio un equipo nuevo se archiva su manual y se llena en la bitácora de los equipos los datos de los mismos: Modelo, fecha de compra, marca, modo de uso, intervalo de mantenimiento, intervalo de calibración. Esta bitácora es la guía para llevar el control del mantenimiento de los equipos. El analista encargado de acuerdo a las fechas en las que se debe realizar el mantenimiento, con dos semanas de anticipación realiza la solicitud de mantenimiento al especialista, para que luego se envíe a la directora para su aprobación y por último se lo envía a la institución de educación superior.

Entradas:

H2. Gestión de Mantenimiento de Equipos. - Bitácora de equipos.

Salidas:

H2. Gestión de mantenimiento de Equipos. – Solicitud de mantenimiento.

Personas que intervienen:

Analista encargado, especialista, Director del Centro.

**H3. Gestión de formación de personal.** – Durante el año cualquier empleado del Centro desde los analistas hasta el director del Centro está autorizado para buscar y proponer capacitaciones que crea convenientes, la persona que quiera presentar la propuesta debe realizar la debida cotización y hacer la solicitud de capacitación siguiendo las jerarquías; es decir si la presenta un analista debe ser aprobada primero por el especialista luego por el Jefe administrativo-financiero y por último por el director. Posterior a esto en caso de ser aprobada en su totalidad es enviada a la institución de educación superior y esperan hasta que la institución les comunique cuando se realizará dicha capacitación, en caso de ser rechazada no obtienen ninguna respuesta.

Entradas:

H3. Gestión de formación de personal. – Solicitud de capacitación.

Salidas:

H3. Gestión de formación de personal. – Solicitud aprobada.

Personas que intervienen:

Analistas, especialista, jefe administrativo financiero, Analista de Investigación y director del Centro.

## **I. GESTIÓN FINANCIERA**

Código: I

Objetivo: Administrar de organizada los ingresos obtenidos provenientes de los servicios que ofrece el laboratorio.

Responsable: Responsable Administrativo-Financiero

Subproceso: I1. Administración de Fondos

**I1. Administración de Fondos.** El Responsable Administrativo-Financiero realiza el registro de los fondos receiptados por el cobro de los servicios de ensayo, que han sido depositados directamente a la cuenta de la institución de educación a la que pertenece. En el Centro únicamente se conservan estos registros y las copias de los comprobantes de depósitos entregadas por los clientes, ya que estos valores pasan a manejo de la institución de educación superior a la que pertenece.

Entradas:

I1. Administración de Fondos. - Contrato.

Salidas:

I1. Administración de Fondos. – Registros de ingresos, facturas.

Personas que intervienen:

Analistas, Responsable Administrativo-Financiero.

## Diagramas de Flujo de los Subprocesos Claves Actuales

### Diagrama de Flujo de Subprocesos C. Ofertas y Contratos

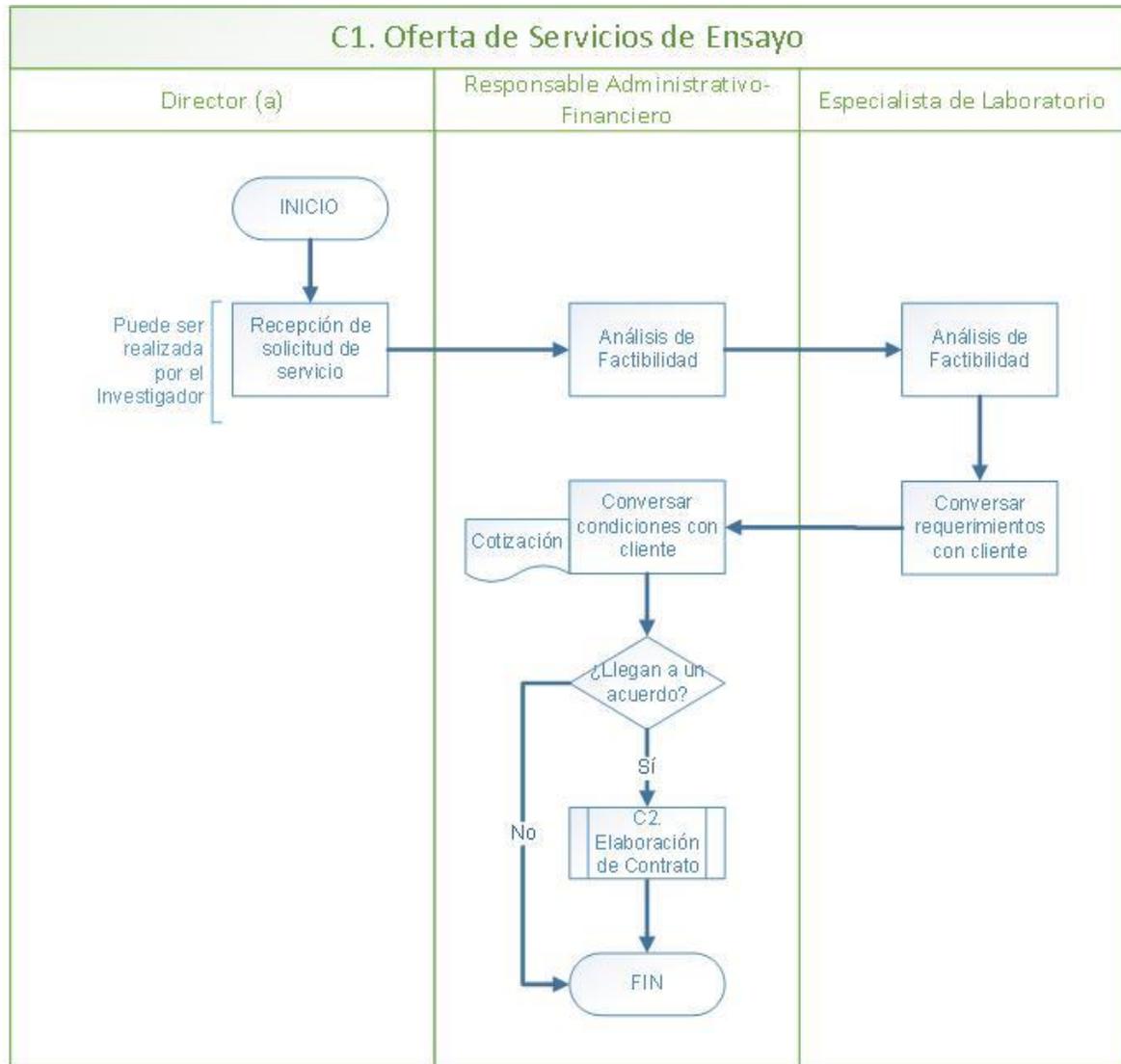
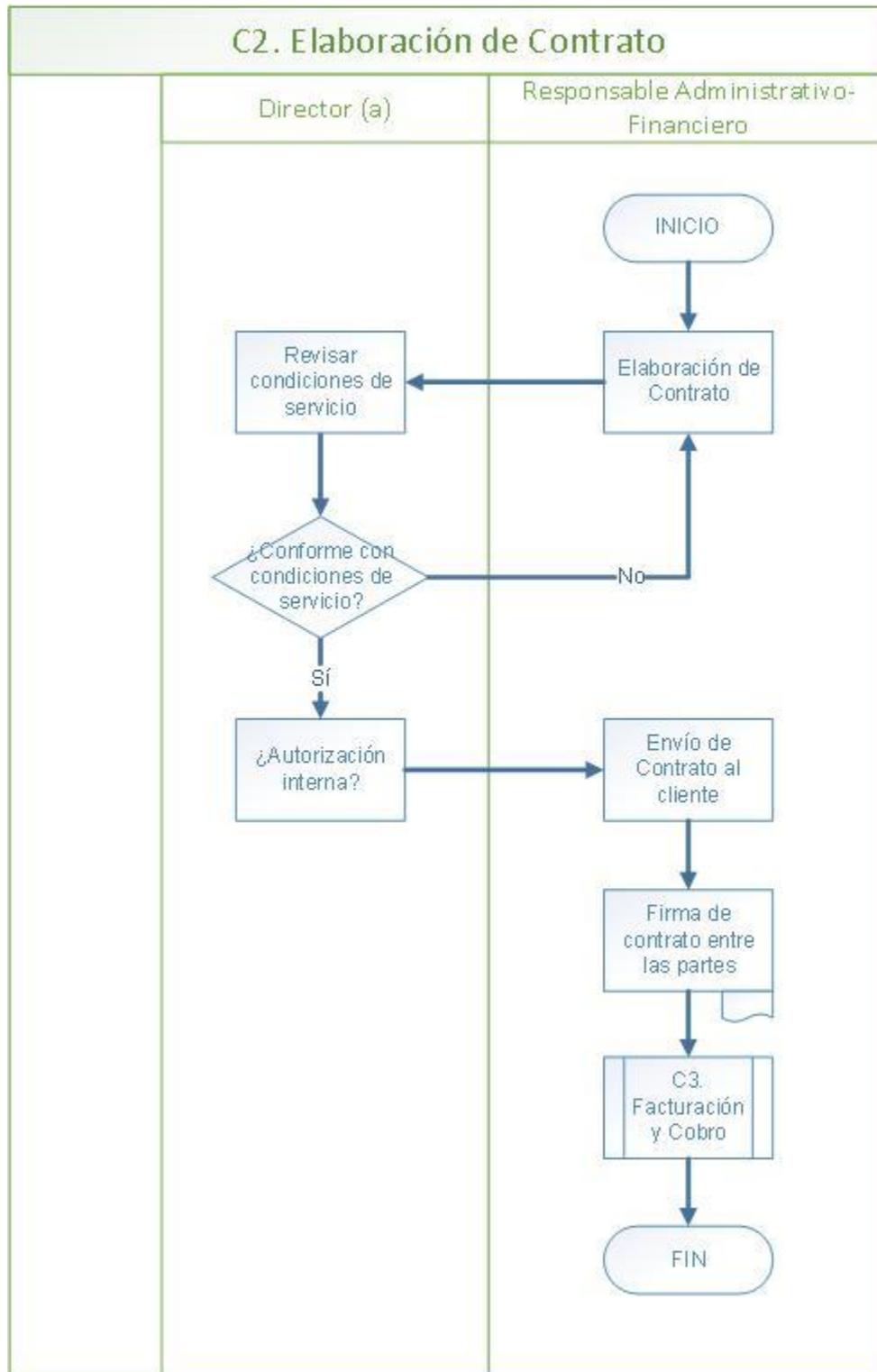


Gráfico 16 Diagrama de Flujo de C1. Oferta de Servicios de Ensayo

Fuente: Personal del Laboratorio

Elaborado por: Bustamante y Pérez



*Gráfico 17 Diagrama de Flujo de C2. Elaboración de Contrato  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez*

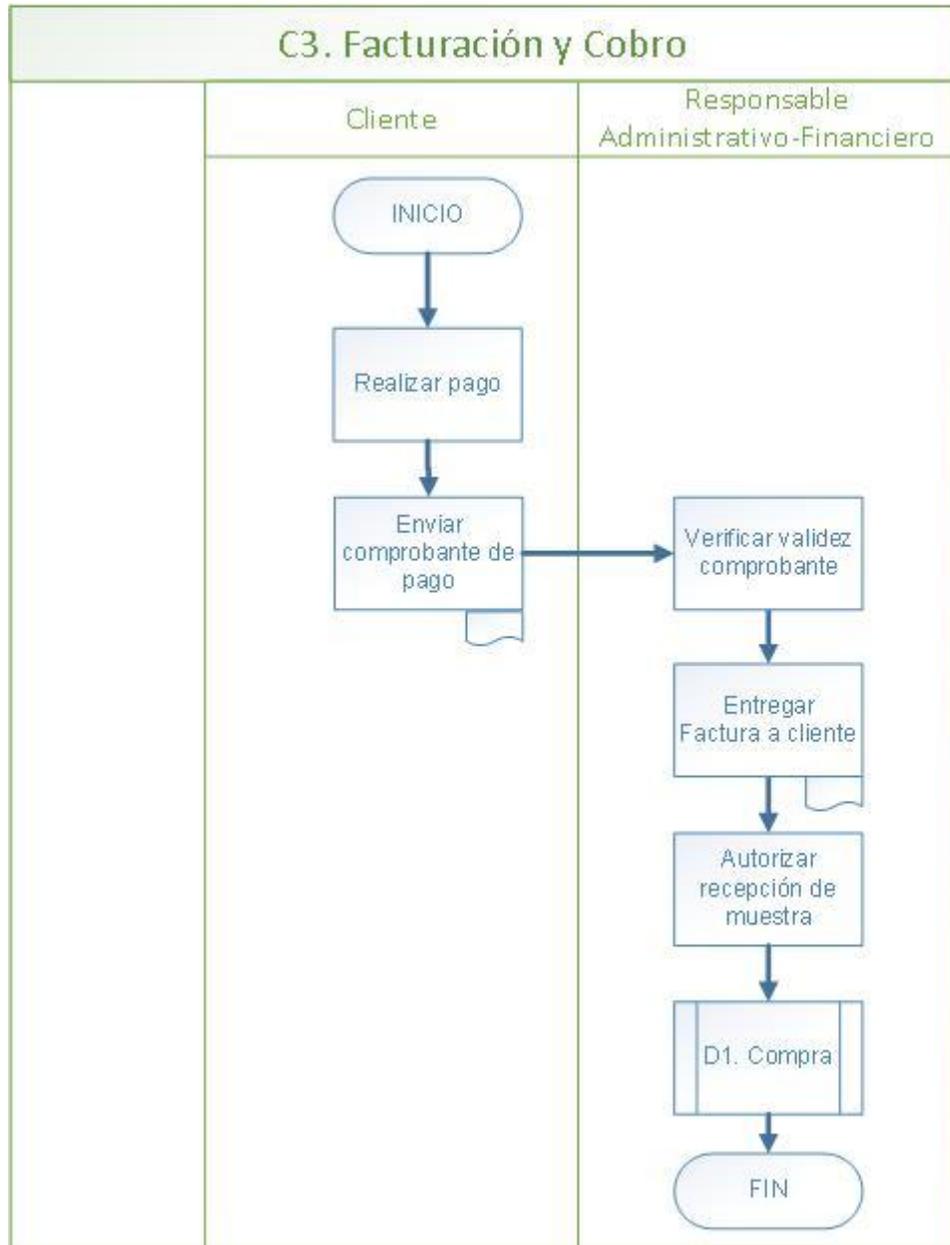


Gráfico 18 Diagrama de Flujo de C3. Facturación y Cobro

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

**Diagramas de Flujo de Subprocesos D. Compras**

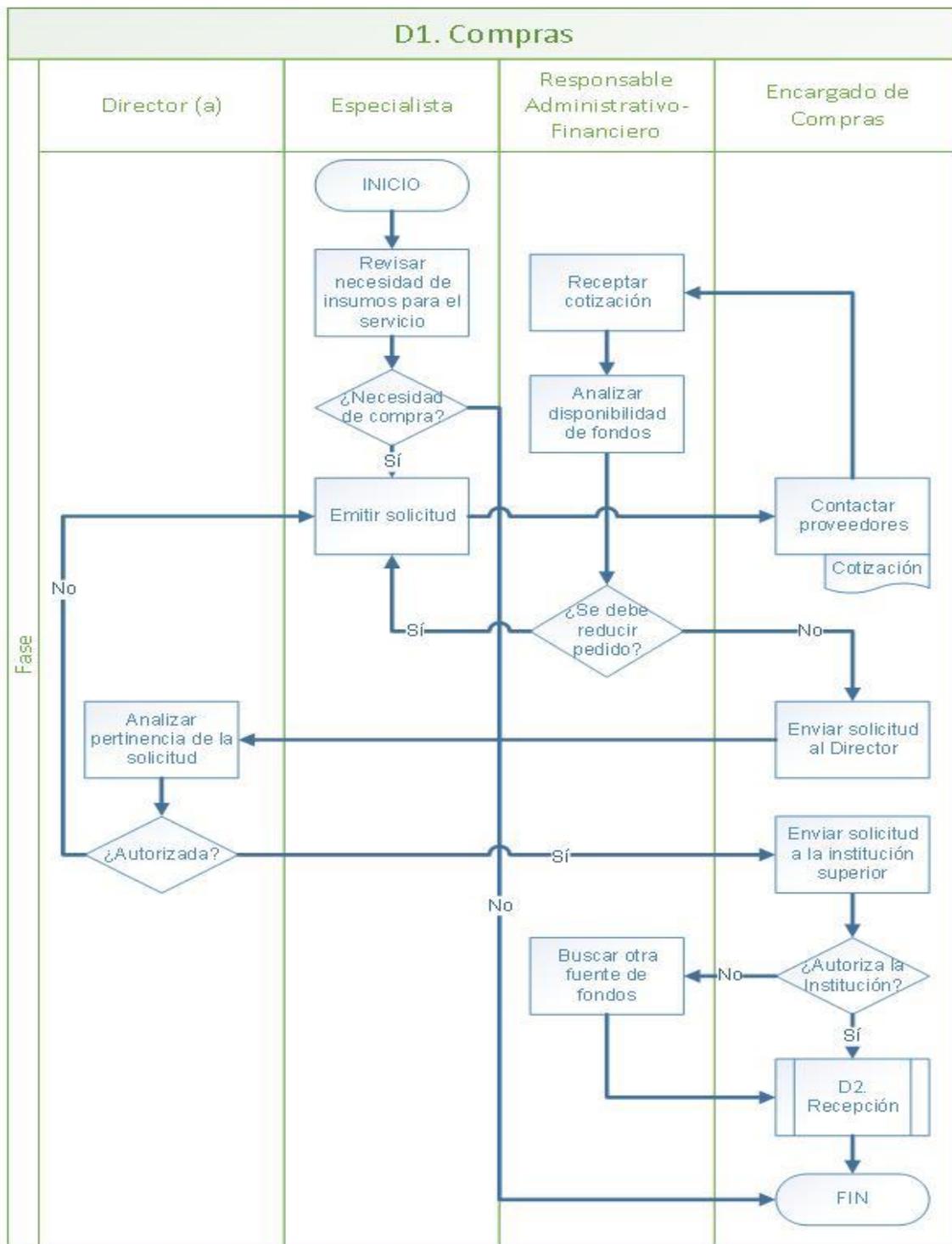


Gráfico 19 Diagrama de Flujo de D1. Compras  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

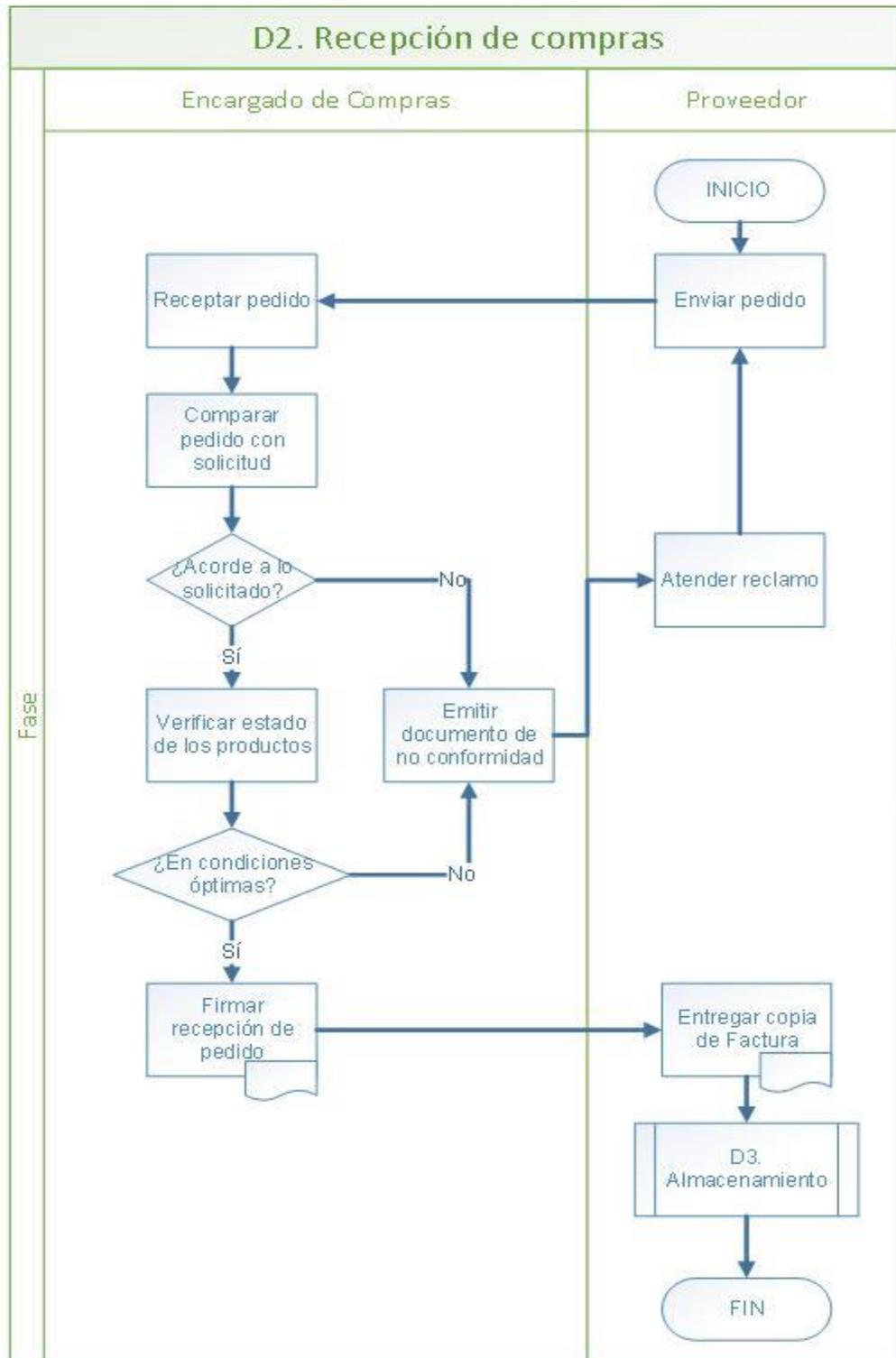
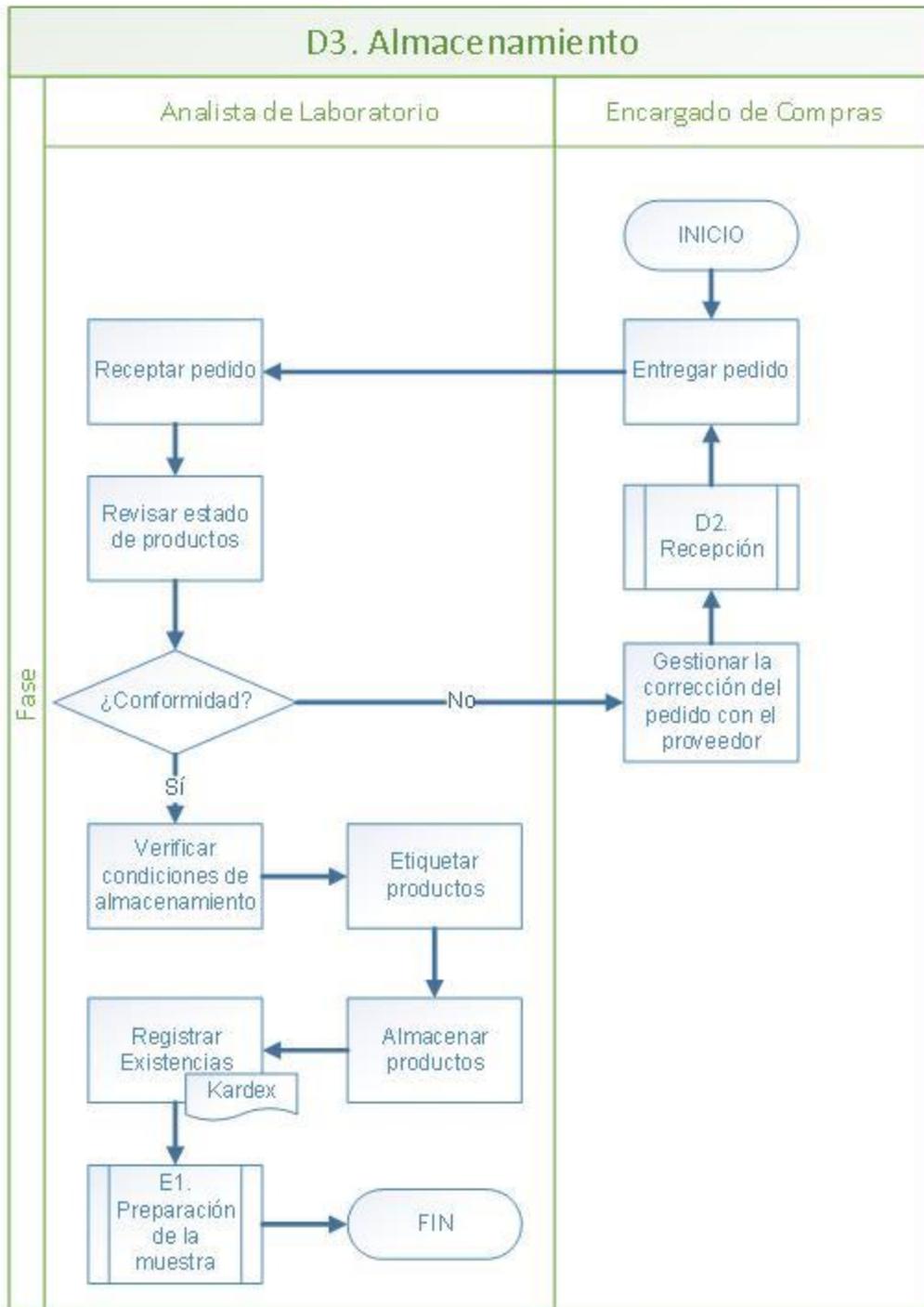


Gráfico 20 Diagrama de Flujo de D2. Recepción de compras  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez



*Gráfico 21 Diagrama de Flujo de D3. Almacenamiento  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez*

**Diagramas de Flujo de Subprocesos E. Ejecución de Ensayo**

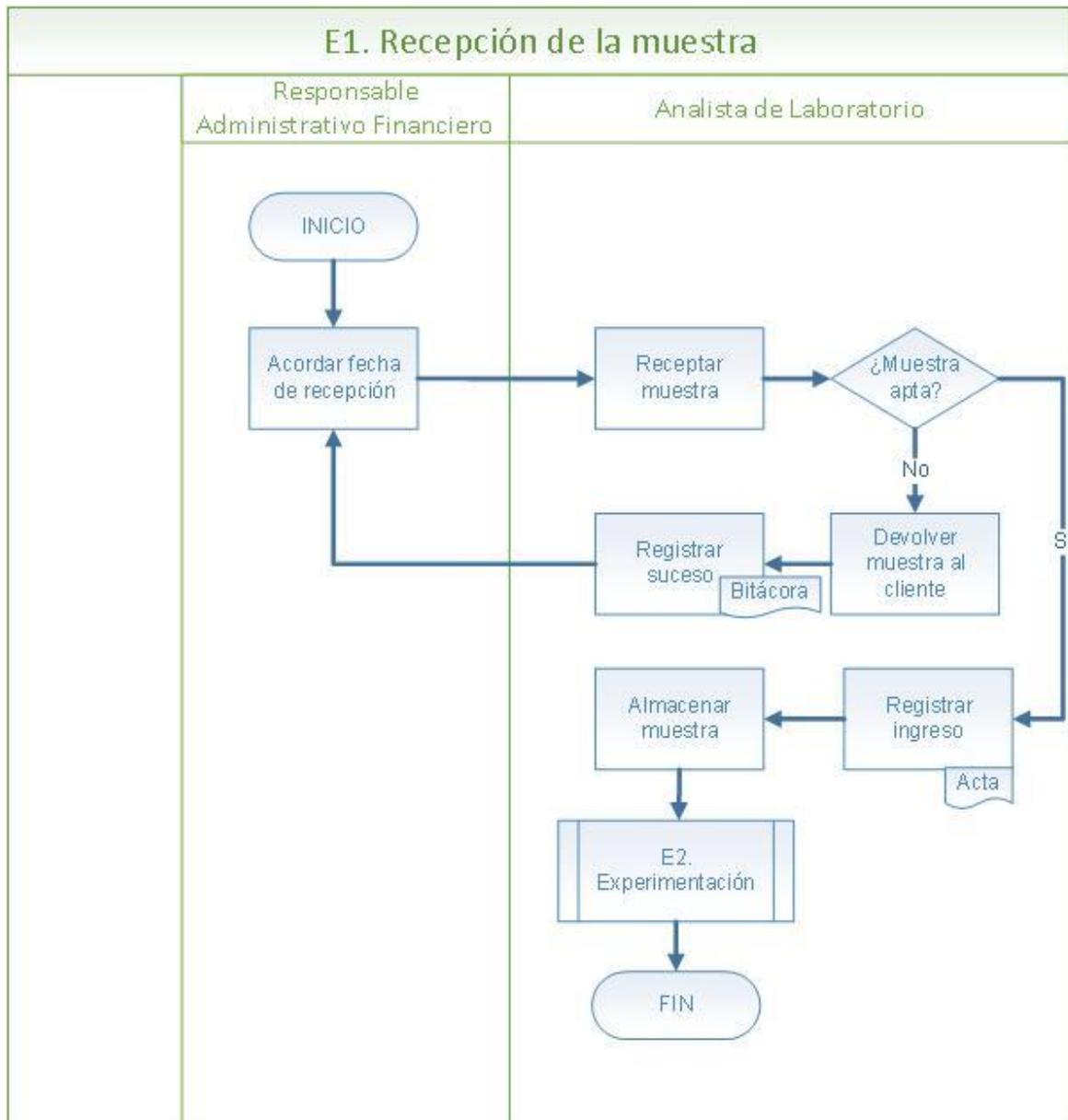
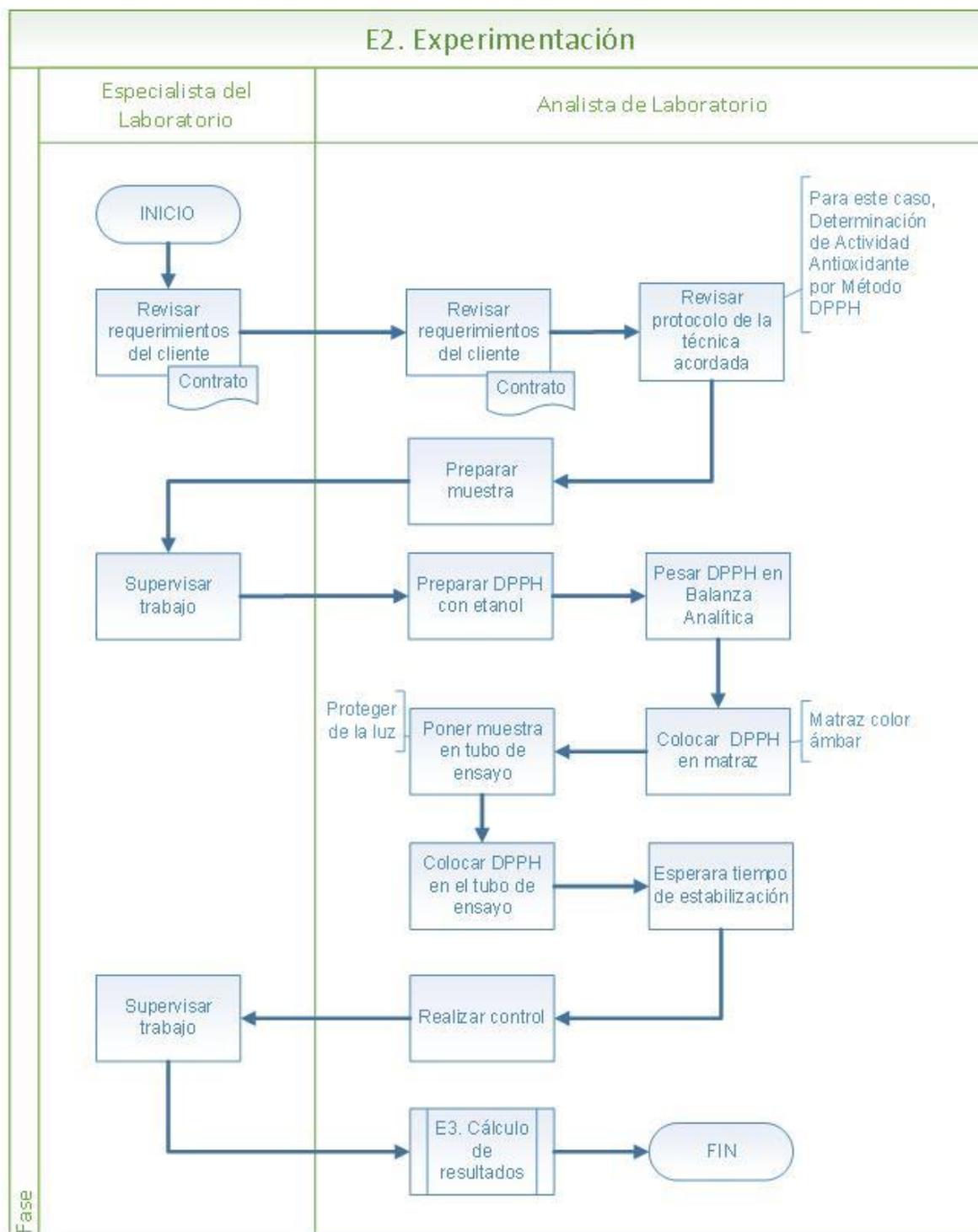
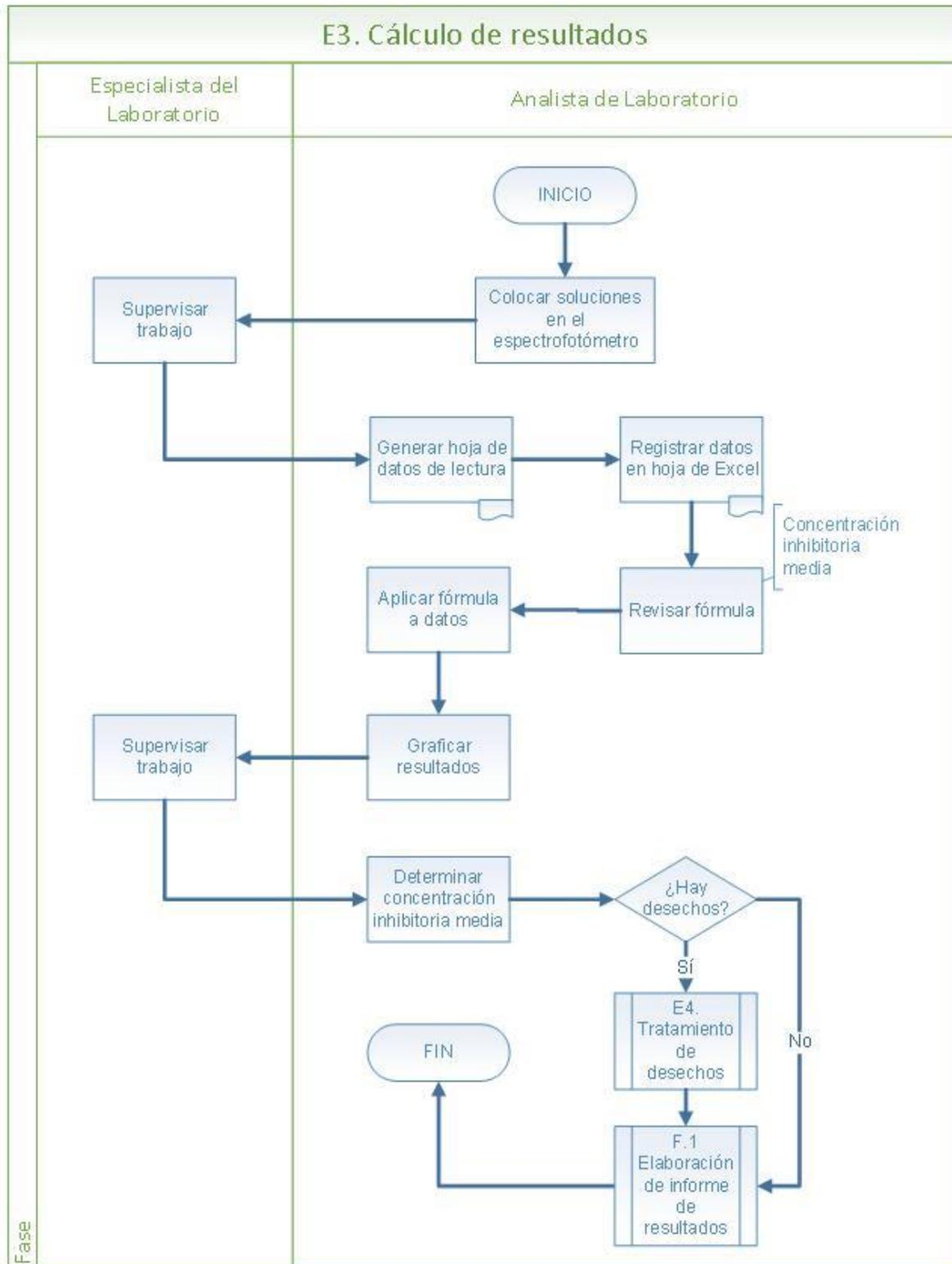


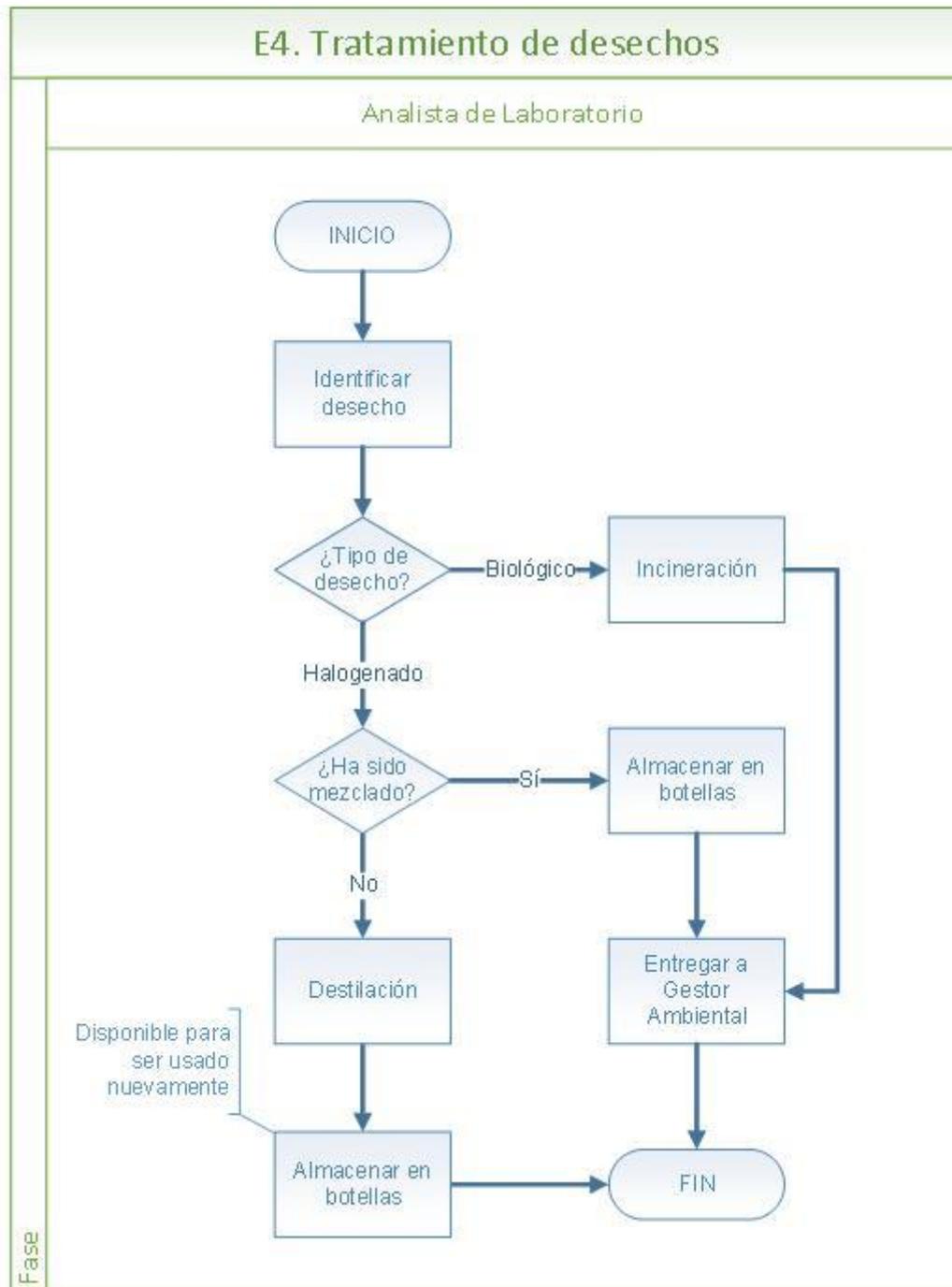
Gráfico 22 Diagrama de Flujo de E1. Recepción de la muestra  
 Fuente: Personal del Laboratorio  
 Elaborado por: Bustamante y Pérez



**Gráfico 23 Diagrama de Flujo de E2. Experimentación**  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez



*Gráfico 24 Diagrama de Flujo de E3. Cálculo de Resultados*  
*Fuente: Personal del Laboratorio*  
*Elaborado por: Bustamante y Pérez*



*Gráfico 25 Diagrama de Flujo de E4. Tratamiento de Desechos*  
*Fuente: Personal del Laboratorio*  
*Elaborado por: Bustamante y Pérez*

**Diagramas de Flujo de Subprocesos F. Transferencia De Tecnología**

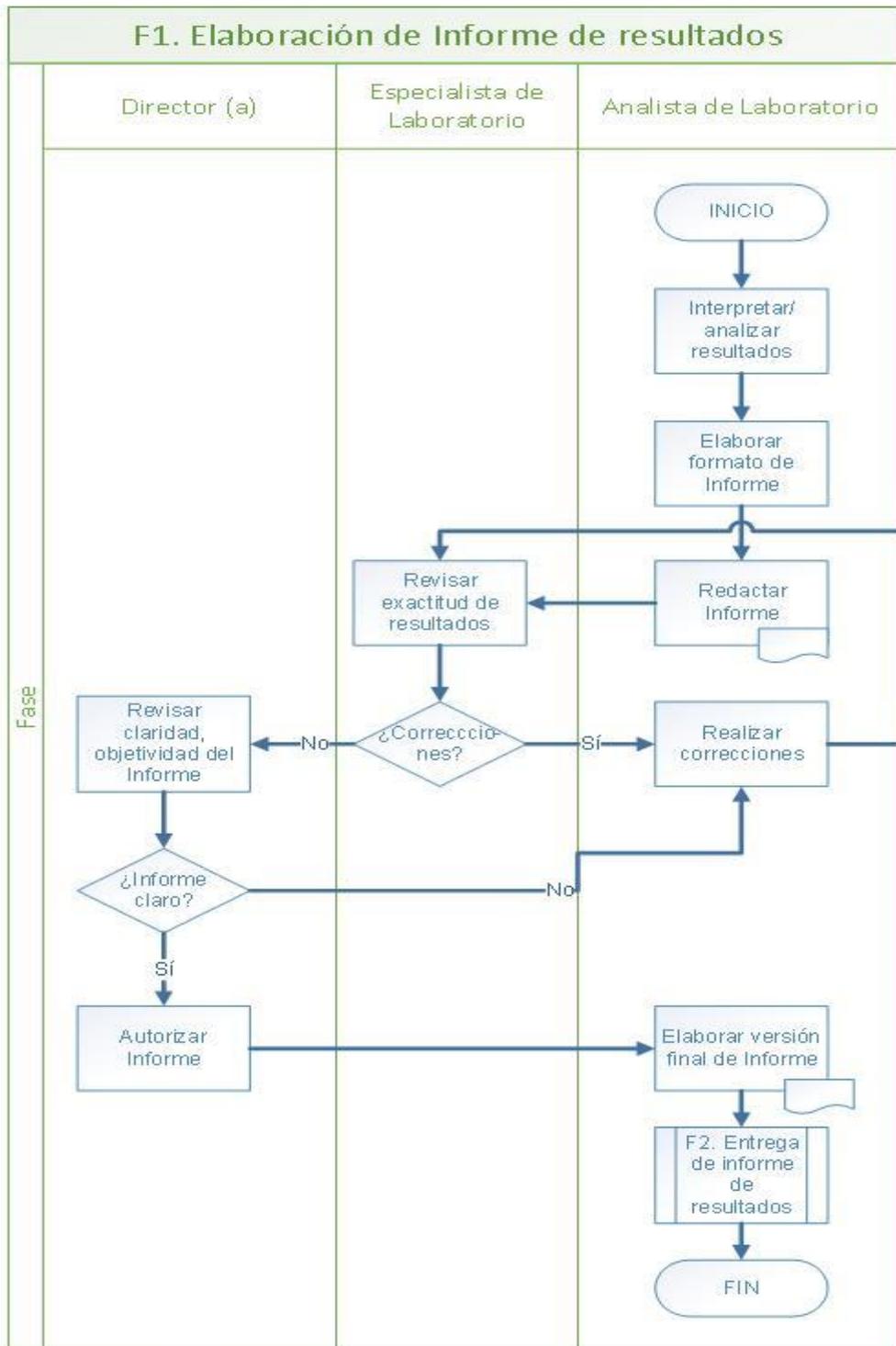


Gráfico 26 Diagrama de Flujo de F1. Elaboración de Informes de Resultados  
 Fuente: Personal del Laboratorio  
 Elaborado por: Bustamante y Pérez

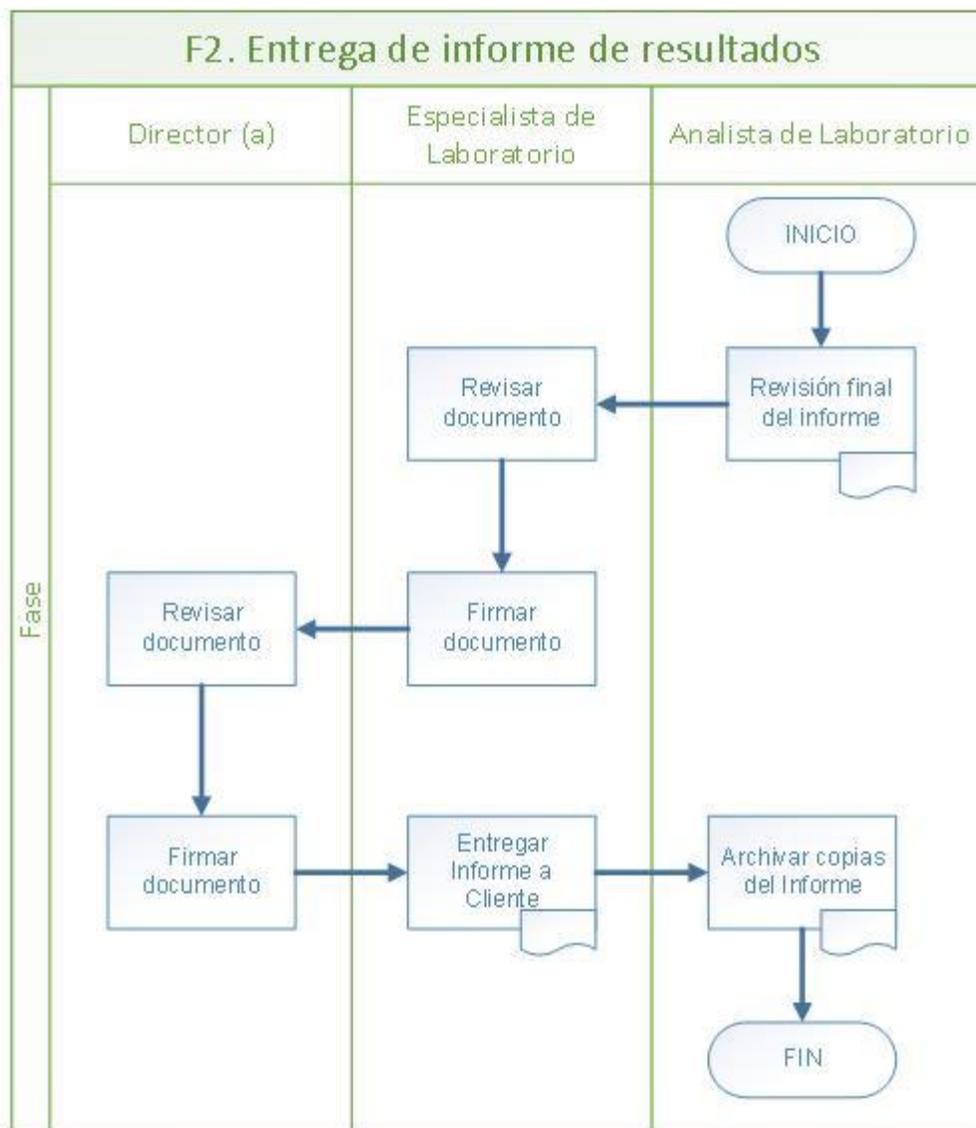
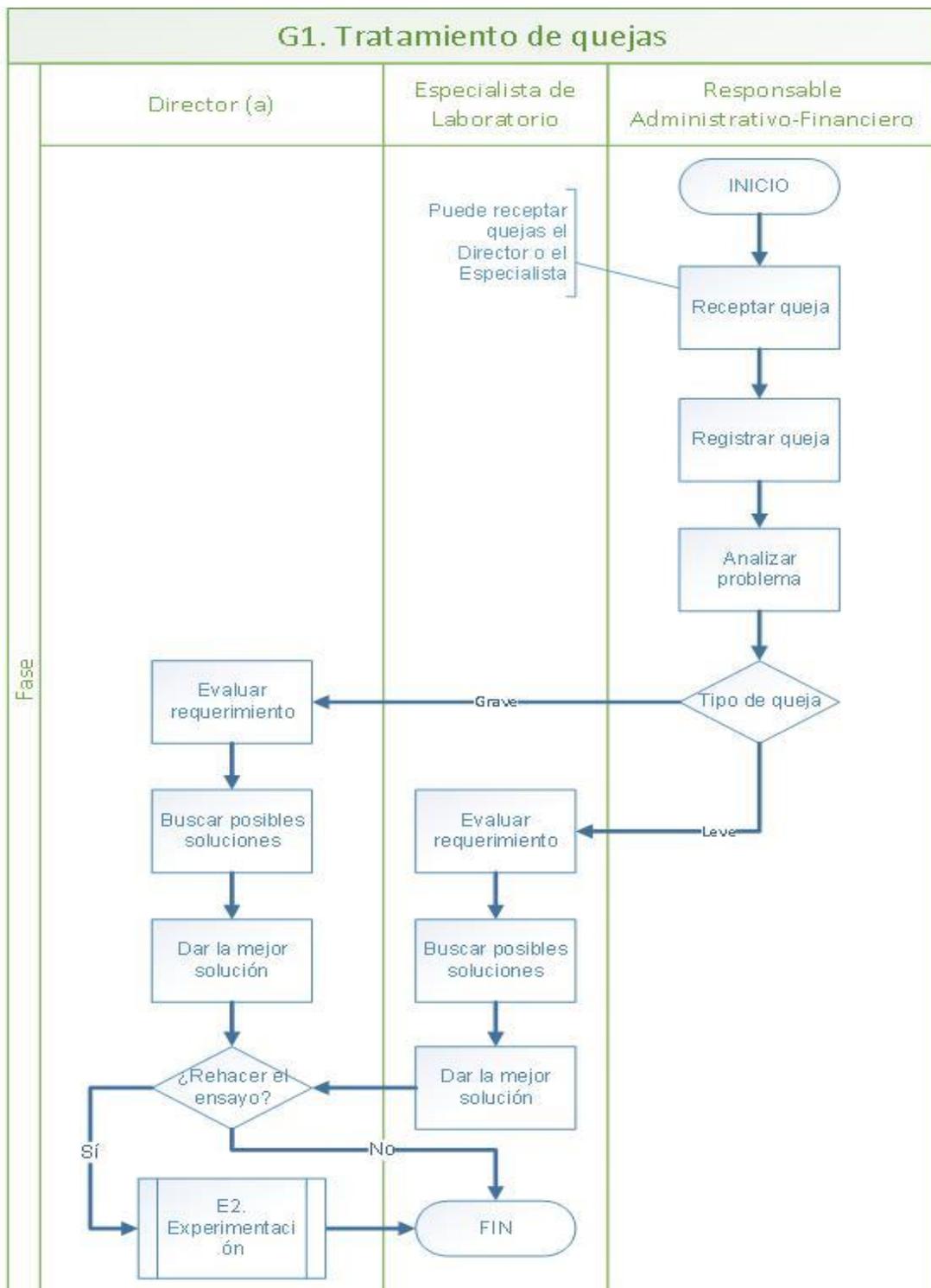


Gráfico 27 Diagrama de Flujo de F2. Entrega de Informe de Resultados  
 Fuente: Personal del Laboratorio  
 Elaborado por: Bustamante y Pérez

**Diagramas de Flujo de Subprocesos G. Servicio al Cliente**



**Gráfico 28 Diagrama de Flujo de G1. Tratamiento de Quejas**

Fuente: Personal del Laboratorio

Elaborado por: Bustamante y Pérez

## Matriz de Priorización

Tabla 6 Matriz de Priorización

Objetivos	Fomentar una cultura de investigación en la institución superior en función de las líneas prioritarias de investigación. (PMI)	Desarrollar investigación que genere innovaciones que sean transferidas a la sociedad para mejorar su productividad, y generar ingresos para la institución.	Asegurar recursos financieros de fuentes nacionales (internas-externas) e internacionales para el desarrollo de investigación, ciencia, tecnología e innovación. (PMI) *	Lograr que la Institución de educación superior sea reconocida como la universidad líder en investigación en Ecuador en el 2017 a partir de las publicaciones indexadas y otros (libros, participación en eventos). (PMI)	Crear una ZEDE (zona especial de desarrollo económico de tipo tecnológico) en la institución de educación superior	Puntuación Total Asignada
Sub-procesos						
<b>A1. Planificación Anual</b>	3	3	1	1	0	8
<b>B1. Seguimiento de Proyectos</b>	1	0	0	0	0	1
<b>B2. Verificación de Resultados</b>	1	0	2	2	0	5
<b>B3. Informes</b>	0	1	1	0	0	2
<b>C1. Ofertas de servicios de ensayo</b>	4	5	4	3	3	<b>19</b>
<b>C2. Elaboración de Contrato</b>	3	3	4	2	2	14

<b>C3. Facturación y Cobro</b>	1	3	4	2	1	11
<b>D1. Compra</b>	5	5	4	4	4	22
<b>D2. Recepción</b>	1	2	4	2	2	11
<b>D3. Almacenamiento</b>	5	5	5	3	4	22
<b>E1. Recepción de la muestra</b>	4	5	3	3	4	19
<b>E2. Experimentación</b>	4	3	3	2	3	15
<b>E3. Cálculo de resultados</b>	5	4	3	3	5	20
<b>E4. Tratamiento de desechos</b>	2	3	3	3	3	14
<b>F1. Elaboración de Informe de resultados</b>	5	5	5	5	5	25
<b>F2. Entrega de Informe de Resultados</b>	5	5	5	5	5	25

<b>G1. Tratamiento de quejas</b>	5	5	5	5	5	<b>25</b>
<b>H1. Gestión Documental</b>	4	3	2	3	3	<b>15</b>
<b>H2. Gestión de Mantenimiento de equipos</b>	4	2	3	3	4	<b>16</b>
<b>H3. Gestión de Formación del personal</b>	4	3	3	0	0	<b>10</b>
<b>I1. Administración de fondos</b>	0	1	1	2	2	<b>6</b>

*Fuente: Objetivos tomados de Plan Estratégico 2013-2017  
Elaborado por Bustamante y Pérez*

<b>Contribución</b>	<b>Calificación</b>
Contribución Muy Alta	5
Contribución Alta	4
Contribución Media	3
Poca Contribución	2
Muy poca contribución	1
No contribuye	0

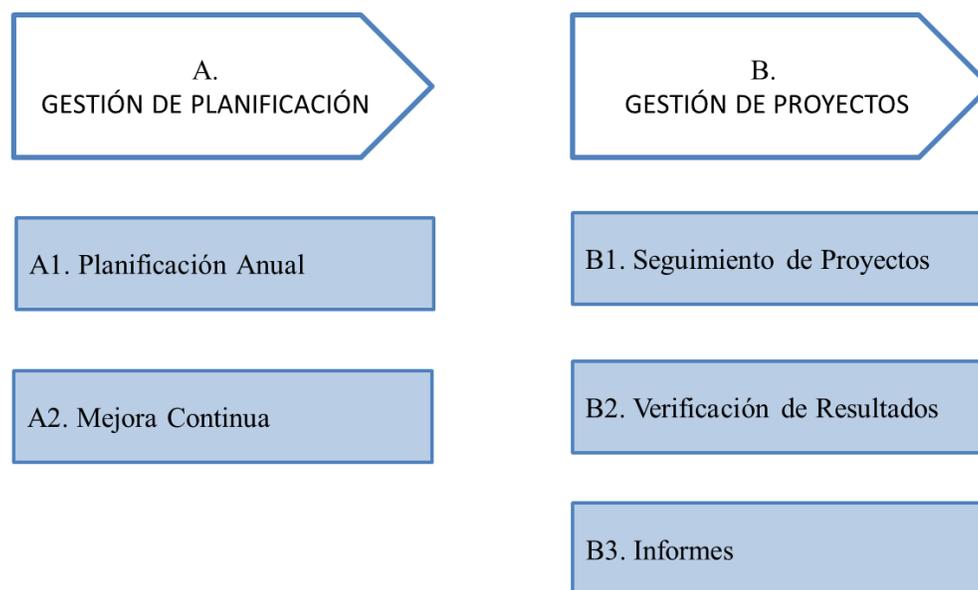
## Gestión de la Calidad

### Diseño de Procesos según la Norma ISO/IEC 17025:2005

Según lo estipulado por la Norma ISO/IEC 17025:2005, se han diseñado los diagramas de flujos de los procesos críticos detectados a través de la matriz de priorización. Además, se han diseñado diagramas de flujo de procesos adicionales, que han sido incluidos por considerarse necesarios para el cumplimiento de la norma y satisfacción de las necesidades de los clientes del laboratorio.

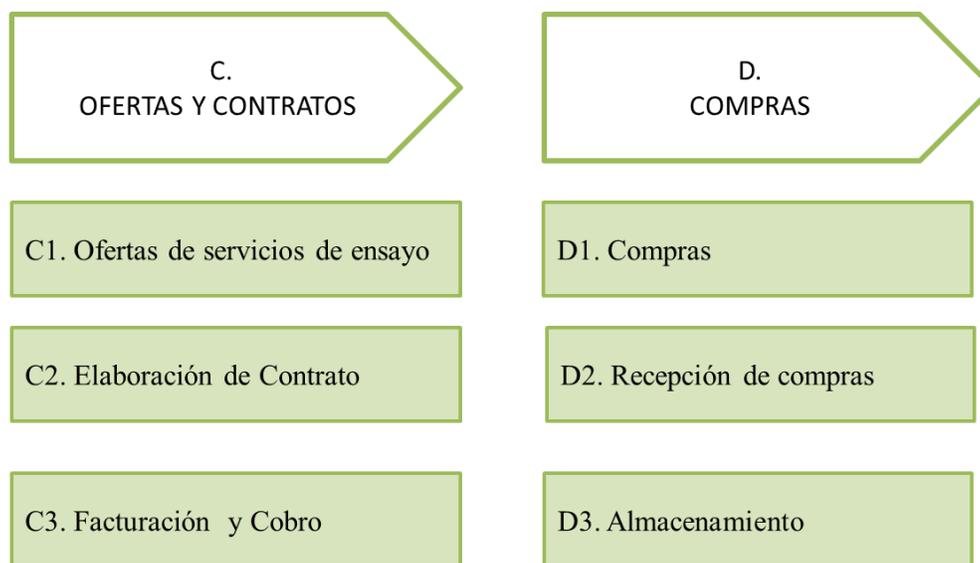
El diseño de los subprocesos propuestos es la siguiente:

**Procesos Estratégicos:** Se propone incluir el subproceso **A2. Mejora Continua**, en cumplimiento de la Norma. También se hicieron ciertas modificaciones a los demás subprocesos.

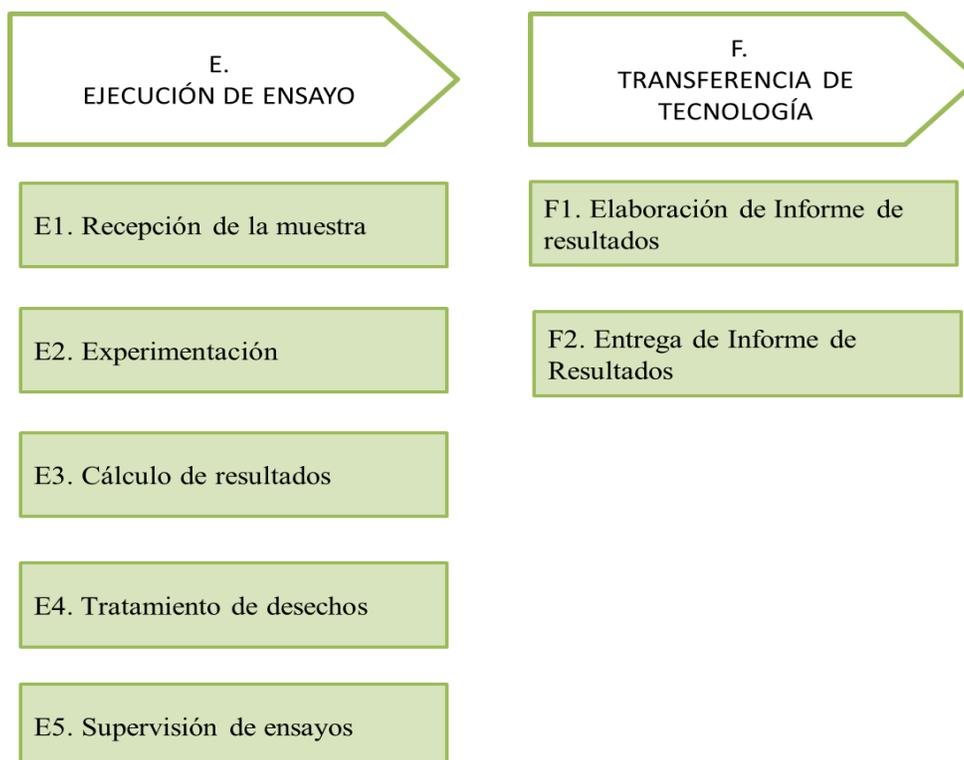


*Gráfico 29 Procesos Estratégicos Mejorados  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez*

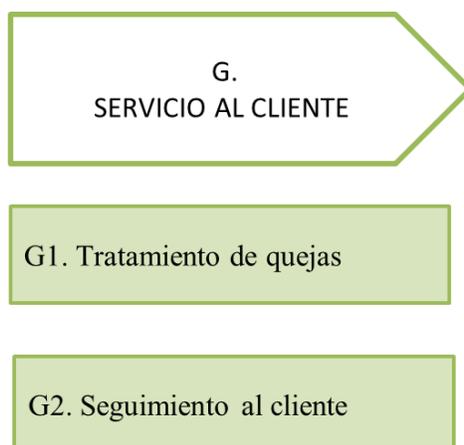
**Procesos Claves:** En cumplimiento de la Norma se adicionó el **subproceso G2. Seguimiento al cliente**, y se incluyeron modificaciones a los procesos anteriormente diseñados.



*Gráfico 30 Procesos claves C y D mejorados  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez*

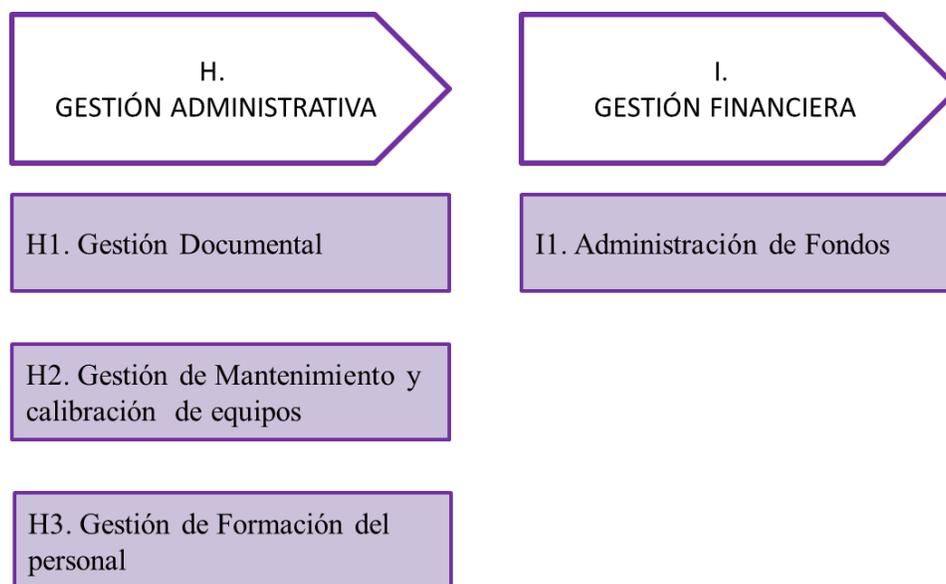


*Gráfico 31 Procesos claves E y F mejorados  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez*



*Gráfico 32 Proceso clave G mejorado  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez*

**Procesos de Apoyo:** Se le adicionó la calibración de equipos dentro del subproceso **H2. Gestión de mantenimiento y calibración de equipos**, para así mantener en óptimas condiciones a los equipos del laboratorio.



*Gráfico 33 Procesos de apoyo mejorado  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez*

**Descripción de los subprocesos agregados/mejorados basados en la Norma ISO/IEC 17025:2005**

La descripción de los subprocesos propuestos es la siguiente:

***Descripción de A2. Mejora Continua (Subproceso Aumentado en A. Gestión de Planificación)***

**A2. Mejora Continua.** – De manera periódica o según lo planificado, se realiza el proceso de mejora continua, en el que de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005 se deben de detectar a través de auditorías internas, revisiones por la dirección, entre otras evaluaciones, que hayan desviaciones de lo establecido según el sistema de gestión de calidad, o que hayan oportunidades de mejora. Para estos casos se deben de desarrollar acciones correctivas y acciones preventivas, según sea el caso.

Entradas:

A2. Mejora Continua. – Compromiso de la Dirección y el personal en la mejora de la eficacia y el logro de objetivos del sistema de gestión de calidad.

Salidas:

A2. Mejora Continua. – Solución de problemas detectados y aprovechamiento de oportunidades de mejora del sistema de gestión de calidad.

Personas que intervienen:

Director del Centro, Encargado de calidad.

***Descripción de mejoras realizadas en C1. Oferta de Servicios de Ensayo***

**C1. Oferta de Servicios de Ensayo.** – Desde la recepción del pedido se aclaran las necesidades del cliente, el método de ensayo se establece de acuerdo a sus requerimientos siempre y cuando este sea el apropiado. En caso de no estarlo, el método se valida previo a ser utilizado. Antes de empezar el ensayo, una vez ya establecido el método, se evalúa y confirma la capacidad del laboratorio y si es necesario subcontratar a un laboratorio entonces se pide la autorización del cliente, cuando todos estos aspectos han sido ya acordados con el cliente se asigna al analista responsable con las competencias y conocimientos necesarios.

Entradas:

C1. Ofertas de servicios de ensayo. – Solicitud de servicio de ensayo, listado de posibles laboratorios a subcontratar evaluados y aprobados.

Salidas:

C1. Ofertas de servicios de ensayo. – Acuerdo entre las partes en la entrega del servicio, cotización del servicio, completa comprensión de las necesidades y expectativas del cliente.

Personas que intervienen:

Director del Centro, Especialista, y Responsable administrativo-financiero, Cliente

***Descripción de mejoras realizadas en C2. Elaboración de Contrato***

**C2. Elaboración de Contrato.** – Junto con la elaboración del contrato se establece un acuerdo de protección de la información del cliente, que es un compromiso de confidencialidad contraído por

el laboratorio. En caso de que el contrato sea modificado, estos cambios deben ser revisados y autorizados por el cliente.

Entradas:

C2. Elaboración de contrato. – Necesidad de formalizar la transacción de entrega del servicio, conocimiento de las leyes y reglamentos pertinentes a utilizar en la elaboración del contrato

Salidas:

C2. Elaboración de contrato. – Contrato.

Personas que intervienen:

Director y Responsable administrativo-financiero, Cliente.

### ***Descripción de mejoras realizadas en D1. Compras***

**D1. Compras.** – Previo a realizar cualquier acción se revisan las necesidades del cliente ya identificadas en el contrato, los requerimientos del cliente son la guía para tomar acciones que afecten la calidad del ensayo. Para la compra de insumos solamente se pueden seleccionar proveedores de los que previamente se haya evaluado y aprobado la calidad de sus productos.

Entradas:

D1. Gestión de compras. – Necesidad de iniciar la ejecución del ensayo, listado de proveedores evaluados y autorizados.

Salidas:

D1. Gestión de compras. – Pedido de Insumos necesarios para iniciar el ensayo.

Personas que intervienen:

Especialista, encargada de compras, Responsable Administrativo-Financiero, Director del Centro.

### ***Descripción de mejoras realizadas en E1. Recepción de la Muestra***

**E1. Recepción de la Muestra.** – Luego de haber receiptado la muestra en buenas condiciones, si es necesario el cliente debe de indicar instrucciones adicionales para conservar la muestra. El laboratorio debe de tener el cuidado correcto para conservar la integridad del ítem de ensayo, en lo que respecta a identificación, protección, manipulación.

Entradas:

E1. Recepción de la muestra. – Confirmación de fecha de recepción de muestra, equipos para conservar la muestra en buenas condiciones.

Salidas:

E1. Recepción de la muestra. – Muestra en buenas condiciones receiptada, registrada y almacenada, conocimiento del tratamiento adecuado de la muestra.

Personas que intervienen:

Responsable administrativo-financiero, analistas y cliente.

### ***Descripción de mejoras realizadas en E2. Experimentación***

**E2. Experimentación.** – Antes de iniciar la experimentación, se debe revisar que los equipos cumplan con las especificaciones necesarias y estén funcionando de manera correcta. En dos

puntos del proceso el Especialista realiza la supervisión del trabajo que está realizando el analista, la misma que se explica en el subproceso E5. Supervisión de Ensayos.

Entradas:

E2. Experimentación. – Muestra en buenas condiciones, completa comprensión del pedido del cliente, protocolo del método de ensayo, equipos a utilizar en el ensayo, condiciones ambientales idóneas.

Salidas:

E2. Experimentación. – Ejecución del control necesario para calcular los resultados.

Personas que intervienen: Especialista y Analista de Laboratorio

### ***Descripción de mejoras realizadas en E3. Cálculo de resultados***

**E3. Cálculo de resultados.** – Antes de empezar a calcular los resultados, se debe revisar que los equipos cumplan con las especificaciones necesarias y estén funcionando de manera correcta. En dos puntos del proceso el Especialista realiza la supervisión del trabajo que está realizando el analista, la misma que se explica en el subproceso E5. Supervisión de Ensayos.

Entradas:

E3. Cálculo de resultados.- Prueba de control, equipos y programas a utilizar en los cálculos.

Salidas:

E3. Cálculo de resultados.- Resultado del análisis, en este caso la concentración inhibitoria media

Personas que intervienen:

Especialista y Analista de Laboratorio

***Descripción de E5. Supervisión de ensayos (Subproceso Aumentado a E. Ejecución de Ensayo)***

**E5. Supervisión de ensayos.** – En el transcurso de la E2. Experimentación y del E3. Cálculo de Resultados, el Especialista de Laboratorio supervisa 2 veces en cada subproceso el trabajo que desempeñan los Analistas de Laboratorio. Consiste en determinar si hay trabajos no conformes y tomar las medidas necesarias en caso de que así sea, las decisiones que se tomen deben ser comunicadas al cliente, quien además debe de autorizar ciertas acciones. Una vez realizado todo el subproceso de la supervisión, el analista continúa con su trabajo.

Entradas:

E5. Supervisión de ensayos. –Punto crítico del desarrollo del ensayo.

Salidas:

E5. Supervisión de ensayos. – Solución del trabajo no conforme o continuación de actividades del analista.

Personas que intervienen:

Especialista y Cliente.

***Descripción de mejoras realizadas en F1. Elaboración de Informe de Resultados***

**F1. Elaboración de Informe de Resultados** – La elaboración del formato de informe debe ser conforme a lo indicado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 numeral 5.10, lo que de manera general implica que contenga de manera exacta, clara, objetiva toda la información requerida por el cliente. Durante el manejo de los resultados del ensayo se deben de establecer mecanismo de

protección de la información, siendo que esta es propiedad del cliente. Los resultados que se hayan obtenido de laboratorios subcontratados deben estar claramente identificados.

Entradas:

F1 Elaboración de informe de resultados. – Resultados del análisis, Norma ISO/IEC 17025:2005

Salidas:

F1 Elaboración de informe de resultados. – Informe de resultados.

Personas que intervienen:

Director, Especialista, Analista.

### ***Descripción de mejoras realizadas en F2. Entrega de Informe de Resultados***

**F2. Entrega de Informe de Resultados.** Para la entrega del informe se establecen mecanismos de protección de la información ya que esta es manejada por varias personas y la entrega puede realizarse de manera electrónica o en físico. Cuando se entrega el informe al cliente, éste firma certificando que lo ha receptado, luego de haberlo revisado tiene la posibilidad de indicar cualquier inconformidad con los resultados del ensayo y solicitar que se hagan las correcciones necesarias; a continuación de esto se realiza el subproceso G2. Seguimiento del cliente.

Entradas:

F2 Entrega de informe de resultados. – Informe de resultados.

Salidas:

F2 Entrega de informe de resultados. – Entrega del informe al cliente, conformidad del cliente con los resultados, registro de entrega del informe al cliente.

Personas que intervienen:

Director, Especialista, Analista encargado y cliente.

***Descripción de mejoras realizadas en G1. Tratamiento de quejas***

**G1. Tratamiento de quejas.** Las quejas emitidas por el cliente son cuidadosamente analizadas y derivadas a personas autorizadas, para la solución de la queja se deben de analizar las causas, identificar, seleccionar e implementar las acciones correctivas más adecuadas, es necesario mantener registro de todo lo que se realice. El laboratorio debe de asegurarse de que una vez tomadas las acciones, el cliente realmente está satisfecho con el servicio, en caso de que no esté conforme se debe de conversar con él acerca de la solución más conveniente e implementar las acciones correctivas adecuadas, finalmente se debe de realizar el seguimiento de las acciones correctivas tomadas.

Entradas:

G1 Tratamiento de quejas. – Quejas o sugerencias del cliente respecto a los servicios de ensayo, personal cuyas competencias sean orientadas al servicio y la solución de problemas.

Salidas:

G1 Tratamiento de quejas. – Solución del problema/requerimiento del cliente.

Personas que intervienen:

Director del Centro, Especialista, Responsable Administrativo-Financiero, Clientes.

***Descripción de G2. Seguimiento al cliente (Subproceso Aumentado a G. Servicio al Cliente)***

**G2. Seguimiento al cliente.** -Una vez entregado el informe de los resultados al cliente el encargado del área de calidad le envía vía mail un test de evaluación de servicio al cliente, el cual incluye al final sugerencias o felicitaciones. Al recibir la respuesta del cliente es revisada, si presenta alguna sugerencia es comunicada al especialista vía mail para que sea tratada en la próxima reunión que tenga el laboratorio.

Todos estos test son guardados de forma digital.

Entradas:

G2. Seguimiento al cliente. – Interés en lograr la completa satisfacción del cliente, compromiso de entregar un servicio de calidad, Test de evaluación de servicio.

Salidas:

G2. Seguimiento al cliente. – Respuesta del cliente: Sugerencias o felicitaciones utilizadas en la mejora del servicio.

Personas que intervienen:

Encargado de calidad, Especialista y Cliente.

***Descripción de mejoras realizadas en H1. Gestión Documental***

**H1. Gestión documental.** – Los documentos emitidos y los actualizados deben ser autorizados, así mismo se debe de poner atención a la necesidad de cambios que requieran los documentos.

Cuando los documentos ya no sean válidos deben ser puestos fuera de alcance del personal o desechados.

Entradas:

H1. Gestión documental. – Necesidad de emitir o usar documentos

Salidas:

H1. Gestión documental. – Documentos correctamente actualizados y difundidos entre el personal.

Personas que intervienen:

Director del Centro, Responsable administrativo financiero.

***Descripción de mejoras realizadas en H2. Gestión de mantenimiento y calibración de equipos***

**H2. Gestión de mantenimiento y calibración de equipos.** – Cada 15 días que se realizan las mingas en el laboratorio los analistas revisan las etiquetas de los equipos donde verificarán las fechas de las calibraciones y de los mantenimientos, cuando la fecha ya está próxima o en caso de que un equipo presente resultados dudosos/aberrantes se procede a realizar la solicitud de mantenimiento al especialista para que la apruebe, luego es presentada al Responsable administrativo financiero para que lo apruebe y por último es llevada al director del Centro a ser aprobada en caso de serlo se lo entrega al encargado de compras para q contacte al proveedor y le envíe la respectiva cotización, una vez obtenida la cotización es entregada a la secretaria del Centro quien es la encargada de llevar dicha solicitud a la institución de educación superior.

Para el caso de las calibraciones será realizada por uno de los analistas del laboratorio y al final elaborar el debido informe de la calibración al especialista para que sea revisado y archivado.

Entradas:

H2. Gestión de mantenimiento y calibración de equipos. – Presencia de fallos o fecha planificada para realizar el mantenimiento o calibración del equipo,

Salidas:

H2. Gestión de mantenimiento y calibración de equipos. – Equipos en buen funcionamiento y calibración.

Personas que intervienen:

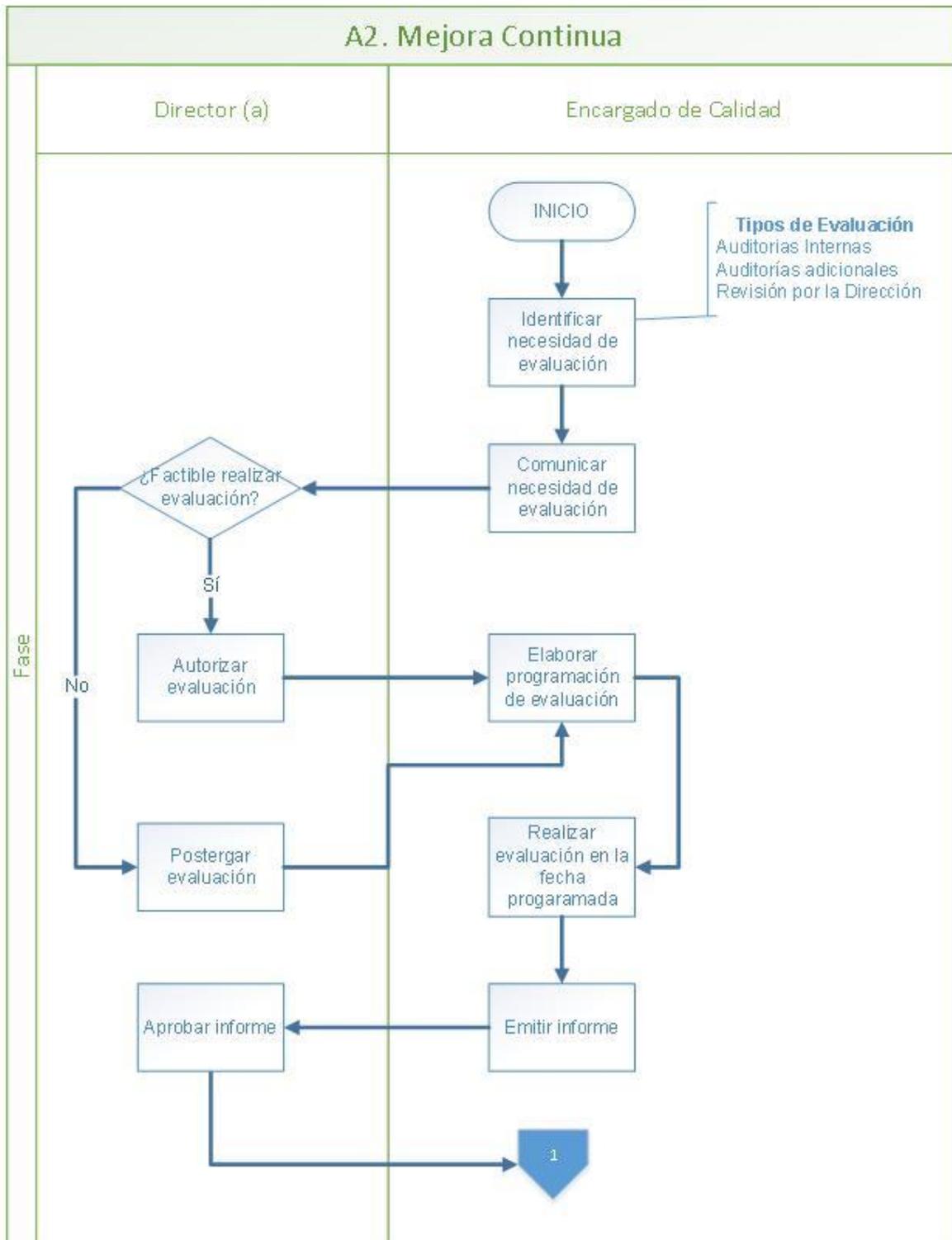
Director del Centro, Especialista, Encargado de Compras, Responsable administrativo financiero y analistas.

### **Diagramas de Flujos de subprocesos agregados/mejorados basados en la Norma ISO/IEC 17025:2005**

A continuación, se muestran los flujos de todos los subprocesos que fueron adecuados a la Norma y los subprocesos que fueron aumentados para cubrir por completo los requisitos de la Norma. Se muestran en el orden que se ha venido manejando el proyecto:

- Procesos Estratégicos
- Procesos Claves
- Procesos de apoyo

**Diagrama de Flujo de Subproceso Estratégico Aumentado A2.**



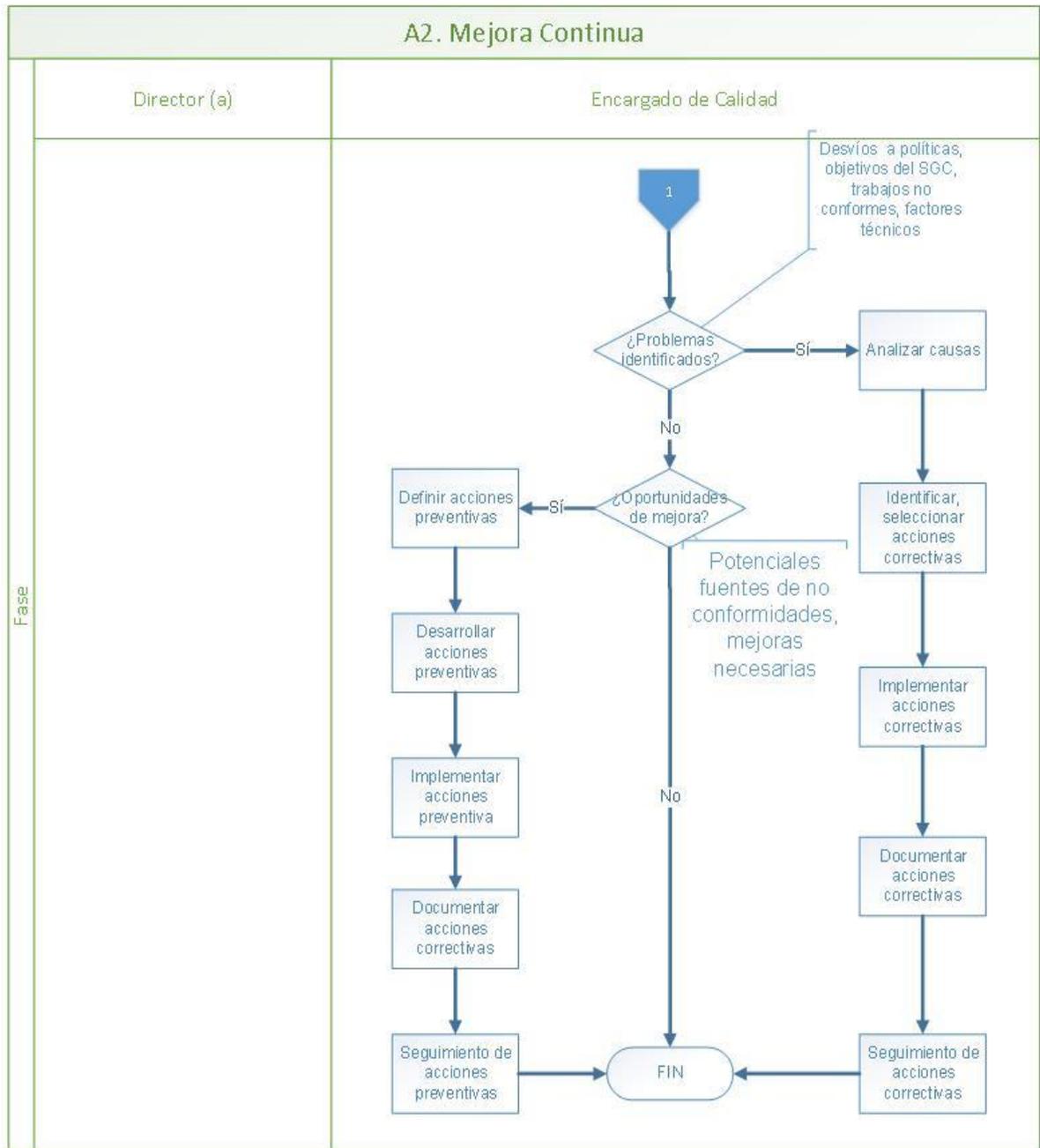
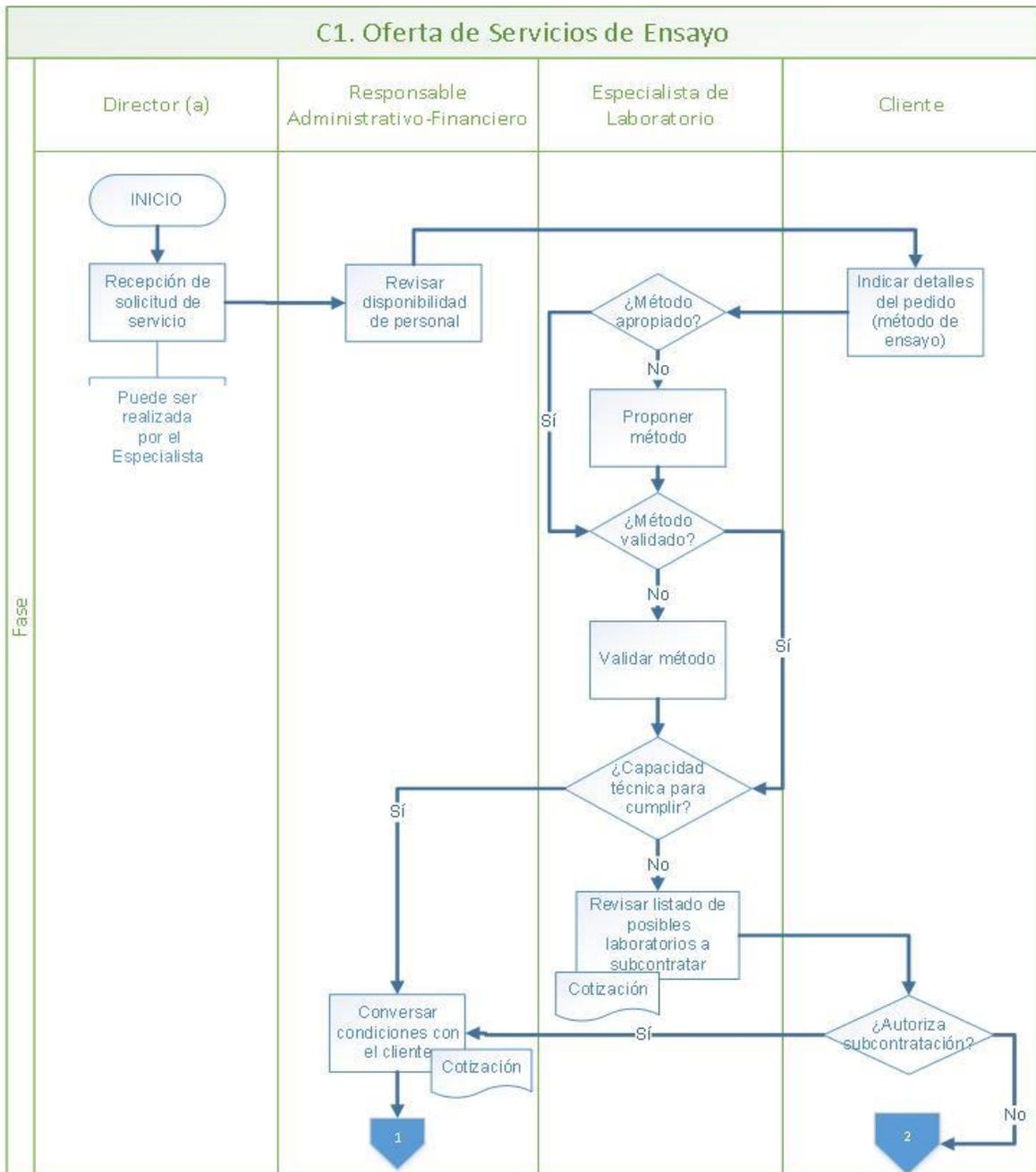


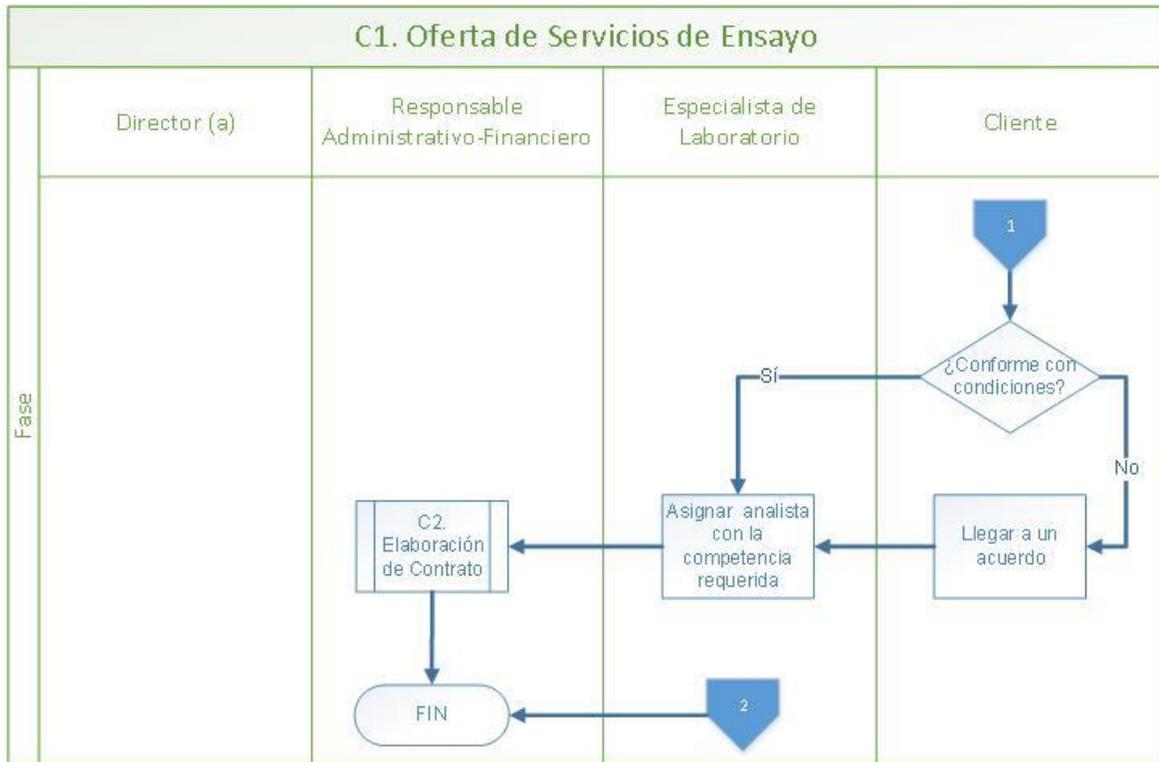
Gráfico 34 Diagrama de Flujo A2 (aumentado)

Fuente: Personal del Laboratorio

Elaborado por: Bustamante y Pérez

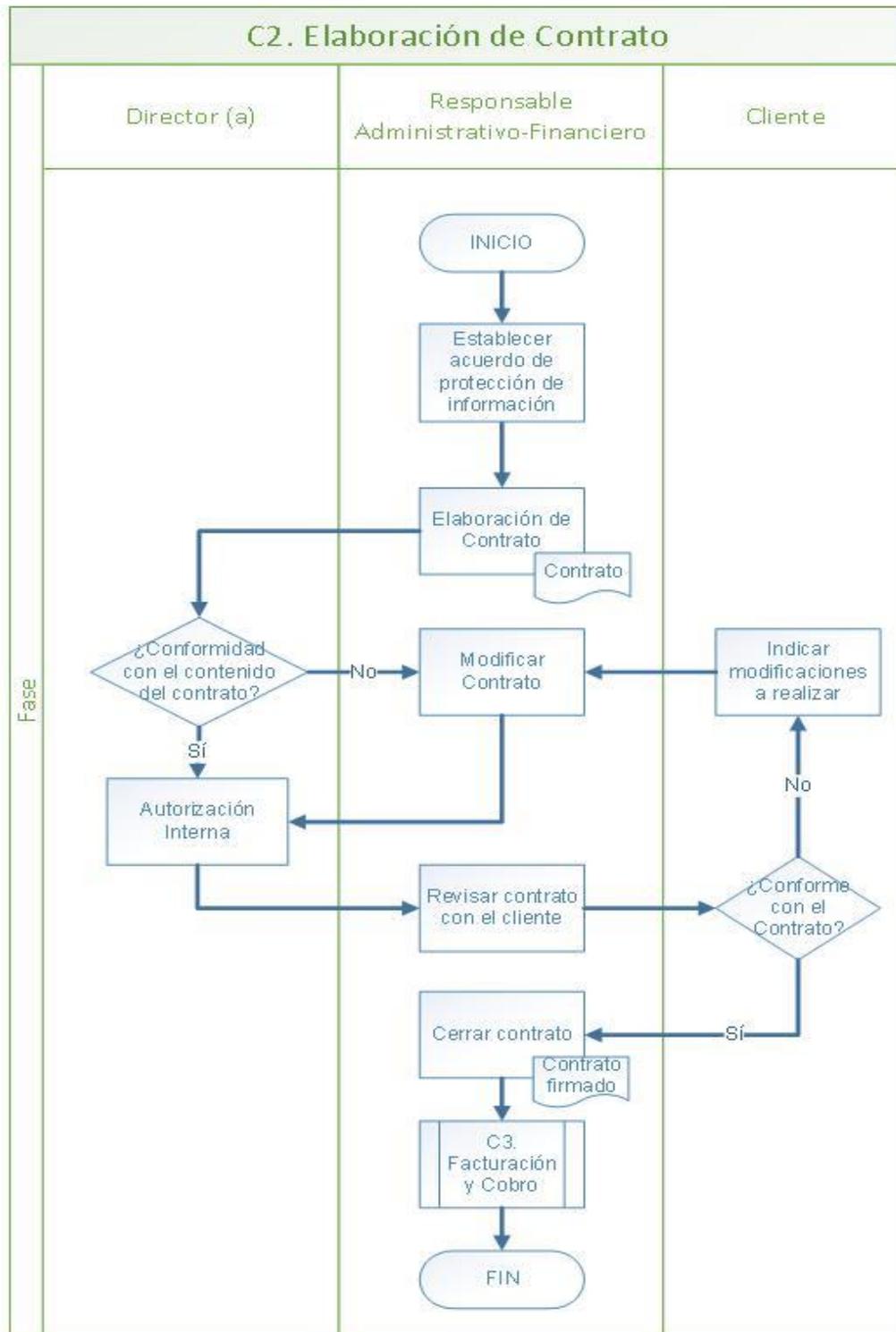
**Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado C1.**





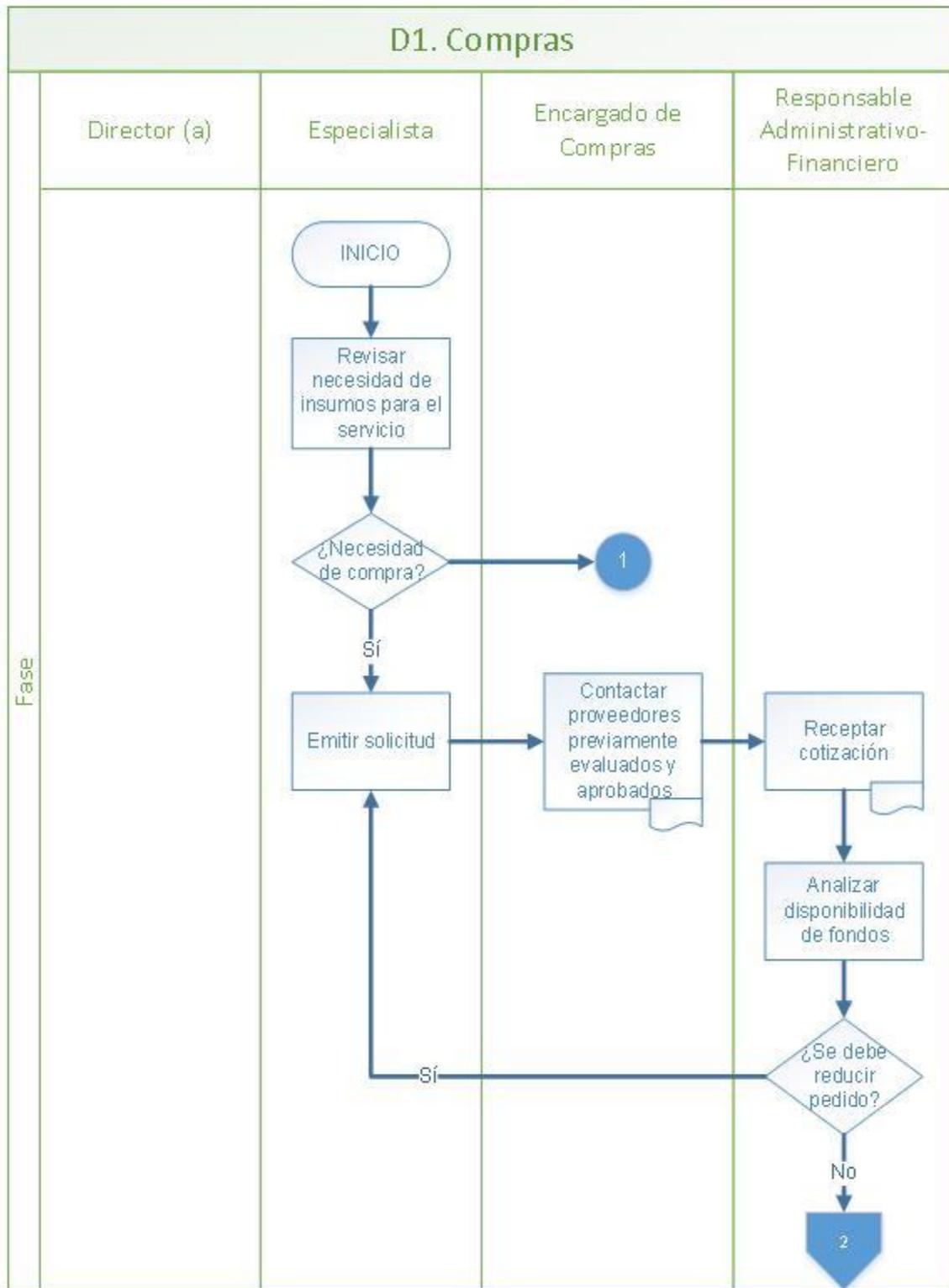
*Gráfico 35 Diagrama de Flujo C1. (Modificado)*  
*Fuente: Personal del Laboratorio*  
*Elaborado por: Bustamante y Pérez*

**Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado C2.**



**Gráfico 36 Diagrama de Flujo C2. (Mejorado)**  
 Fuente: Personal del Laboratorio  
 Elaborado por: Bustamante y Pérez

**Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado D1.**



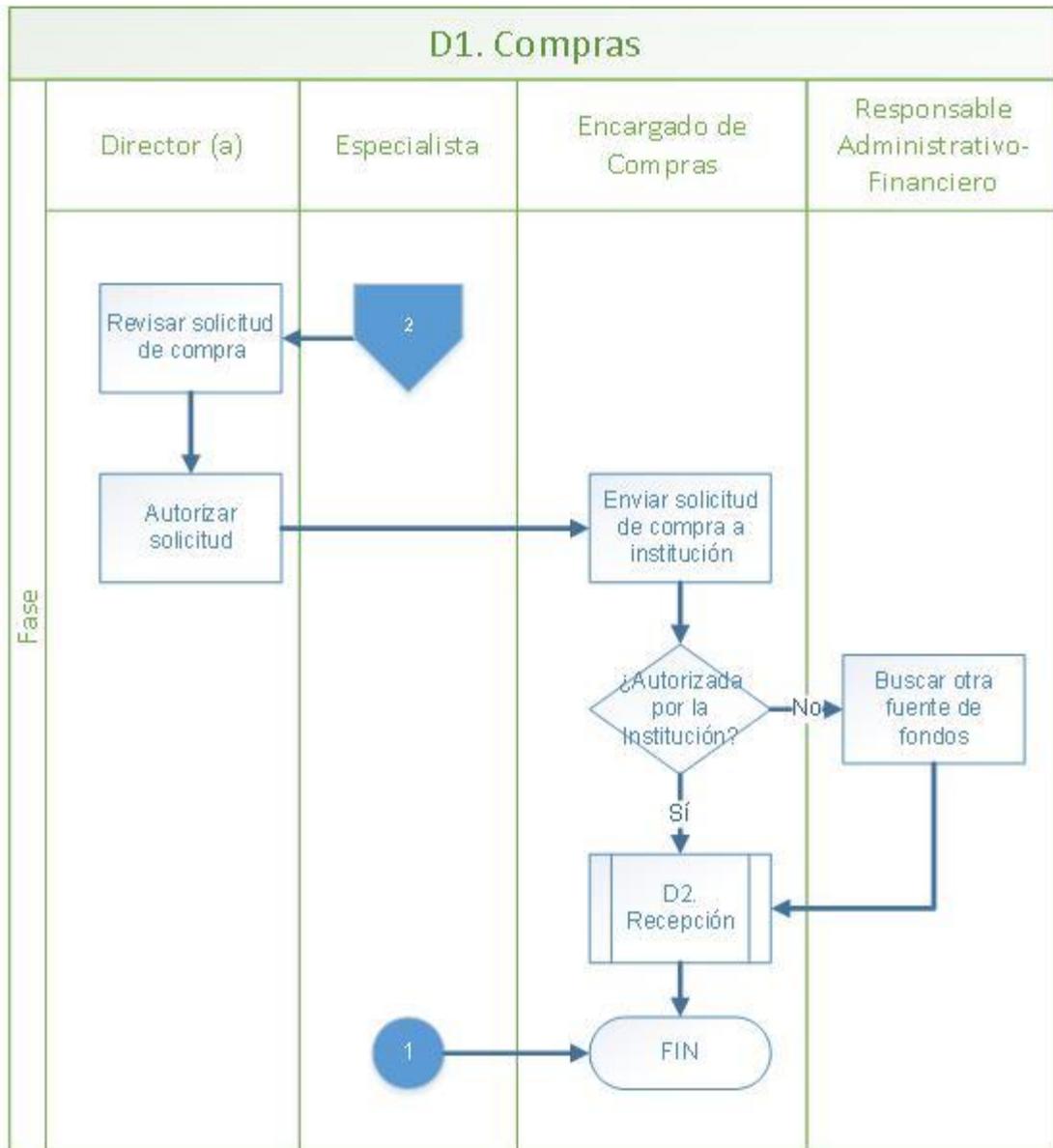
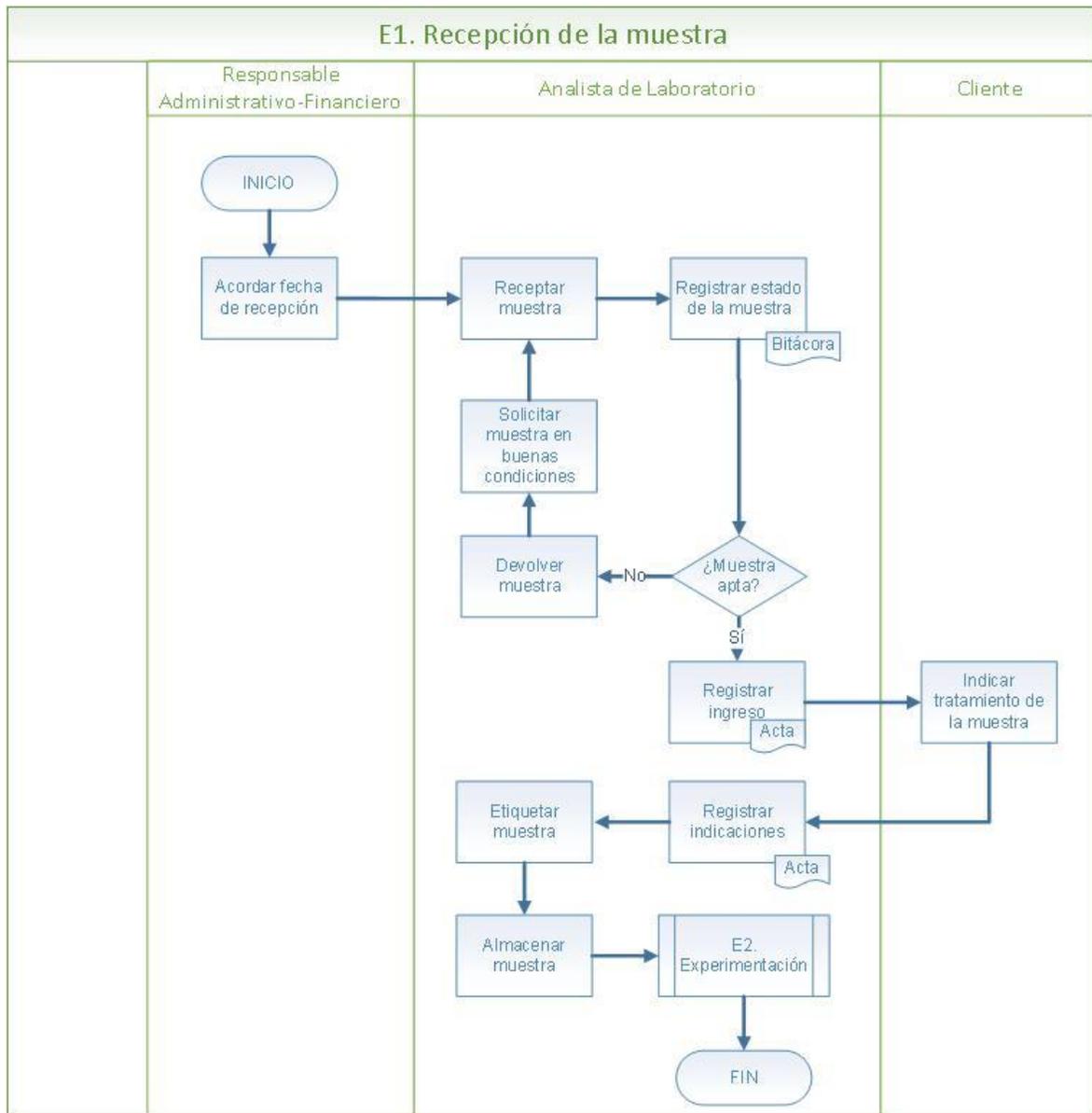


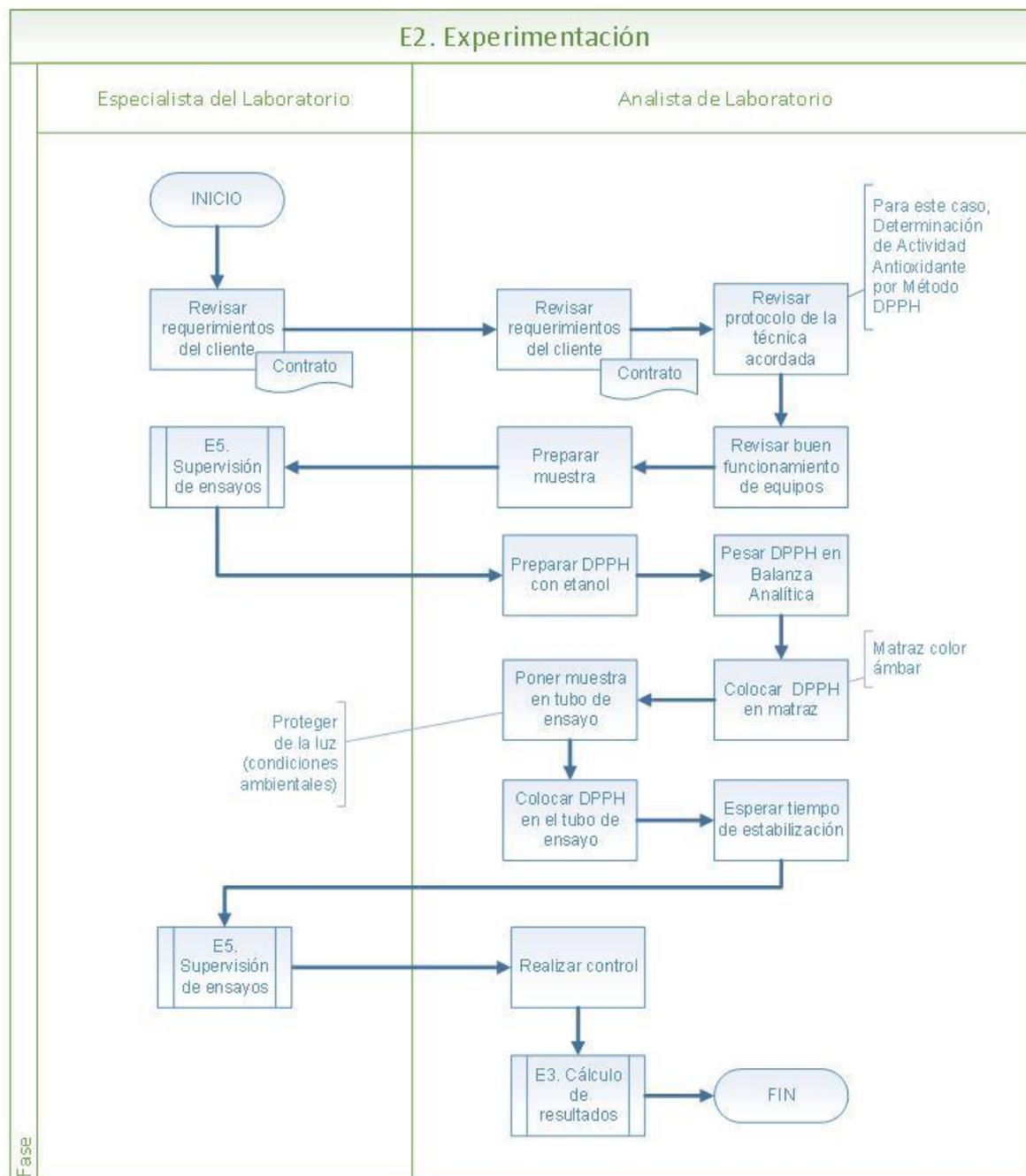
Gráfico 37 Diagrama de flujo D1. (Mejorado)  
 Fuente: Personal del Laboratorio  
 Elaborado por: Bustamante y Pérez

**Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado E1.**



*Gráfico 38 Diagrama de Flujo E1.  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez*

**Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado E2.**



**Gráfico 39 Diagrama de flujo E2. (Mejorado)**  
 Fuente: Personal del Laboratorio  
 Elaborado por: Bustamante y Pérez

**Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado E3.**

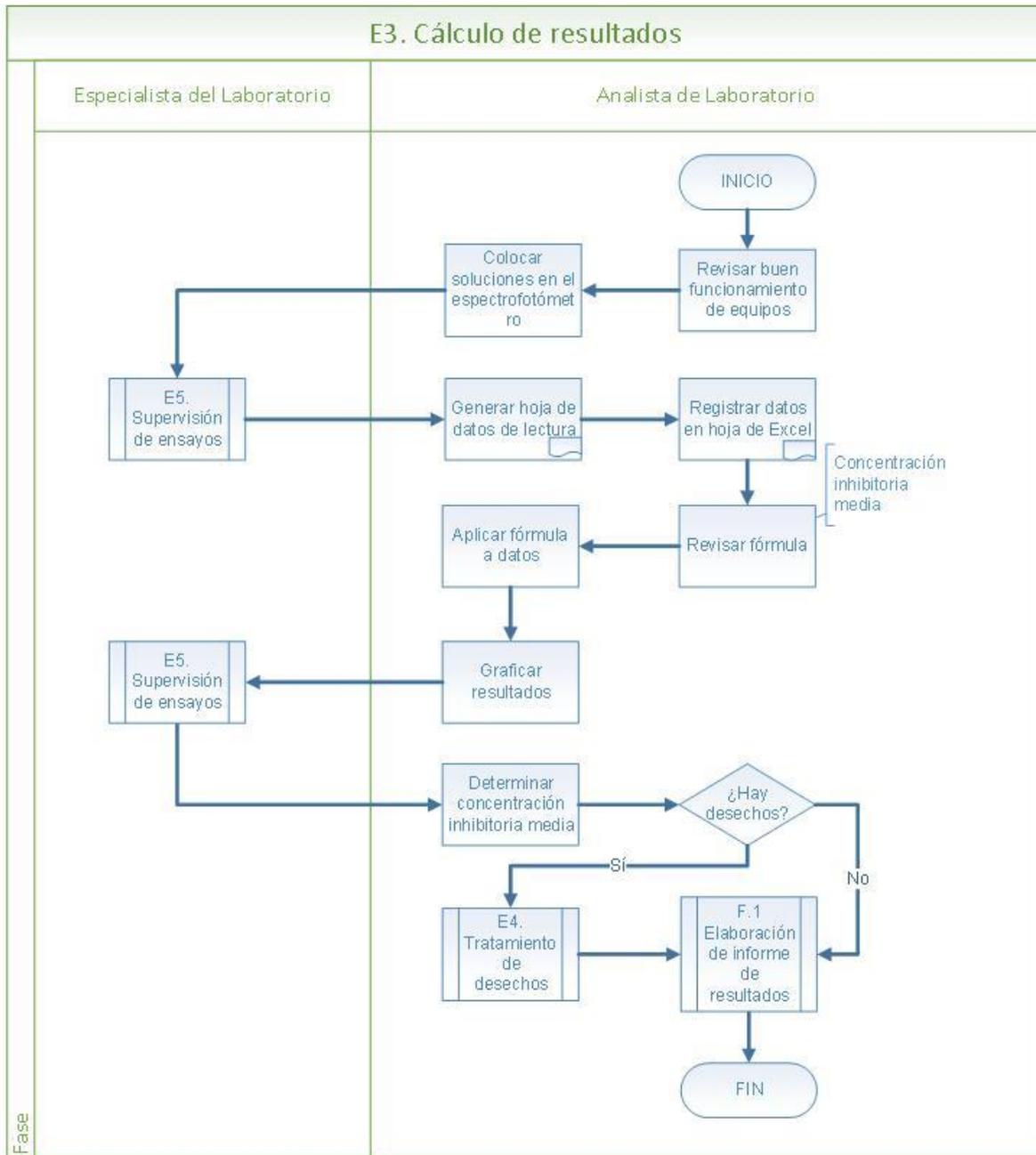


Gráfico 40 Diagrama de flujo E3  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

**Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Aumentado E5.**

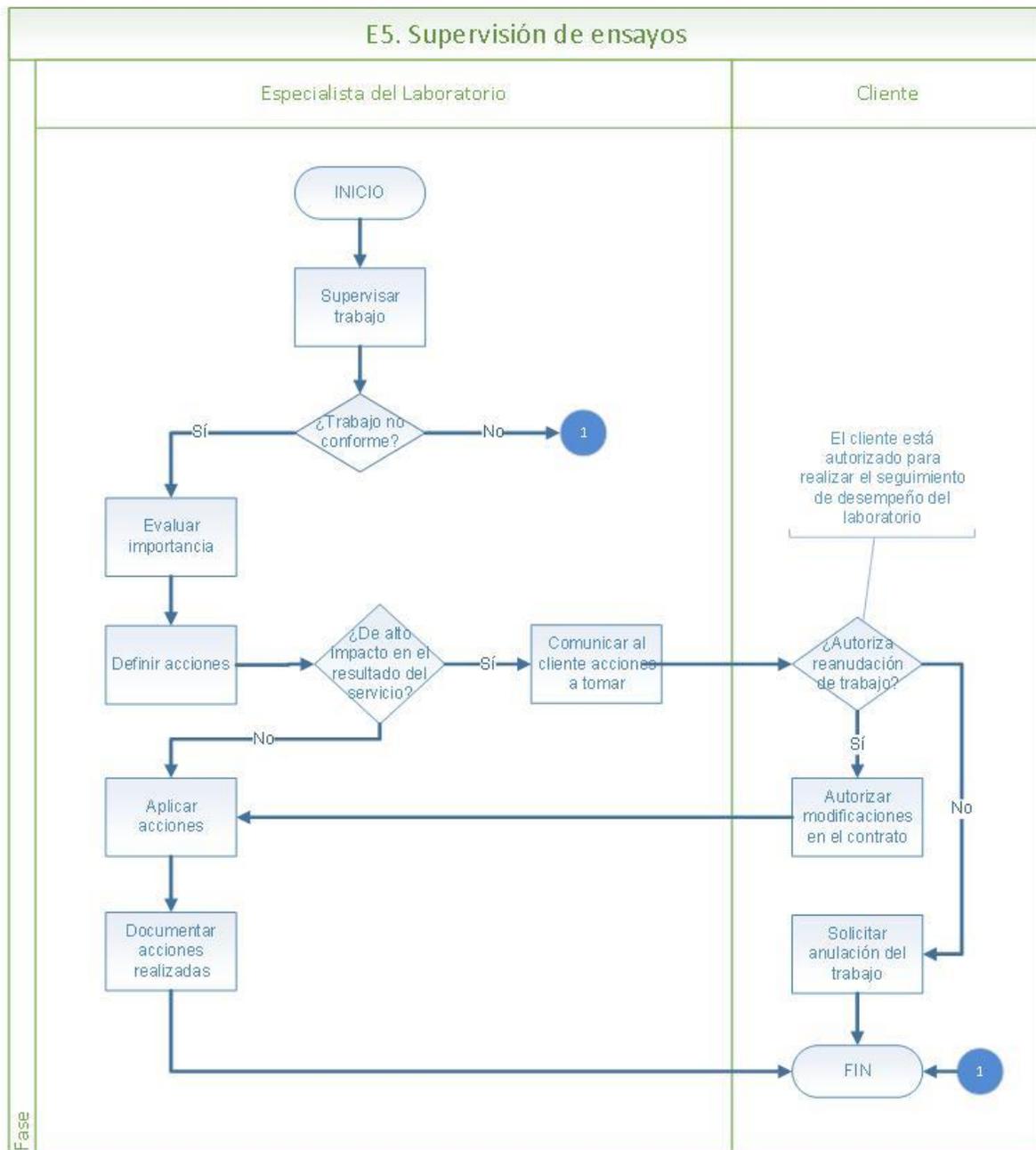
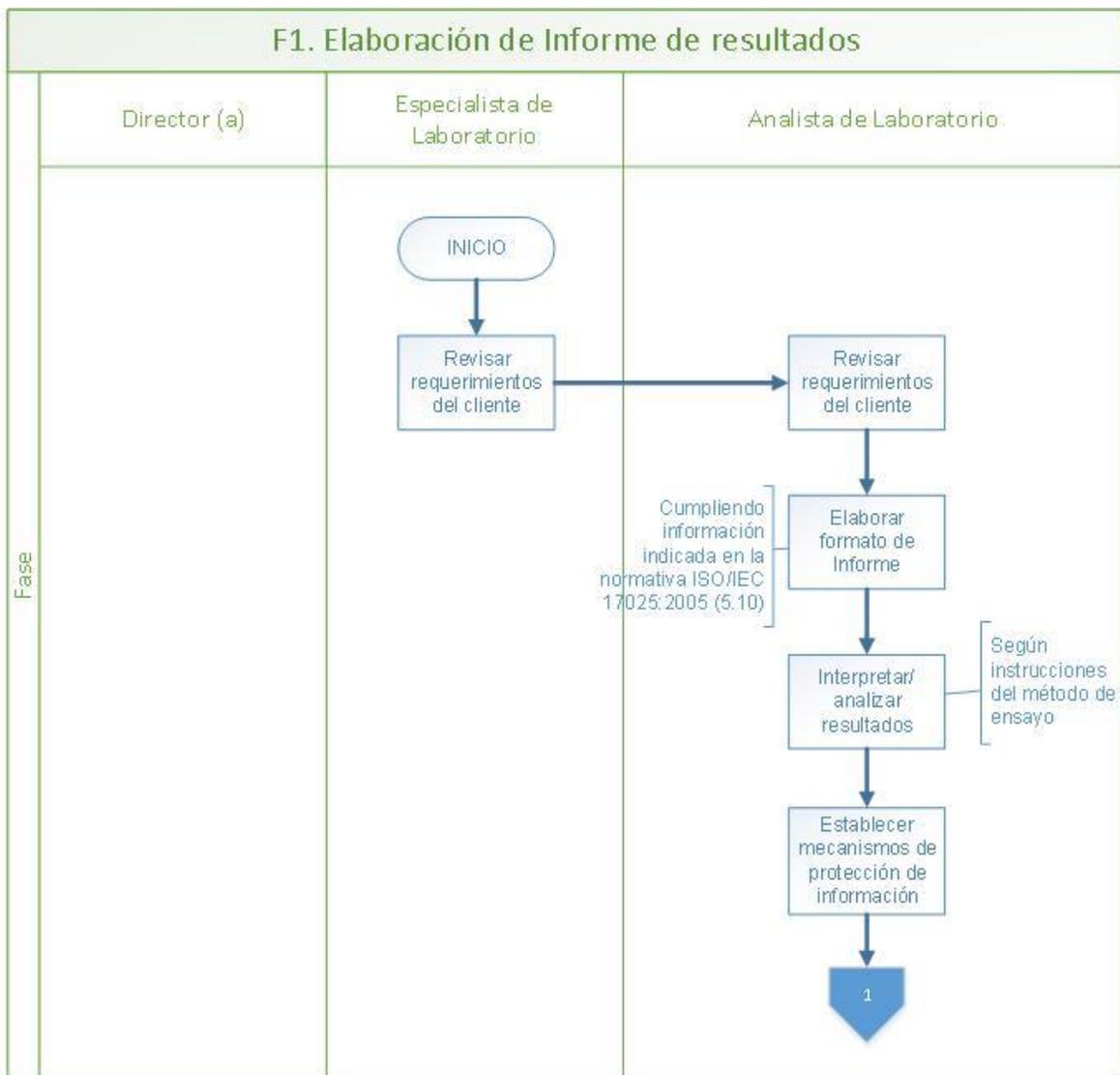


Gráfico 41 Diagrama de flujo E5. (Aumentado)  
 Fuente: Personal del Laboratorio  
 Elaborado por: Bustamante y Pérez

**Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado F1**



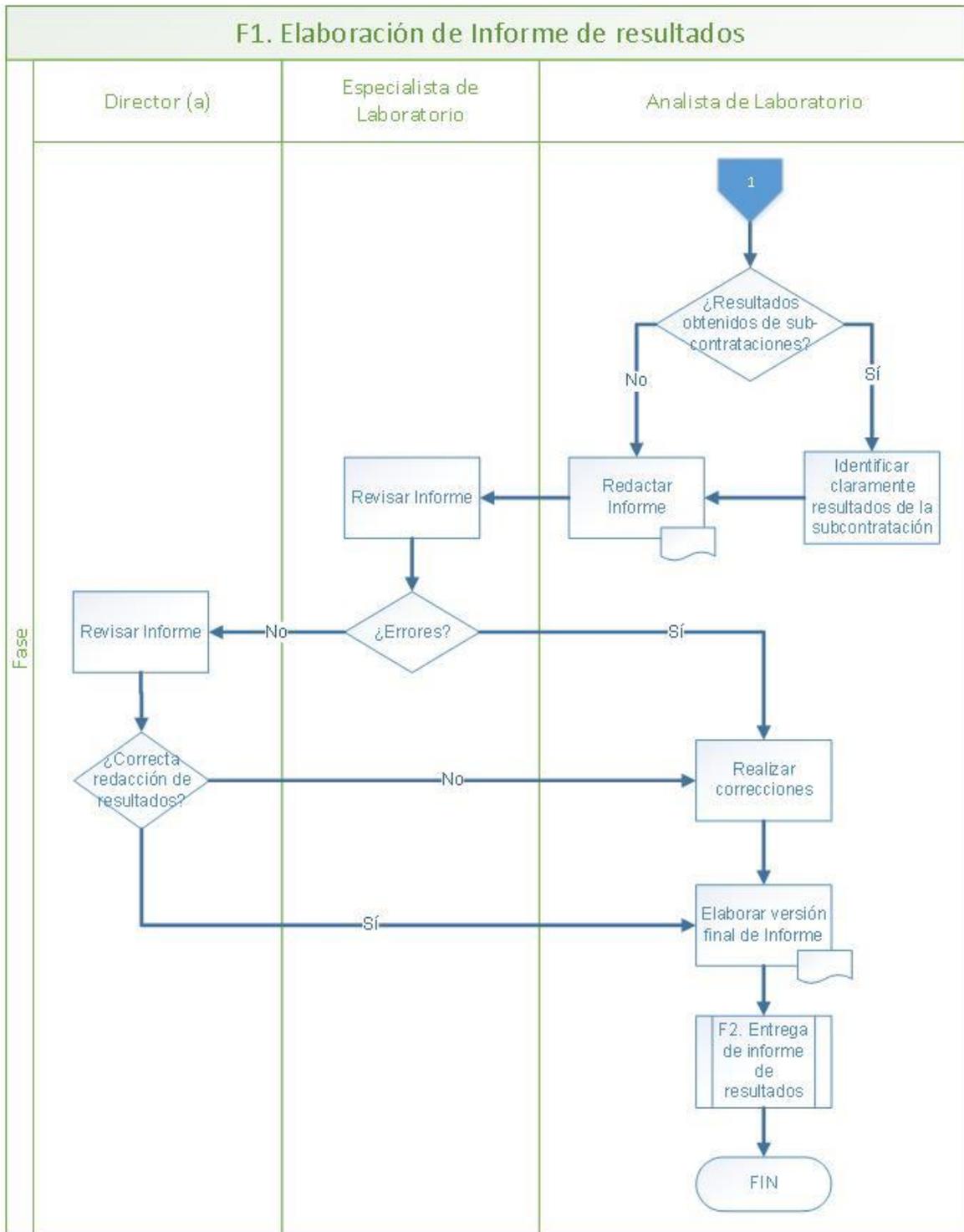
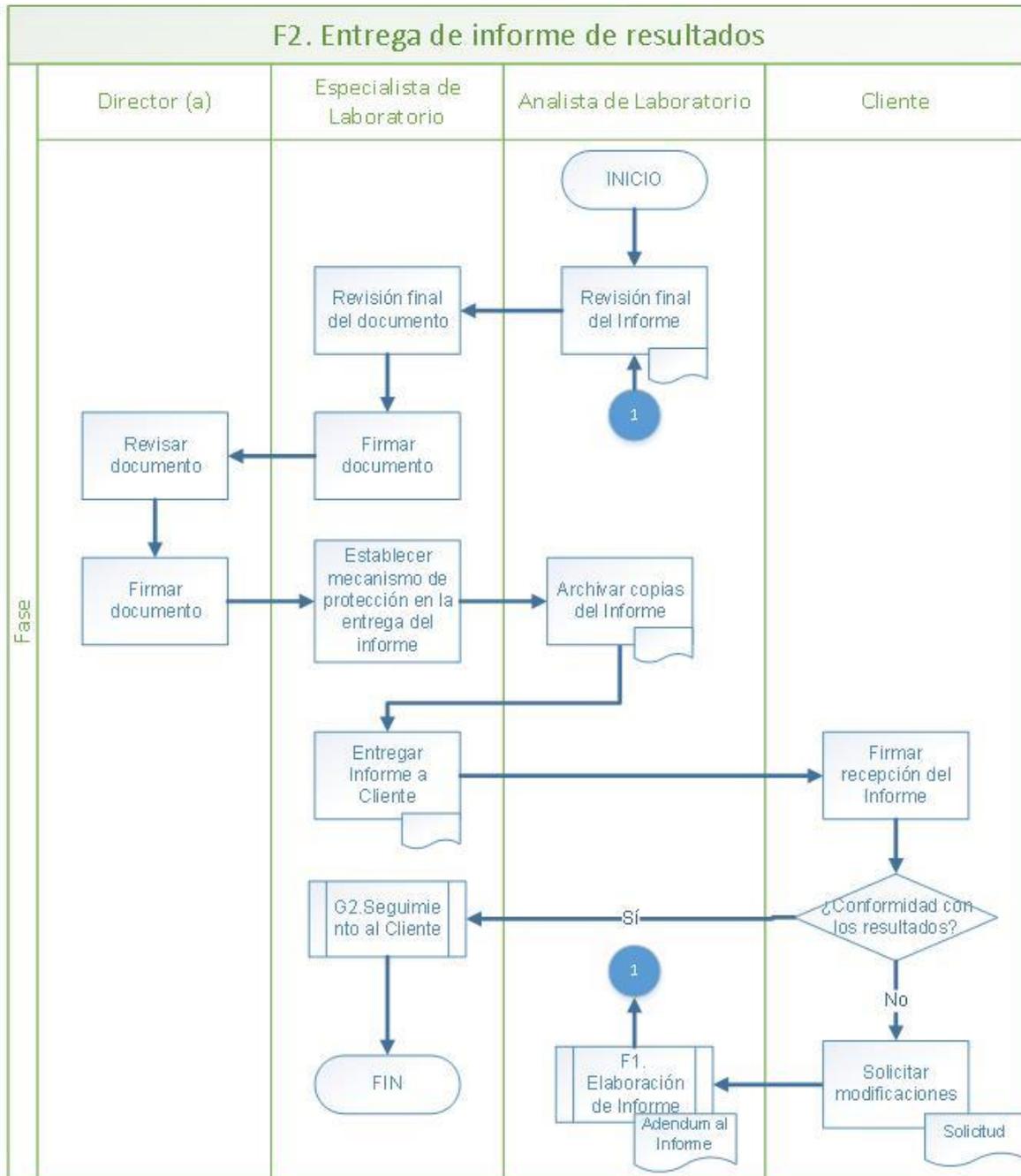


Gráfico 42 Diagrama de flujo F1. (Mejorado)  
 Fuente: Personal del Laboratorio  
 Elaborado por: Bustamante y Pérez

**Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado F2**



**Gráfico 43 Diagrama de flujo F2. (Mejorado)**

*Fuente: Personal del Laboratorio*

*Elaborado por: Bustamante y Pérez*

**Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Mejorado G1**

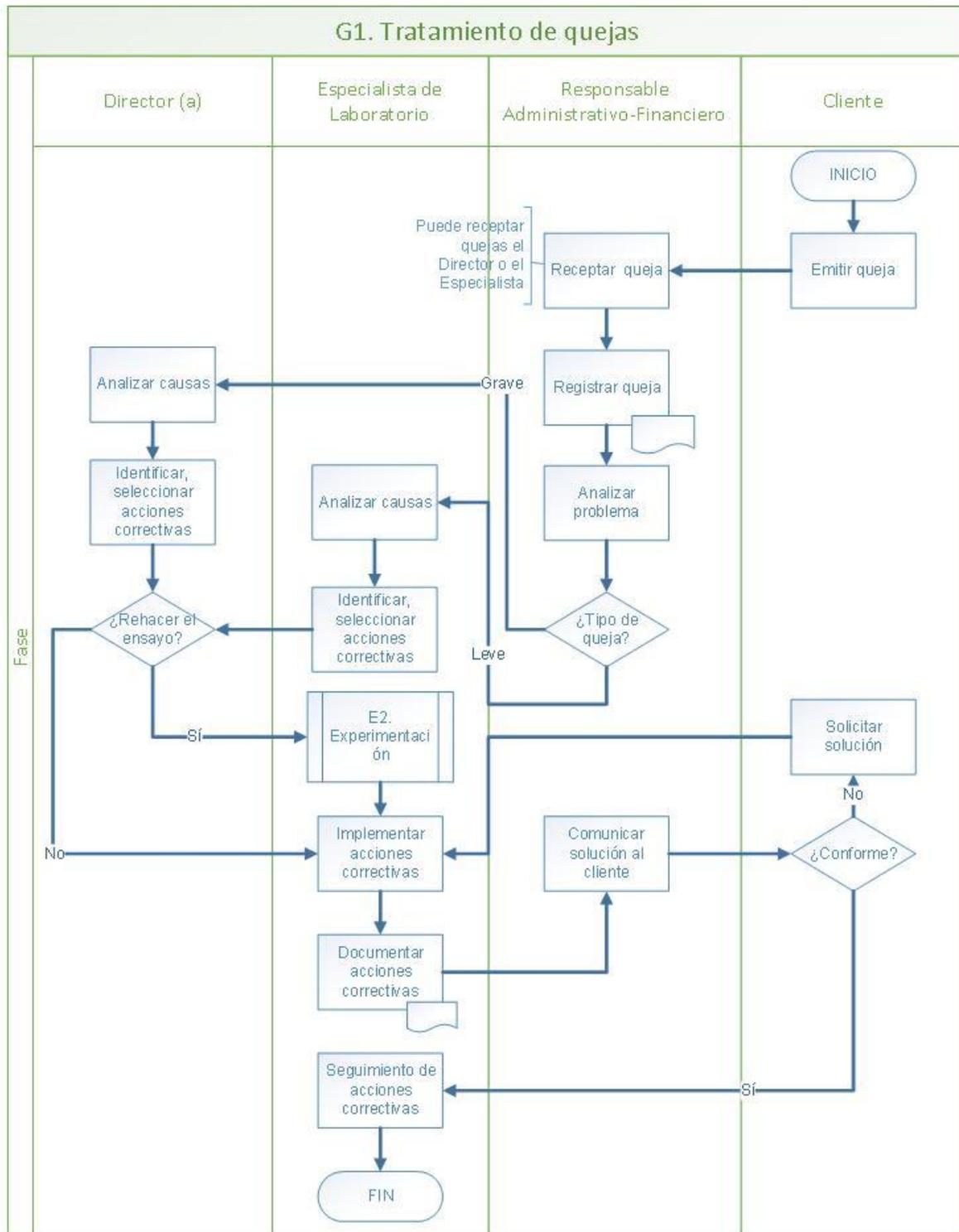


Gráfico 44 Diagrama de Flujo G1. (Mejorado)  
 Fuente: Personal del Laboratorio  
 Elaborado por: Bustamante y Pérez

**Diagrama de Flujo de Subproceso Clave Aumentado G2**

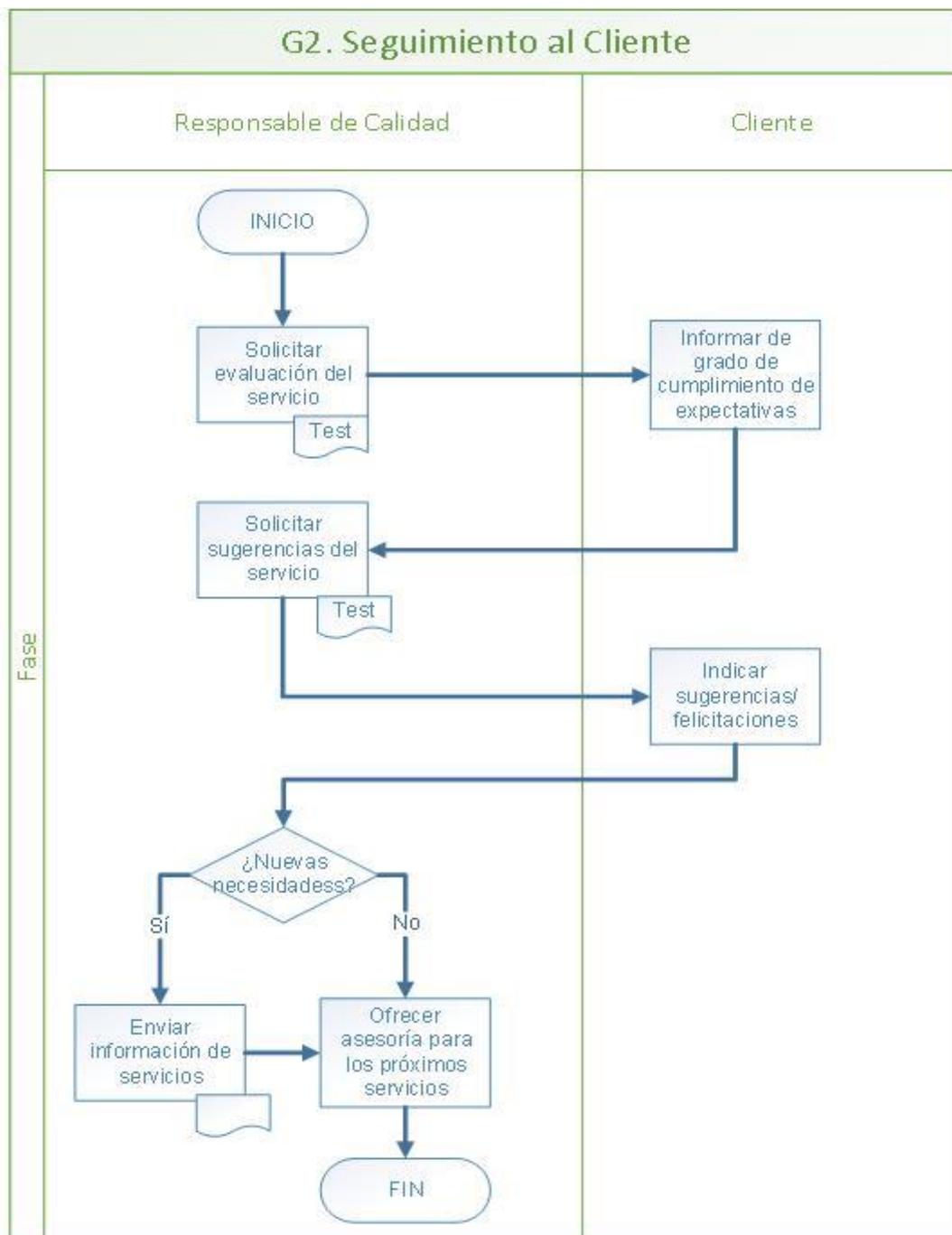


Gráfico 45 Diagrama de Flujo G2. (Aumentado)

Fuente: Personal del Laboratorio

Elaborado por: Bustamante y Pérez

**Diagrama de Flujo de Subproceso de Apoyo Mejorado H1**

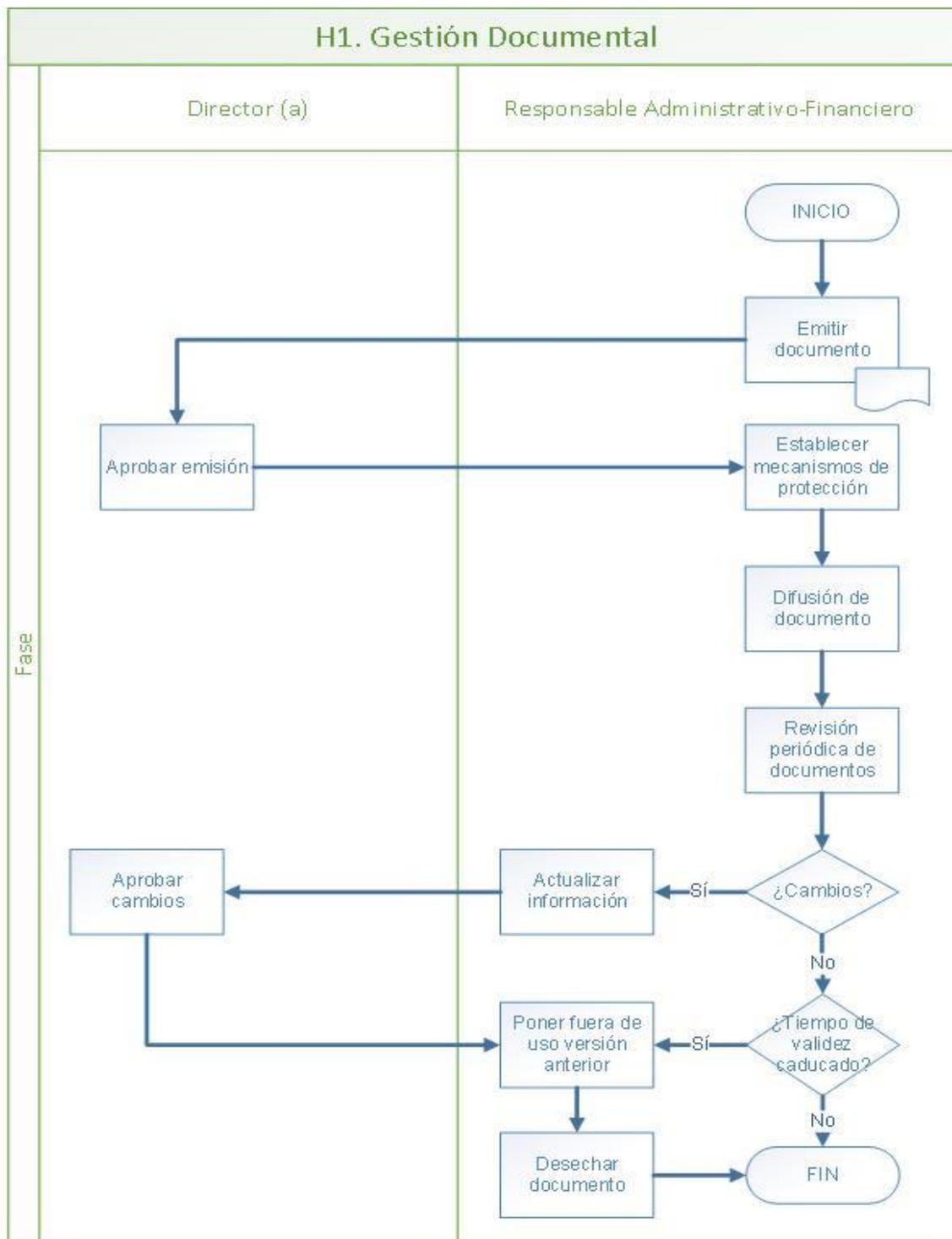
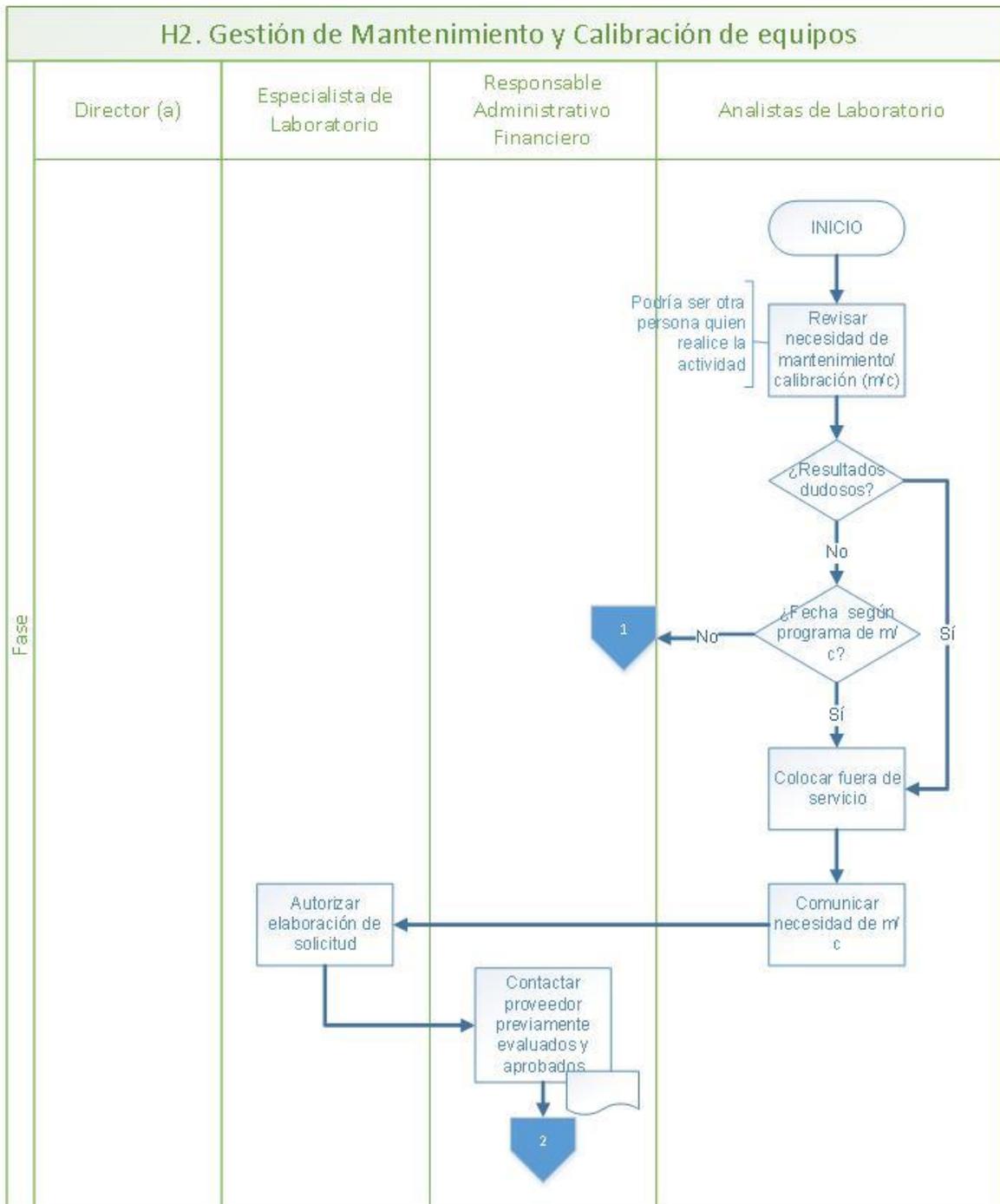


Gráfico 46 Diagrama de flujo H1. (Mejorado)  
Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

**Diagrama de Flujo de Subproceso de Apoyo Mejorado H2**



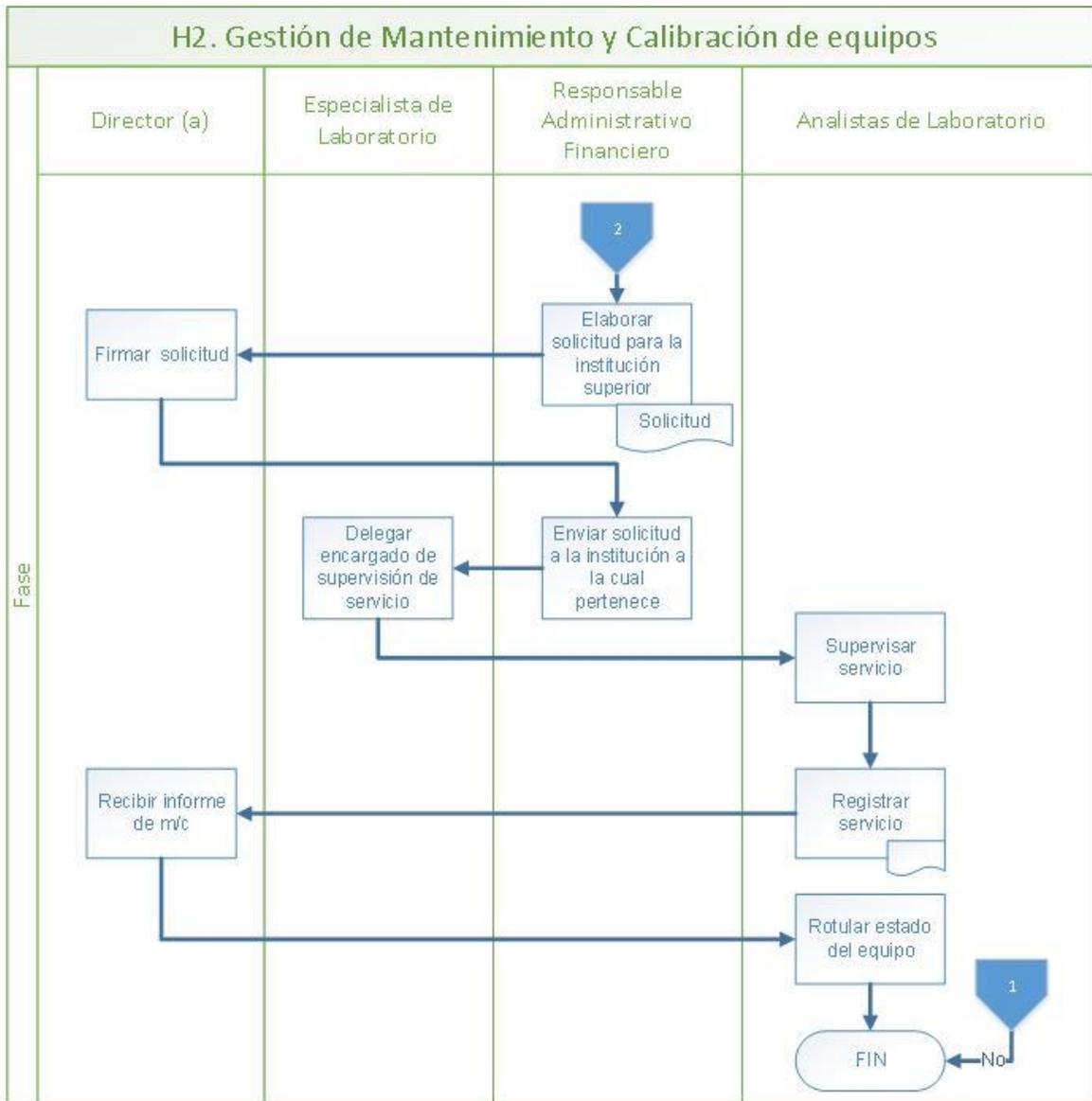


Gráfico 47 Diagrama de Flujo H2. (Mejorado)  
 Fuente: Personal del Laboratorio  
 Elaborado por: Bustamante y Pérez

## Indicadores de Procesos Claves

### C1. Oferta de servicios de ensayo

#### EFFECTIVIDAD DE CLIENTES CONTRATADOS

Tabla 7 Indicador 1 de Subproceso C1.

Ficha Indicador						
Perspectiva	Objetivo		Fórmula		Seguimiento	
Cliente	Conocer el grado en el que el laboratorio cubre la demanda total		$(N^{\circ} \text{ de clientes que solicitan el servicio} / \text{Total de clientes que se contactan}) \times 100$		El responsable administrativo- financiero llenará fichas cada vez que se contacte un cliente para conocer al mes los clientes que se contactan.	
Responsable			Responsable Administrativo-Financiero			
Medición actual	Unidad		Meta		75%	
0%	%					
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>	
	<	60%	≥ 60%	< 75%	≥	75%
Frecuencia			Mensual			

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

#### FRECUENCIA DE CLIENTES

Tabla 8 Indicador 2 de Subproceso C1.

Ficha Indicador						
Perspectiva	Objetivo		Fórmula		Seguimiento	
Cliente	Conocer el nivel de clientes que vuelven a solicitar un servicio		N° de clientes que solicitaron el servicio más de una vez		El responsable de calidad evaluará anualmente si un cliente vuelve a solicitar un servicio más de una vez	
Responsable			Responsable Administrativo-Financiero			
Medición actual	Unidad		Meta		2	
0	#					
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>	
	=	0	>0	<2	≥	2
Frecuencia			Anual			

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

### C2. Elaboración de Contrato

#### EFICIENCIA DE ELABORACION DE CONTRATO

Tabla 9 Indicador 1 de Subproceso C2.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo		Fórmula		Seguimiento
Proceso Interno	Medir el tiempo que se toma en elaborar los contratos de servicios		Se calcula el n° de días desde que el cliente se contactó hasta que firmó el contrato		Responsable administrativo-financiero realizará el indicador
Responsable			Responsable Administrativo- financiero		
Medición actual	Unidad		Meta		
0	días				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	≥	6	=	5	≤ 4
Frecuencia			Semestral		

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

### C3. Facturación y Cobro

#### EFICIENCIA EN FACTURACIÓN

Tabla 10 Indicador 1 de Subproceso C3.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo		Fórmula		Seguimiento
Proceso Interno	Evaluar la eficiencia en recursos y tiempo en la facturación		(N° de facturas anuladas/Total de facturas emitidas)x100		Asistente de compras lo verificará al revisar la secuencia de las facturas
Datos: El presente indicador sólo tendrá valores entre 1 y 3; por eso se consideró de esa forma los límites % de cumplimiento					
Responsable			Asistente de Compras		
Medición actual	Unidad		Meta		0%
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	>	50 %	=50%	>0%	= 0%
Frecuencia			Mensual		

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

## EFICIENCIA DEL COBRO

Tabla 11 Indicador 2 de Subproceso C3.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo		Fórmula	Seguimiento	
Proceso Interno	Verificar que se cobre en un tiempo óptimo para no retrasar el ensayo		(Ensayos retrasados por cobro demorado/total de ensayos realizados)x 100	El Analista de Investigación revisará cuantos de los ensayos retrasados fueron a causa de un cobro tardío.	
Responsable			Analista de Investigación		
Medición actual	Unidad		Meta		0%
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	>	10%	>0%	≤ 10%	= 0%
Periodo de medición			Semestral		

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

**D1. Compras**

## NIVEL DE COBERTURA

Tabla 12 Indicador 1 de Subproceso D1.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo		Fórmula	Seguimiento	
Gestión	Conocer la capacidad para cubrir la demanda de insumos		(N° de solicitudes de pedidos rechazados/Total de solicitudes de pedido)x100	Asistente de compras revisará las solicitudes de pedidos rechazadas para realizar el indicador	
Responsable			Jefe de compras		
Medición actual	Unidad		Meta		0%
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	>	30%	>0%	≤30%	= 0%
Frecuencia			Semestral		

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

## EFICIENCIA OPERATIVA

Tabla 13 Indicador 2 de Subproceso D1.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo		Fórmula		Seguimiento
Proceso Interno	Optimizar el tiempo de la compra a fin de agilizar el ensayo		(N° de ensayos retrasados por falta de insumos/Total de ensayos realizados)x100		El Analista de Investigación medirá la eficiencia operativa según sus informes
Responsable			Analista de Investigación		
Medición actual	Unidad		Meta		0%
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	>	10%	>0%	≤10%	= 0%
Frecuencia			Semestral		

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

**D2. Recepción**

## CONFIABILIDAD DE PROVEEDORES

Tabla 14 Indicador 1 de Subproceso D2.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo		Fórmula		Seguimiento
Proveedores	Conocer la efectividad de la selección de proveedores		(N° de pedidos incompletos/Total de pedidos)x100		Asistente de compras revisará las fichas de recepción para medir a los proveedores
Responsable			Jefe de compras		
Medición actual	Unidad		Meta		0%
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	>	30%	>0%	≤30%	= 0%
Frecuencia			Semestral		

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

## TIEMPO DE ENTREGA

Tabla 15 Indicador 2 de Subproceso D2.

Ficha Indicador			
Perspectiva	Objetivo	Fórmula	Seguimiento
Proveedores	Medir los retrasos en los pedidos	(N° de pedidos retrasados/Total de pedidos)x100	Jefe de compras dará seguimiento a los pedidos retrasados

Responsable		Jefe de compras			
Medición actual	Unidad	Meta		0%	
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	>	10%	>0%	≤10%	= 0%
Frecuencia		Semestral			

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

### D3. Almacenamiento

#### INTEGRIDAD DE REGISTROS

Tabla 16 Indicador 1 de Subproceso D3.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo		Fórmula		Seguimiento
Proceso Interno	Verificar el cumplimiento de las políticas del laboratorio		(N° de existencias registradas en kardex/Total de existencias) x100		Especialista comparará las existencias a fin de evitar faltantes
Responsable		Especialista del laboratorio			
Medición actual	Unidad		Meta		100%
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	<	95%	≥95%	<100%	= 100%
Frecuencia		Mensual			

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

#### TRATAMIENTO DE INSUMOS

Tabla 17 Indicador 2 de Subproceso D3.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo		Fórmula		Seguimiento
Proceso Interno	Darle el mantenimiento adecuado a los insumos		(N° de insumos dañados/Total de insumos almacenados) x 100		Especialista verificará el correcto mantenimiento de los insumos
Responsable		Especialista			
Medición actual	Unidad		Meta		1%
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	>	3%	>1%	≤3%	= 1%
Frecuencia		Mensual			

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

## E1. Recepción de la muestra

### CALIDAD DEL SERVICIO

Tabla 18 Indicador 1 de Subproceso E1.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo		Fórmula		Seguimiento
Proceso Interno	Controlar la calidad del servicio de ensayo		(N° de muestras contaminadas/Total de muestras receptadas) x 100		Especialista debe realizar el indicador revisando las actas de ingreso
Responsable			Especialista		
Medición actual	Unidad		Meta		0%
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	>	1%	=	1%	= 0%
Frecuencia			Mensual		

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

### CUMPLIMIENTO DE POLÍTICAS

Tabla 19 Indicador 2 de Subproceso E2

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo		Fórmula		Seguimiento
Proceso Interno	Asegurar un correcto cumplimiento de las políticas		(N° de muestras etiquetadas correctamente/Total de muestras receptadas) x 100		Especialista del laboratorio debe controlar el cumplimiento
Responsable			Especialista del laboratorio		
Medición actual	Unidad		Meta		100%
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	<	100%	=	100%	= 100%
Frecuencia			Mensual		

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

## E2. Experimentación

### EFICIENCIA DEL ENSAYO

Tabla 20 Indicador 1 de Subproceso E2.

Ficha Indicador			
Perspectiva	Objetivo	Fórmula	Seguimiento
Proceso Interno	Medir la frecuencia de los retrasos en los	(N° de retrasos en la experimentación/Experimentaciones totales) x100	Jefe de Investigación mide la frecuencia

	ensayos		de retrasos
Responsable	Jefe de investigación		
Medición actual	Unidad	Meta	
0%	%	0%	
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>	<b>ACEPTABLE</b>	
	>20%	>0%	≤ 20%
Frecuencia	Semestral		

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

## NIVEL DE CONFORMIDAD

Tabla 21 Indicador 2 de Subproceso E2.

Ficha Indicador			
Perspectiva	Objetivo	Fórmula	Seguimiento
Proceso Interno	Conocer la ocurrencia de trabajos no conformes en la experimentación	(N° de trabajos no conformes durante la experimentación/Total de trabajos de experimentación) x100	Especialista del laboratorio debe medir la frecuencia de los trabajos no conformes
Datos: El presente indicador sólo tendrá valores entre 1 y 3; por eso se consideró de esa forma los límites % de cumplimiento			
Responsable	Especialista del laboratorio		
Medición actual	Unidad	Meta	
0%	%	0%	
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>	<b>ACEPTABLE</b>	
	>	50%	= 50%
Frecuencia	Mensual		

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

### E3. Cálculo de resultados

## EFICIENCIA EN EL CÁLCULO DE RESULTADOS

Tabla 22 Indicador 1 de Subproceso E3.

Ficha Indicador			
Perspectiva	Objetivo	Fórmula	Seguimiento
Proceso Interno	Monitorear la entrega a tiempo de los resultados	(N° de Retrasos en los cálculos/Ensayos totales) x100	Jefe de Investigación revisa el seguimiento de los ensayos
Responsable	Jefe de investigación		
Medición actual	Unidad	Meta	
0%	%	0%	
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>	<b>ACEPTABLE</b>	
	>20%	>0%	≤ 20%
Frecuencia	Semestral		

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

## EFICACIA DEL PERSONAL

Tabla 23 Indicador 2 de Subproceso E3.

Ficha Indicador			
Perspectiva	Objetivo	Fórmula	Seguimiento
Proceso Interno	Conocer el nivel de optimización de recursos por parte del personal	N° de veces que repiten los cálculos	Especialista monitoreará las veces que repiten este subproceso y por ende se desperdicia recursos en cada repetición.
Responsable		Especialista del laboratorio	
Medición actual	Unidad	Meta	0
0	#		
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>	<b>ACEPTABLE</b>	<b>OPTIMO</b>
	> 2	>0 ≤ 2	= 0
Frecuencia		Mensual	

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

**E4. Tratamiento de desechos**

## OPTIMIZACIÓN DE RECURSOS

Tabla 24 Indicador 1 de Subproceso E4.

Ficha Indicador			
Perspectiva	Objetivo	Fórmula	Seguimiento
Proceso Interno	Conocer el nivel de reciclaje	(Cantidad de desechos Halogenados reusable/Cant. De desechos halogenados) x100	Especialista verificará el nivel de desechos reusables del laboratorio
Responsable		Especialista del laboratorio	
Medición actual	Unidad	Meta	50%
0%	%		
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>	<b>ACEPTABLE</b>	<b>OPTIMO</b>
	< 30%	>30 <50	= 50%
Frecuencia		Mensual	

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

## SEGURIDAD DEL PERSONAL

Tabla 25 Indicador 2 de Subproceso E4.

Ficha Indicador			
Perspectiva	Objetivo	Fórmula	Seguimiento
Proceso Interno	Salvaguardar la integridad del personal del laboratorio	(Acciones tomadas/ Posibles amenazas detectadas) x100	Especialista revisará las posibles amenazas para el personal durante la

			eliminación de desechos			
Responsable	Especialista del laboratorio					
Medición actual	Unidad	Meta		100%		
0%	%					
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>	
	>	10%	>0%	≤ 10%	= 100%	
Frecuencia	Mensual					

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

### F1. Elaboración de informe de resultados

#### % DE INFORMES CORREGIDOS

Tabla 26 Indicador 1 de Subproceso F1.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo	Fórmula		Seguimiento	
Proceso Interno	Saber el nivel de informes con errores	(N° de informes corregidos/Total de informes) x100		Especialista evaluará el desempeño del personal	
Datos: El presente indicador sólo tendrá valores entre 1 y 3; por eso se consideró de esa forma los límites % de cumplimiento					
Responsable	Especialista del laboratorio				
Medición actual	Unidad	Meta		0%	
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	>	50%	>0%	≤ 50%	= 0%
Frecuencia	Mensual				

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

#### OCURRENCIA DE RETRASOS

Tabla 27 Indicador 2 de Subproceso F1.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo	Fórmula		Seguimiento	
Proceso Interno	Conocer el tipo de servicio brindado en la subcontratación	(N° de veces que se retrasan los lab. contratados/Total de ensayos con subcontratación) x100		Jefe de investigación evaluará el cumplimiento de los laboratorios contratados	
Responsable	Jefe de investigación				
Medición actual	Unidad	Meta		0%	
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	>20%		>0%	≤ 20%	= 0%
Frecuencia	Semestral				

Fuente: Personal del Laboratorio

Elaborado por: Bustamante y Pérez

## F2. Entrega de informe de resultados

### COMPETENCIA DEL PERSONAL

Tabla 28 Indicador 1 de Subproceso F2.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo	Fórmula		Seguimiento	
Proceso Interno	Mantener un nivel de satisfacción alto	(N° de informes aprobados por el cliente/Total de informes) x100		Responsable de calidad supervisará la satisfacción del cliente	
Responsable		Responsable de calidad			
Medición actual	Unidad	Meta		100%	
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	< 60%	≥60%	≤ 95%	>95%	≤100%
Frecuencia		Semestral			

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

### EFICIENCIA DEL PERSONAL

Tabla 29 Indicador 2 de Subproceso F2.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo	Fórmula		Seguimiento	
Proceso Interno	Evaluar el desempeño de los analistas del laboratorio	(Entrega de informes retrasados/Total de informes entregados) x100		Jefe de Investigación dará seguimiento al nivel de informes tardíos	
Responsable		Jefe de investigación			
Medición actual	Unidad	Meta		0%	
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	>20%	>0%	≤ 20%	=	0%
Frecuencia		Semestral			

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

## G1. Tratamiento de quejas

### FRECUENCIA DE QUEJAS

Tabla 30 Indicador 1 de Subproceso G1.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo		Fórmula		Seguimiento
Cliente	Conocer el nivel de ocurrencia de las quejas recibidas		(N° de quejas recibidas/Total de ensayos) x100		Responsable de calidad revisará el nivel de quejas recibidas
Responsable			Responsable de calidad		
Medición actual	Unidad		Meta		0%
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	>	20%	>0%	≤ 20%	= 0%
Frecuencia			Semestral		

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

## TIPO DE QUEJAS

Tabla 31 Indicador 2 de Subproceso G1.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo		Fórmula		Seguimiento
Cliente	Analizar las quejas de tipo grave recibidas		(N° de quejas tipo grave/Total de quejas recibidas) x100		Responsable de calidad revisará las quejas de tipo grave
Responsable			Responsable de calidad		
Medición actual	Unidad		Meta		0%
0%	%				
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>
	>	10%	>0%	≤ 10%	= 0%
Frecuencia			Semestral		

Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez

## G2. Seguimiento al cliente

### GRADO DE SATISFACCIÓN

Tabla 32 Indicador 1 de Subproceso G2.

Ficha Indicador					
Perspectiva	Objetivo		Fórmula		Seguimiento
Proceso Interno	Evaluar el trabajo en conjunto		(N° de evaluaciones (test) positivas/Total de evaluaciones (test)) x100		Responsable de calidad revisará las felicitaciones de clientes
Responsable			Responsable		
Medición actual	Unidad		Meta		100%
0%	%				
Límites % de	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>

cumplimiento	<	75%	≥ 75%	<100%	=	100%
Frecuencia			Anual			

*Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez*

## GRADO DE INSATISFACCIÓN

*Tabla 33 Indicador 2 de Subproceso G2.*

Ficha Indicador						
Perspectiva	Objetivo	Fórmula			Seguimiento	
Proceso Interno	Conocer el nivel de insatisfacción de los clientes	(N° de evaluaciones (test) negativas/Total de evaluaciones (test)) x100			Responsable de calidad revisará las evaluaciones negativas	
Responsable		Responsable de calidad				
Medición actual	Unidad	Meta			0%	
0%	%					
Límites % de cumplimiento	<b>INACEPTABLE</b>		<b>ACEPTABLE</b>		<b>OPTIMO</b>	
	>	20%	>0%	≤ 20%	=	0%
Frecuencia	Anual					

*Fuente: Personal del Laboratorio  
Elaborado por: Bustamante y Pérez*

### Elaboración del Manual de Calidad para el laboratorio de bioproductos

El manual de calidad tiene como objetivo especificar:

- Alcance en el sistema de gestión de calidad para el laboratorio de bioproductos
- Objetivos
- Políticas
- Procedimientos adecuados
- Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005

El manual de calidad del laboratorio de bioproductos está elaborado en concordancia con la norma ISO/IEC 17025:2005; por lo que se tomó el mismo orden de los requisitos de la norma exceptuando los que no apliquen para el laboratorio.

## **Plan de Implementación**

### **Consideraciones Generales**

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad diseñado en este proyecto queda a consideración del Laboratorio de Bioproductos. Para lo mismo se recomienda partir del mapa de procesos definido en el subcapítulo 4.3 titulado Gestión por Procesos y de los procedimientos definidos en el subcapítulo 4.4 titulado Gestión de la Calidad.

Para el eficiente desarrollo del proceso de implementación se recomienda además considerar los siguiente, en conformidad con la Normas ISO/IEC 17025:2005

- El compromiso de la alta dirección.
- La participación activa y compromiso del personal del Laboratorio.
- La comunicación pertinente al personal sobre la documentación del sistema y la importancia del mismo.

Una vez implementado el sistema, se debe de buscar continuamente la mejora de la eficacia del mismo, con toda la información obtenida de las evaluaciones de desempeño.

### **Cronograma de Implementación**

Se propone el siguiente cronograma de implementación:

Tabla 34 Cronograma de Implementación

Actividad	Responsable	Duración (días)	Comienzo	Fin
Reunión de presentación del sistema de gestión de calidad (SGC)	Director del Centro	1	03-oct-16	03-oct-16
Asignación de responsable de calidad	Director del Centro	1	04-oct-16	04-oct-16
Capacitación al personal sobre uso del SGC	Responsable de Calidad	10	05-oct-16	18-oct-16
Establecer responsables, personal autorizado de actividades anteriormente no definidas	Especialista	2	19-oct-16	20-oct-16
Levantamiento de política, procedimientos, instrucciones de trabajo.	Director del Centro	20	21-oct-16	17-nov-16
Elaboración de protocolos	Especialista	20	18-nov-16	15-dic-16
Reuniones periódicas de seguimiento del SGC	Director del Centro	1	15-dic-16	15-dic-16
Difusión de documentación elaborada	Analistas	2	16-nov-16	19-dic-16
Actualización de registros y rótulos de equipos	Analistas	3	20-dic-16	22-dic-16
Evaluación de proveedores de bienes y servicios (subcontrataciones, calibraciones, mantenimiento, reactivos, materiales consumibles, entre otros)	Especialista	15	02-ene-17	20-ene-17
Calibración de equipos y patrones de referencia	Especialista	15	23-ene-17	10-feb-17
Inspección de cumplimiento de especificaciones de los reactivos y otros materiales consumibles	Analistas	5	13-feb-17	17-feb-17
Reuniones periódicas de seguimiento del SGC	Director del Centro	1	17-feb-17	17-feb-17
Acondicionamiento del laboratorio (división de ambientes de trabajo, instalaciones)	Analistas	5	20-feb-17	24-feb-17
Validación de métodos de ensayo	Especialista y Analistas	20	27-feb-17	24-mar-17
Evaluación de satisfacción del cliente	Delegado de Calidad	20	27-mar-17	21-abr-17
Reuniones periódicas de seguimiento del SGC	Director del Centro	1	24-abr-17	24-abr-17
Auditoria Interna	Delegado de Calidad	30	25-abr-17	02-jun-17

Elaborado por: Bustamante y Pérez

## Capítulo V

### Conclusiones

De la elaboración del presente proyecto se concluye que:

- Por el Análisis FODA se detectó que el personal y los equipos del Laboratorio de Bioproductos constituyen fortalezas para el Centro, Así como se detectó que, no tener la certificación por parte de la SAE y carecer de un enfoque a los procesos son debilidades del Centro.
- Por el Análisis FODA se detectó como una estrategia competitiva de gran valor, que el Centro de Investigación y Biotecnología se encuentre adscrito a una institución de educación superior, razón por la que es reconocido a nivel nacional.
- A través del Diagnóstico de situación organizacional se encontró que de manera general, el personal del Laboratorio de Bioproductos es consciente de la importancia de poseer un sistema de gestión, demostrar que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos.
- A través del Diagnóstico de situación organizacional se detectó que la Dirección del Centro considera importante la calidad en sus servicios, estas ideas son transmitidas al personal.
- El Laboratorio de Bioproductos no posee un sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO/IEC 17025:2005. A la fecha existe un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 desactualizado.

- El Laboratorio de Bioproductos cumple en un 40% los criterios de la Norma ISO/IEC 17025:2005
- El Laboratorio de Bioproductos no cuenta con un mecanismo para obtener información de retorno respecto a los servicios que brinda, ni existen mecanismos para tratar dicha información.
- Los proveedores de bienes y servicios del Laboratorio de Bioproductos no han sido evaluados antes de ser contratados, los proveedores son seleccionados de acuerdo al precio y marca de bienes/servicios que ofrecen.
- Algunas veces los pedidos que realizan los clientes del Laboratorio de Bioproductos no son completamente esclarecidos al momento de ser receptados por el Responsable Administrativo-Financiero, por lo que los analistas de manera inicial no conocen a cabalidad los requerimientos del cliente desde que este solicita el servicio.
- En el del Laboratorio de Bioproductos existen en funcionamiento equipos y patrones de referencia que no han sido calibrados.
- En el Laboratorio de Bioproductos para algunos servicios de ensayo no hay protocolos definidos y métodos no validados.
- En los casos que ha sido necesario subcontratar a otros laboratorios de ensayo, los clientes del Laboratorio de Bioproductos no llegan a saber de eso.
- No se han determinado procedimientos para actuar frente a la detección de trabajo no conforme durante la ejecución de ensayos.

## Recomendaciones

De la elaboración del presente proyecto se recomienda que:

- El laboratorio empiece a implementar el Sistema de gestión de calidad propuesto lo antes posible para iniciar el proceso de solicitud para la acreditación, haciendo uso del Cronograma propuesto en este proyecto.
- Delegar a una persona encargada para el seguimiento de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005 debe ser la persona Encargada de Calidad.
- Examinar periódicamente el Manual de calidad para adecuarlo y mantenerlo actualizado, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.
- Incorporar y modificar sus procesos de acuerdo a la propuesta de este proyecto.
- Enfocarse en satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes haciendo uso del Sistema de Gestión de Calidad.
- Mantener comunicación activa con los clientes durante la ejecución del ensayo, para obtener información de retorno que sea utilizada en el análisis y mejora del Sistema de Gestión de Calidad.
- Evaluar a los proveedores de bienes y servicios, en cuanto al cumplimiento, calidad, garantías y demás aspectos que aseguren la excelencia en todos los sentidos; ya que la

calidad de los bienes y servicios implicados en la ejecución de los ensayos es de suma importancia para validar sus resultados.

- Crear una conciencia de responsabilidad con la calidad en el personal del laboratorio de bioproductos para el buen funcionamiento del laboratorio.
- Solicitar mantenimiento a todos los equipos del laboratorio, registrar dichos mantenimientos y seguirlo realizando acorde a los períodos de tiempo establecidos en las fichas de los equipos y cuando sea necesario.
- Capacitar al personal para que sea capaz de calibrar a los equipos. Hasta que se realice dicha capacitación, solicitar la calibración de todos los equipos del laboratorio.
- Validar los métodos usados en todos los ensayos que realiza el laboratorio.
- Establecer procedimientos correspondientes de tratamiento de los trabajos no conformes.
- Fomentar la acreditación nacional en los demás laboratorios del Centro para ganar reconocimiento y prestigio, así como la captación de más clientes.
- Promover y trabajar en la mejora continua a través de evaluaciones periódicas de desempeño y cumplimiento de objetivos, tomar y dar seguimiento a acciones correctivas o preventivas requeridas según sea el caso.
- Preservar de manera correcta los registros y documentos del laboratorio, en especial los que incluyan información confidencial del cliente.
- Asegurar la eficiencia de los factores técnicos que influyen en la exactitud y confiabilidad de los ensayos.

## Bibliografía

- Acosta, J. (2012). DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE TREFILADOS DE LA EMPRESA ACERÍA DEL ECUADOR CA. ADELCA BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025. Quito.
- CIBE. (Julio de 2016). *CIBE*. Obtenido de [www.cibe.com](http://www.cibe.com)
- Comunidad Andina. (2010). *Diagnóstico situacional de Laboratorios*.
- Equipo definicion.de. (2016). *Definicion.de*. Obtenido de [definicion.de](http://definicion.de)
- ESPAE. (s.f.). *ESPAE*. Obtenido de <http://www.espae.espol.edu.ec>
- ESPOL. (2013). *ESPOL*. Obtenido de <http://www.espol.edu.ec>
- Grupo Infosol S.A. (Junio de 2016). *Infosol*. Obtenido de <http://www.infosol.com.mx>
- ISOTools . (Junio de 2016). *ISOTools*. Obtenido de [www.isotools.com.co](http://www.isotools.com.co)
- Jiménez Monreal, Sánchez Manzanera, Martínez Tomé. (2012). OPTIMIZACIÓN DEL MÉTODO CAPTACIÓN DEL RADICAL 2,2- DIFENIL-1-PICRILHIDRAZIL (DPPH) PARA EVALUAR ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE EN BEBIDA DE CAFÉ. *Revista de la Universidad de Murcia*.
- JUAN HERNÁNDEZ, A. S. (2008). DOCUMENTACIÓN NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025 EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS QUÍMICO DE SUELOS Y FOLIARE. Pereira.
- Llanos, A. (2013). METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO IEC 17025 EN EL LABORATORIO DE NUTRICIÓN ANIMAL Y BROMATOLOGÍA PERTENECIENTE A LA FACULTAD DE CIENCIASPECUARIAS DE LA ESPOCH". Riobamba.
- Lleida Biotech. (Junio de 2016). *Lleida Biotech*. Obtenido de <http://www.cambralleida.org>
- Luis Días, EUNED. (2005). Análisis y Planeamiento. Costa Rica.
- María Ortega, Maria Suarez. (2009). *Manual de evaluacion de la calidad del servicio en enfermeria*.
- Organización Internacional de Normalización, Comisión Electrotécnica Internacional. (2005). NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025.
- Peralta, G. (2002). De la filosofía de la calidad al sistema de mejora continua.
- Real Academia Española. (2016). *Real Academia Española*. Obtenido de <http://www.rae.es/>
- Romero, A. F. (2010). Dirección y planificación estratégica en las empresas y organizaciones.
- SAE. (s.f.). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de <http://www.acreditacion.gob.ec>
- Tesistas varios. (2013). *Repositorio de ESPOL*. Obtenido de <https://www.dspace.espol.edu.ec>
- Tesistas varios. (2013). *Repositorio Institucional de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo*. Obtenido de <http://dspace.esPOCH.edu.ec>

# ANEXOS

# MANUAL OPERATIVO DE CALIDAD

## CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y BIOTECNOLOGÍA

### LABORATORIO DE BIOPRODUCTOS

**ADVERTENCIA:**

Este documento es propiedad de la institución de educación superior y no puede ser reproducido, en todo o en parte, ni facilitado a terceros sin el consentimiento por escrito de su propietario.

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 1 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		

## INDICE

### Contenido

<u>CAPITULO 1</u> .....	3
<u>PERFIL DEL LABORATORIO DE BIOPRODUCTOS</u> .....	3
<u>Constitución Legal</u> .....	3
<u>Ubicación</u> .....	3
<u>Objetivo</u> .....	3
<u>Servicios de Ensayos que realiza el laboratorio de bioproductos</u> .....	3
<u>Proyectos de Investigación</u> .....	4
<u>Estructura Organizacional</u> .....	4
<u>CAPITULO 2</u> .....	5
<u>OBJETO Y ALCANCE DEL SGC</u> .....	5
<u>Objeto</u> .....	5
<u>Alcance</u> .....	5
<u>CAPITULO 3</u> .....	6
<u>DEFINICIONES Y ABREVIATURAS</u> .....	6
<u>DEFINICIONES</u> .....	6
<u>Abreviaturas</u> .....	7
<u>CAPITULO 4</u> .....	8
<u>POLITICAS GENERALES</u> .....	8
<u>Política de Calidad</u> .....	8
<u>POLITICA DE SELECCIÓN DEL PERSONAL</u> .....	8
<u>POLITICA SOBRE EL MANEJO DE FONDOS</u> .....	8
<u>POLÍTICA DE EXCELENCIA</u> .....	8
<u>POLITICA DE COMPENSACIÓN</u> .....	9
<u>CAPITULO 5</u> .....	10
<u>POLÍTICAS DE GESTIÓN</u> .....	10
<u>Responsabilidades</u> .....	10

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 1 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		

<a href="#"><u>IMPARCIALIDAD</u></a> .....	10
<a href="#"><u>COMUNICACIÓN</u></a> .....	11
<a href="#"><u>SISTEMA DE GESTIÓN</u></a> .....	11
<a href="#"><u>RESPONSABLE DE CALIDAD</u></a> .....	11
<a href="#"><u>CONTROL DE DOCUMENTOS</u></a> .....	11
<a href="#"><u>REVISIÓN DE LOS PEDIDOS Y CONTRATOS DE ENSAYO</u></a> .....	12
<a href="#"><u>SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS</u></a> .....	12
<a href="#"><u>COMPRAS DE SUMINISTROS</u></a> .....	12
<a href="#"><u>SERVICIO AL CLIENTE</u></a> .....	12
<a href="#"><u>QUEJAS</u></a> .....	12
<a href="#"><u>TRABAJO NO CONFORME</u></a> .....	12
<a href="#"><u>MEJORA</u></a> .....	13
<a href="#"><u>ACCIONES CORRECTIVAS</u></a> .....	13
<a href="#"><u>ACCIONES PREVENTIVAS</u></a> .....	13
<a href="#"><u>CONTROL DE LOS REGISTROS</u></a> .....	13
<a href="#"><u>AUDITORÍAS</u></a> .....	14
<a href="#"><u>REVISIONES DE LA DIRECCIÓN</u></a> .....	14
<a href="#"><u>CAPITULO 6</u></a> .....	15
<a href="#"><u>POLITICAS TÉCNICAS</u></a> .....	15
<a href="#"><u>PERSONAL TÉCNICO</u></a> .....	15
<a href="#"><u>SELECCIÓN DE MÉTODOS</u></a> .....	15
<a href="#"><u>ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE LA MEDIA</u></a> .....	15
<a href="#"><u>GESTIÓN DE EQUIPOS</u></a> .....	15
<a href="#"><u>TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO</u></a> .....	15
<a href="#"><u>INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</u></a> .....	15

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 2 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		

## CAPITULO 1

### PERFIL DEL LABORATORIO DE BIOPRODUCTOS

#### Constitución Legal

En la sesión del Consejo Universitario, celebrada el día 14 de enero de 2003, se crea oficialmente el Centro de Investigaciones Biotecnológicas adscrito al Rectorado de la Universidad.

De acuerdo al reglamento de funcionamiento de Centros de la universidad, el Centro es institucional con énfasis en la investigación biotecnológica; sin embargo, el Centro también realiza investigación participativa a manera de prestación de servicios, dirigida a los sectores productivos; y contribuye a la capacitación y formación de estudiantes y cuadros profesionales. Actualmente el Centro se encuentra adscrito al Vicerrectorado Académico de la universidad.

#### Ubicación

Los servicios de ensayo y los proyectos de investigación se realizan en el laboratorio de bioproductos que se encuentra dentro del CIB. El laboratorio no realiza ensayos fuera de sus instalaciones, ni tampoco en instalaciones móviles.

Nombre: Centro de Investigación y Biotecnología-Laboratorio de Bioproductos

Dirección: Campus Gustavo Galindo Velasco, KM. 30.5 vía Perimetral, Edificio PROTAL 1er piso

Guayaquil-Ecuador

N° de Ruc: 0960002780001

#### Objetivo

Investigar, desarrollar e innovar en el campo de la ciencia de la biotecnología, para mejorar continuamente y ofrecer servicios de alto nivel a los clientes.

Contribuir al fortalecimiento de la ciencia en el país.

#### Servicios de Ensayos que realiza el laboratorio de bioproductos

- Cromatografía en disco de papel
- Proceso de Liofilización de bioproductos líquidos
- Cromatografía en columna de bioproductos
- Cromatografía en capa fina de bioproductos
- Determinación de parámetros físicos y químicos en bioproductos orgánicos líquidos
- Tamizaje químico
- Conservación de bacterias a -80°C
- Manejo del HPLC PERKINELMER SERIES 200
- Determinación de A.I.A
- Determinación de kinetina

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 3 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		

- Determinación de saponinas
- Determinación de alcaloides
- Sólidos totales y agua
- Ph
- Materia orgánica - pérdida por calcinación a 550°C
- Conductividad eléctrica
- Densidad aparente

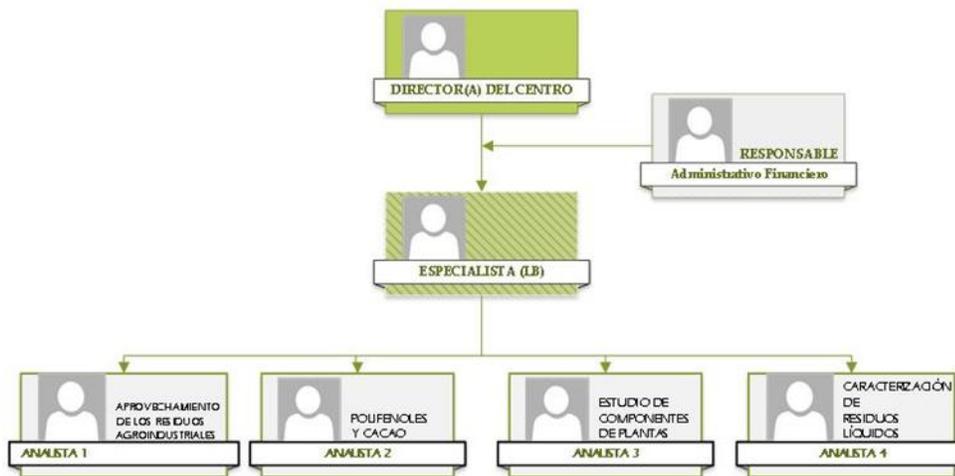
### Proyectos de Investigación

El laboratorio de bioproductos realiza proyectos de investigación científica básica y aplicada, así como también investigación participativa con instituciones financiadoras a nivel nacional e internacional y con el sector productivo. Todos los proyectos que se ejecuten en el laboratorio están enmarcados dentro de los objetivos del Centro.

### Estructura Organizacional

#### ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO

#### *Centro de Biotecnología - Laboratorio de Bioproductos*



*Gráfico 48 Organigrama del Lab. de Bioproductos*

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 4 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		

## CAPITULO 2

### OBJETO Y ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)

#### Objeto

El objeto de este manual es describir al laboratorio de bioproductos mencionando sus actividades, funciones y los medios con los que cuenta para poder realizar sus objetivos. De acuerdo con los requisitos de la norma:

ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Es importante mencionar que el presente manual antes de ser usado y distribuido en el centro debe pasar por la aprobación tanto de los diagramas de flujo de los procesos claves como de todo el contexto en sí.

#### Alcance

El sistema de gestión de calidad abarca al Laboratorio de Bioproductos con sus servicios de ensayo y proyectos de investigación en los que intervenga la técnica de DETECCIÓN DE ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE por el método DPPH

Excluyendo al requisito de la norma ISO/IEC 17025:2005 al no ser de aplicación para este laboratorio de ensayo.

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 5 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		

## CAPITULO 3

### DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

#### DEFINICIONES

**ACCIÓN CORRECTIVA:** Acción tomada para corregir una no conformidad detectada u otra situación no deseable

**ACCIÓN PREVENTIVA:** Acción tomada para eliminar el origen de causas de no conformidades potenciales u otra situación no deseable

**SISTEMA DE GESTIÓN:** En esta Norma se refiere a los sistemas de calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

**REGISTRO:** Se denomina a la certificación de un sistema de gestión

**NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de uno o más requisitos de la norma o del SGC

**CONFORMIDAD:** Cumple con los requisitos especificados

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

**ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:** Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.

**ORGANISMO DE ACREDITACIÓN:** Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación.

**SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:** Reglas, procedimientos y gestión para realizar la evaluación de la conformidad.

**REQUISITO ESPECIFICADO:** Necesidad o expectativa establecida.

Nota: los requisitos especificados pueden establecerse en “documentos normativos”, tales como la reglamentación, las normas y las especificaciones técnicas.

**DOCUMENTO OBSOLETO:** Es la versión de un documento del SGC del laboratorio de bioproductos que haya perdido su vigencia por ser actualizada o eliminada

**PROCEDIMIENTO:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

**PROTOCOLO:** Documento generado que indica de manera secuencial los datos que deben registrarse para documentar un procedimiento

**MUESTREO:** Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

**ENSAYO, PRUEBA:** Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 6 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		

INSPECCIÓN: Examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos.

AUDITORÍA: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos.

AUDITORÍAS ADICIONALES: Se refiere aquellas auditorías que surgen debido a la identificación de no conformidades o desviaciones en el cumplimiento del SGC

## Abreviaturas

IES - Institución de Educación Superior

CIB – Centro de Investigación y Biotecnología

MC – Manual de Calidad

ISC – Índice de satisfacción del cliente

SGC.- Sistema de Gestión de Calidad

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 7 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



## CAPITULO 4



### POLITICAS GENERALES



#### Política de Calidad

Implantar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad eficaz, basado en los requisitos de la Norma INEN ISO/IEC 17025:2005, que permita brindar servicios de excelencia que satisfagan las expectativas de los clientes.

Brindar servicios de ensayos y desarrollar proyectos de investigación con objetividad, confiabilidad, confidencialidad y demostrando la competencia técnica del laboratorio.

Realizar todas las actividades respetando la seguridad del personal como del medio ambiente.

Mantener niveles óptimos de calidad, el proceso de mejora continua, contando con la acción participativa de todo el personal, a través del conocimiento y aplicación de las políticas, procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.



#### POLITICA DE SELECCIÓN DEL PERSONAL

Seleccionar al competente y responsable personal que reúna los requisitos de excelencia que requiere la biotecnología.

La responsabilidad del centro con el personal empieza desde su contratación, inducción, capacitación, evaluación, seguimiento, además en el ámbito de seguridad tiene la responsabilidad de resguardar su bienestar laboral.



#### POLITICA SOBRE EL MANEJO DE FONDOS

Todos los fondos privados deben ser enviados a la cuenta que poseen en ESPOL TECH, e informar al director del Centro los movimientos de la cuenta. Para así asegurar la correcta administración y manejo de los fondos privados.

En cuanto a los fondos públicos es administrado y manejado por el dpto. financiero de la IES



#### POLÍTICA DE EXCELENCIA

Los miembros del laboratorio de bioproductos incluyendo a la dirección del Centro se compromete a llevar a cabo actividades que reflejen sus responsabilidades éticas y profesionales, a nivel nacional e internacional en el ámbito de la investigación y prestación de servicios de ensayo.

Se compromete a conformar un ambiente laboral y crear confianza para captar el interés de clientes y de instituciones a través de nuestro equipo de profesionales de excelencia técnica y de investigación que lo demuestren en la prestación de servicios, desarrollo de investigaciones y buscar la mejora continua.

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 8 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



## POLITICA DE COMPENSACIÓN

Gratificar al personal del laboratorio por el buen desempeño considerando el factor económico y no económico, según lo amerite.

De esta manera se busca incentivar al personal a continuar trabajando correctamente y se crea una competitividad con el fin de mantener satisfechos al personal y ganar su fidelidad.

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 9 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



## CAPITULO 5



### POLÍTICAS DE GESTIÓN



#### Responsabilidades

El laboratorio de bioproductos cuenta con el Director del CIB, un responsable administrativo-financiero, un responsable de calidad, tres analistas y un especialista; los cuales tienen las siguientes responsabilidades:

Tabla 35 Responsabilidades del personal

Puesto	Realizar ensayos	Realizar investigaciones	Actualizar documentos	Conocer el sistema de gestión	Emitir informes	Revisión y Aprobación de Documentos
Director				x		X
Resp. Adm. Financiero				X		X
Resp. de calidad	X	x	x	X	X	
Analistas	X	x		x	x	
Especialista			x	x		x



### IMPARCIALIDAD

El personal del laboratorio:

-  Cumple con los requisitos mínimos antes de formar parte del laboratorio para asegurar su competencia a la hora de realizar ensayos o investigaciones.
-  Están libres de cualquier tipo de presión o influencia indebida, que pueda alterar el desempeño en el trabajo
-  Se asegura de la protección de la información, propiedad del cliente y la protección de la información transmitida electrónicamente mediante el acuerdo de confidencialidad, archivos con claves para no permitir su uso a personas no autorizadas
-  Respetar los niveles de jerarquía:
  1. Director
  2. Responsable administrativo-financiero
  3. Especialista

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 10 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		

#### 4. Analistas

- Se somete a una constante supervisión durante la realización de su trabajo y al final del trabajo
- Dentro de los analistas se nombra al miembro responsable de la calidad, el mismo que tiene acceso directo al director del CIB

#### COMUNICACIÓN

El personal del laboratorio a más de comunicarse verbalmente, también lo puede hacer a través de la plataforma de correo electrónico que les proporcionó la IES a la que están adscritos. Dicha plataforma les permite comunicarse vía mail con personas internas y externas al laboratorio.

Se realizan reuniones cada mes entre el especialista y los analistas del laboratorio, y cada 2 meses entre el director de centro, el especialista y los analistas en las cuales tratan temas como:

- Retrasos en servicios de ensayos o en proyectos de investigación
- Evaluación del estado de los equipos del laboratorio
- Desempeño de los indicadores de calidad
- Revisión del estado de cumplimiento de objetivos

Las comunicaciones generales importantes que deba hacer la dirección lo realiza mediante comunicados escritos.

#### SISTEMA DE GESTIÓN

El sistema de gestión que el laboratorio de bioproductos utiliza está basado en la norma INEN ISO/IEC 17025:2005.

En caso de existir una actualización de la norma se debe reformar el sistema de gestión acorde a dicha actualización.

#### RESPONSABLE DE CALIDAD

El director del CIB designa al responsable de calidad del laboratorio, el mismo que es responsable de:

- Controlar el cumplimiento de las acciones relacionadas con la calidad de los servicios
- Difundir las políticas de calidad entre los analistas
- Registrar los resultados de las evaluaciones de calidad
- Actualizar documentos referentes a calidad, en caso de actualizaciones de normas

#### CONTROL DE DOCUMENTOS

Incorporar al Sistema de Gestión de Calidad del CIB, y controlar los documentos internos y externos que formen parte de este.

Llevar un control sobre las bitácoras, fichas de recepción, informes de resultados, propuestas de proyectos, solicitudes de compra, solicitudes de capacitación y documentos digitales.

Todo documento elaborado en el laboratorio debe ser revisado y aprobado por el superior directo hasta llegar al director del CIB.

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 11 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		

Nota: Todos los documentos internos se encuentran listados en el documento: Lista de Documentos del laboratorio de bioproductos.

#### REVISIÓN DE LOS PEDIDOS Y CONTRATOS DE ENSAYO

Se ha desarrollado la descripción y aplicación de un proceso para la revisión de los pedidos y contratos de ensayo (Proceso C1)

Este proceso asegura que los requisitos del cliente estén documentados, entendidos y que el laboratorio es apto para cumplir dichos requisitos. También asegura que se seleccione el método adecuado y antes de realizar el contrato se revisan todos los cambios entre la oferta y el pedido final.

#### SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

En los casos que se subcontrata, se lo realiza a laboratorios certificados y evaluados.

Para estas situaciones se estipula en el contrato que el laboratorio de bioproductos se hace responsable frente al cliente por los resultados obtenidos por el laboratorio subcontratado, exceptuando el caso en que el cliente especifique al laboratorio que desea que se subcontrate.

#### COMPRAS DE SUMINISTROS

La compra de los insumos necesarios para realizar un ensayo se las realiza vía IES o a través del portal de compras públicas, en el mismo que consta los pasos a seguir para realizar la compra.

A través del procedimiento de evaluación de proveedores, se revisa la calidad de los productos, reactivos, materiales de laboratorio, etc.

#### SERVICIO AL CLIENTE

Se mantiene una comunicación respetuosa con los clientes ya sea personalmente, vía telefónica o vía mail, para revisar sus necesidades y brindarles asesoría. Y una vez terminado el proceso del servicio se contacta al cliente para que evalúe el servicio mediante un Test, el mismo que es enviado vía mail.

Cualquier suceso imprevisto durante la ejecución del ensayo es comunicado inmediatamente al cliente, ya sea un retraso, una dificultad o la interrupción total del servicio para obtener su permiso para detener momentáneamente el trabajo.

#### QUEJAS

Se tiene un subproceso: G1. Seguimiento de Quejas, el cual describe el tratamiento de las quejas presentadas por los clientes, se registran cuando suceden y se las mide mediante indicadores.

La meta es tener un nivel de 0% de quejas

#### TRABAJO NO CONFORME

Los trabajos no conformes son detectados por el especialista del laboratorio, el mismo que define las acciones correctivas, todos estos sucesos son comunicados al cliente en caso de que el ensayo deba ser anulado en su totalidad.

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 12 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		

En el caso de ser anulado se asigna a un nuevo responsable para que reanude el trabajo de ensayo.

### MEJORA

Se mantiene la mejora continua a través de revisiones, actualizaciones o mejoras a:

La política de calidad

Análisis de los datos

Resultados de auditorías internas y externas

Revisiones de la dirección

### ACCIONES CORRECTIVAS

Las acciones correctivas son empleadas cuando se detecta una no conformidad o desvíos de las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad, cuando esto ocurre el especialista designa al encargado de implementarlas.

Al final se investigan las causas para poder incluirlas dentro de las acciones preventivas.

### ACCIONES PREVENTIVAS

Si se detectan oportunidades de mejora o se requiere una nueva acción preventiva debido a la detección de una no conformidad.

En cada reunión se trata la revisión de las acciones preventivas, para incorporar alguna o modificar alguna. Estas nacen de los posibles riesgos al realizar los ensayos.

### CONTROL DE LOS REGISTROS

Los registros de la calidad y técnicos incluyendo los informes de las auditorías internas y las revisiones por la dirección. Todos aquellos registros tanto físicos como digitales se almacenan y conservan de modo que sean fáciles de rastrear en condiciones adecuadas para evitar su deterioro.

Todos estos registros son puestos en el archivador del departamento al que pertenezcan.

En cuanto a los registros técnicos el laboratorio los conserva por un periodo de 3 años, llevando en conjunto un protocolo de control que incluye los documentos como:

Bitácora de equipos

Kardex de insumos

Copia de informes de resultados de ensayos

Todos estos documentos incluyen el registro del responsable, la persona que lo revisó y quien lo aprobó y el momento en que se realizaron.

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 13 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		

En caso de existir errores en los registros, cada error es tachado (no borrado) y se escribe lo correcto al margen.

#### AUDITORÍAS

Se realizan por lo menos, auditorías de calidad cada 2 años que cumplan con el ciclo completo de auditoría, para darle continuidad y seguimiento al Sistema de Gestión de Calidad.

Todos los resultados obtenidos de la auditoría son registrados, analizados y almacenados de forma segura.

#### REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

La dirección revisa al laboratorio constantemente de forma indirecta al aprobar informes, aceptar solicitudes, etc.

Pero analiza a fondo el desempeño del laboratorio semestralmente al revisar los informes presentados por el Jefe de Investigación 2 quien le da seguimiento a los proyectos de investigación y a los servicios de ensayo.

Otra forma de realizar las revisiones es mediante las reuniones que se hacen cada 2 meses.

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 14 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



## CAPITULO 6



### POLITICAS TÉCNICAS



### PERSONAL TÉCNICO

Los analistas y el especialista son evaluados una vez al año para asegurar su buen desempeño.

Se realizan capacitaciones constantemente, las mismas que son planificadas al inicio del año por parte de la dirección y se mantienen actualizados los perfiles de puestos de analistas y especialista.



### SELECCIÓN DE MÉTODOS

Todos los métodos utilizados por el laboratorio serán seleccionados acorde a las necesidades del cliente y validados de forma que se pueda garantizar los resultados que se emiten a los clientes.

El laboratorio solo emplea métodos normalizados y no existen métodos desarrollados por el laboratorio por lo que no se realiza la validación de métodos.



### ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE LA MEDIA

Realizar estimaciones de las incertidumbres de los sistemas de medición utilizado en la prestación de servicios con el fin de:

Determinar la incertidumbre de medida del proceso de medición

Estimar la incertidumbre de medición resultante de cada servicio específico.



### GESTIÓN DE EQUIPOS

Todos los equipos serán utilizados exclusivamente para la función que se le ha designado, se les realizará la debida calibración y mantenimiento según lo especifique su manual provisto por el fabricante o se detecten daños.

Sólo serán operados por el personal autorizado tomando las medidas de cuidado.

Antes de usar cada equipo el analista responsable debe autorizar el uso del mismo para conocer en todo momento la persona que lo va a usar.

Para el caso de préstamo de algún equipo se revisa el equipo antes del préstamo y después del préstamo, así como también se llena la debida ficha del préstamo. Al momento de adquirir un nuevo equipo el personal recibe la debida capacitación sobre el uso del mismo.



### TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

El laboratorio cuenta con los subprocesos que tratan a los reactivos desde su recepción hasta la eliminación de los desechos



### INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Antes de iniciar cada ensayo se revisan las condiciones ambientales, las cuales se registran en una ficha. Se revisa:

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 15 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		

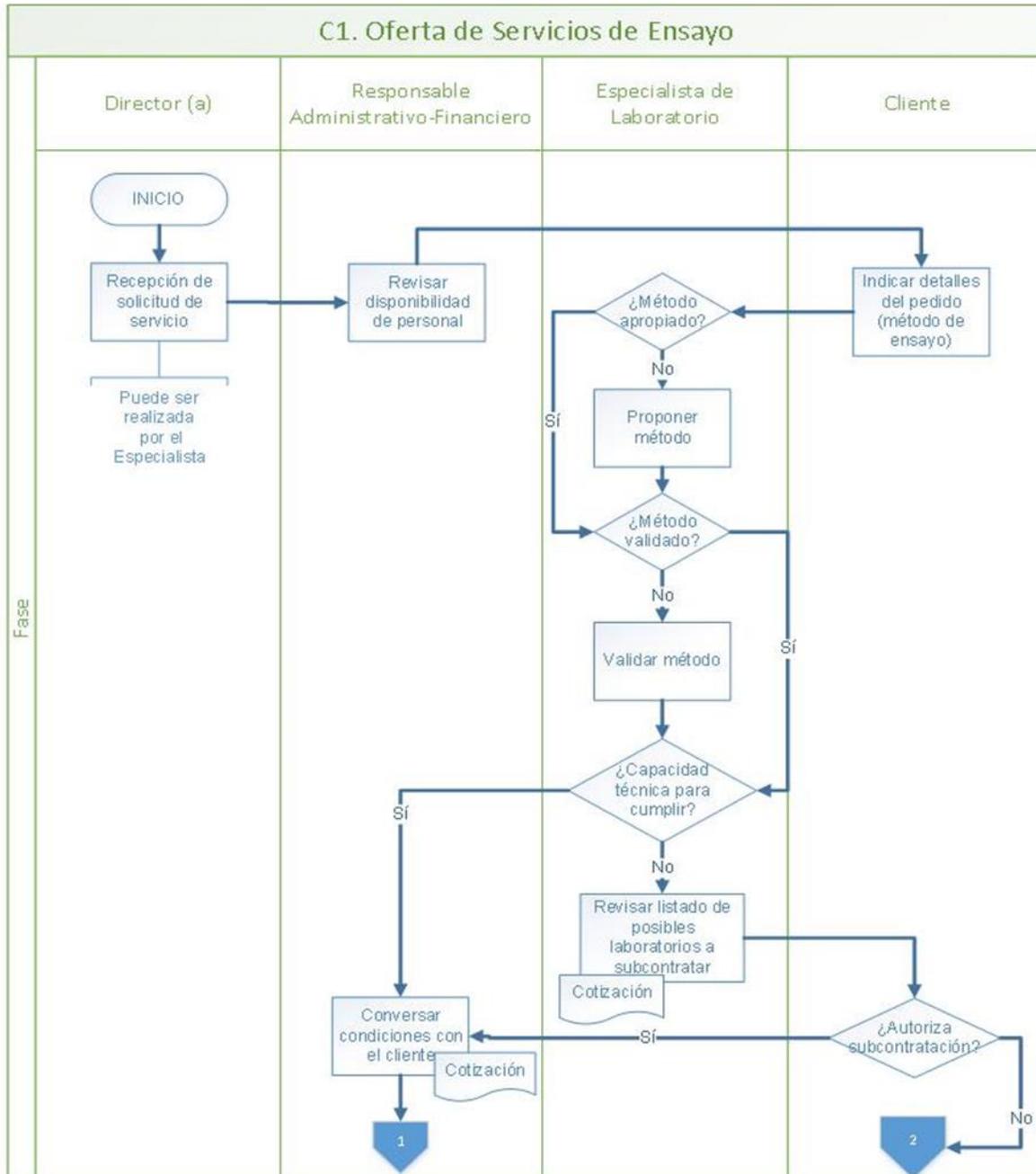
La temperatura

La humedad

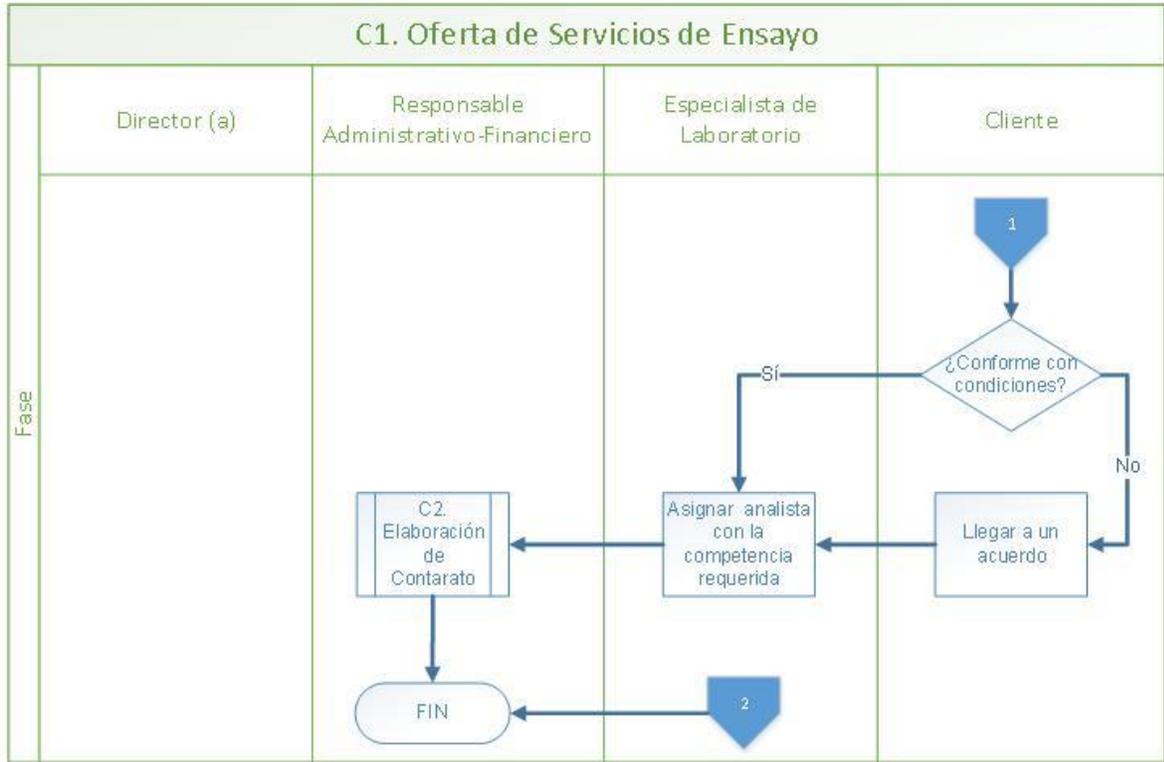
La presión

Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 16 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		

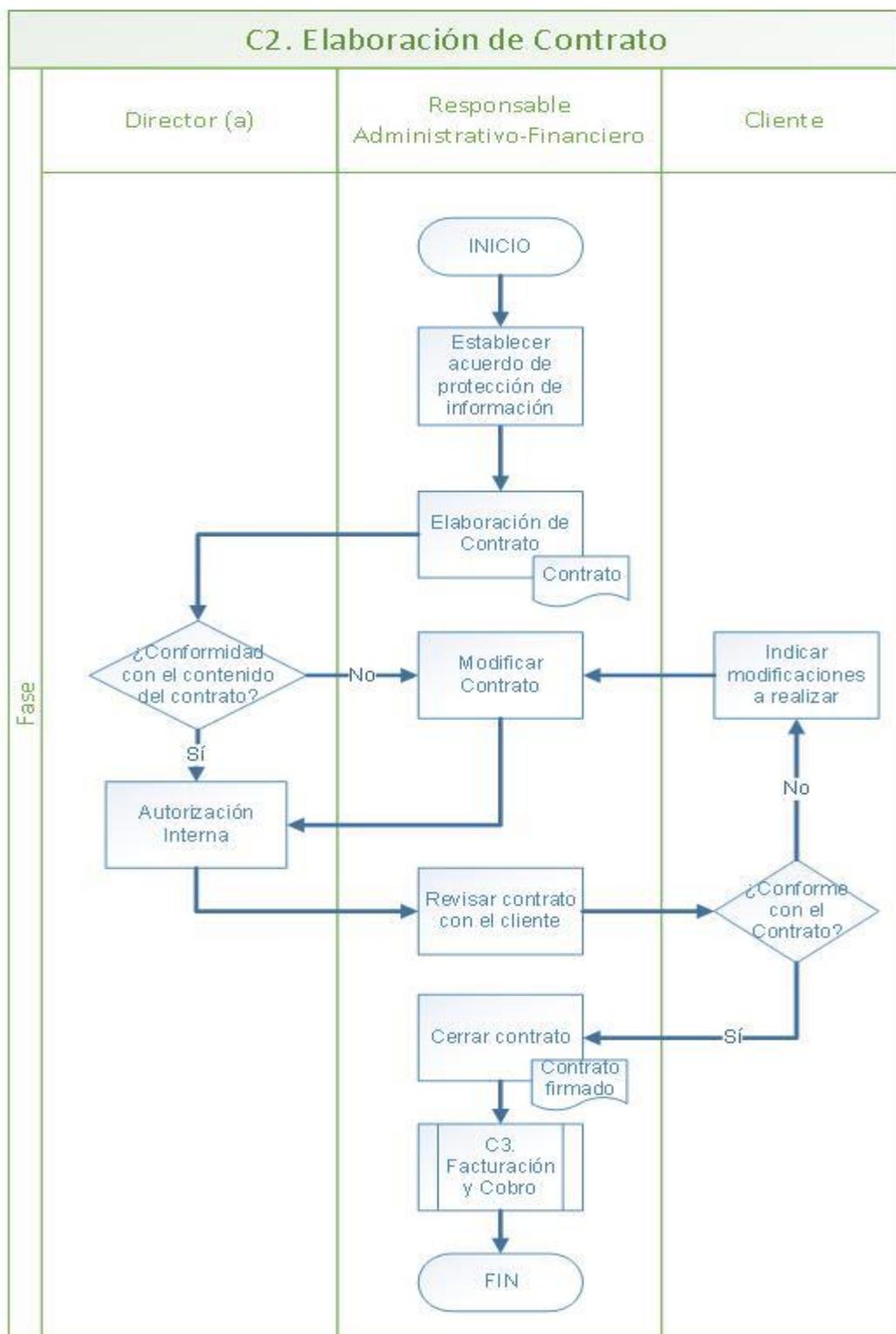
FLUJOS CORRESPONDIENTES A LOS PROCESOS CLAVES DEL LABORATORIO DE BIOPRODUCTOS



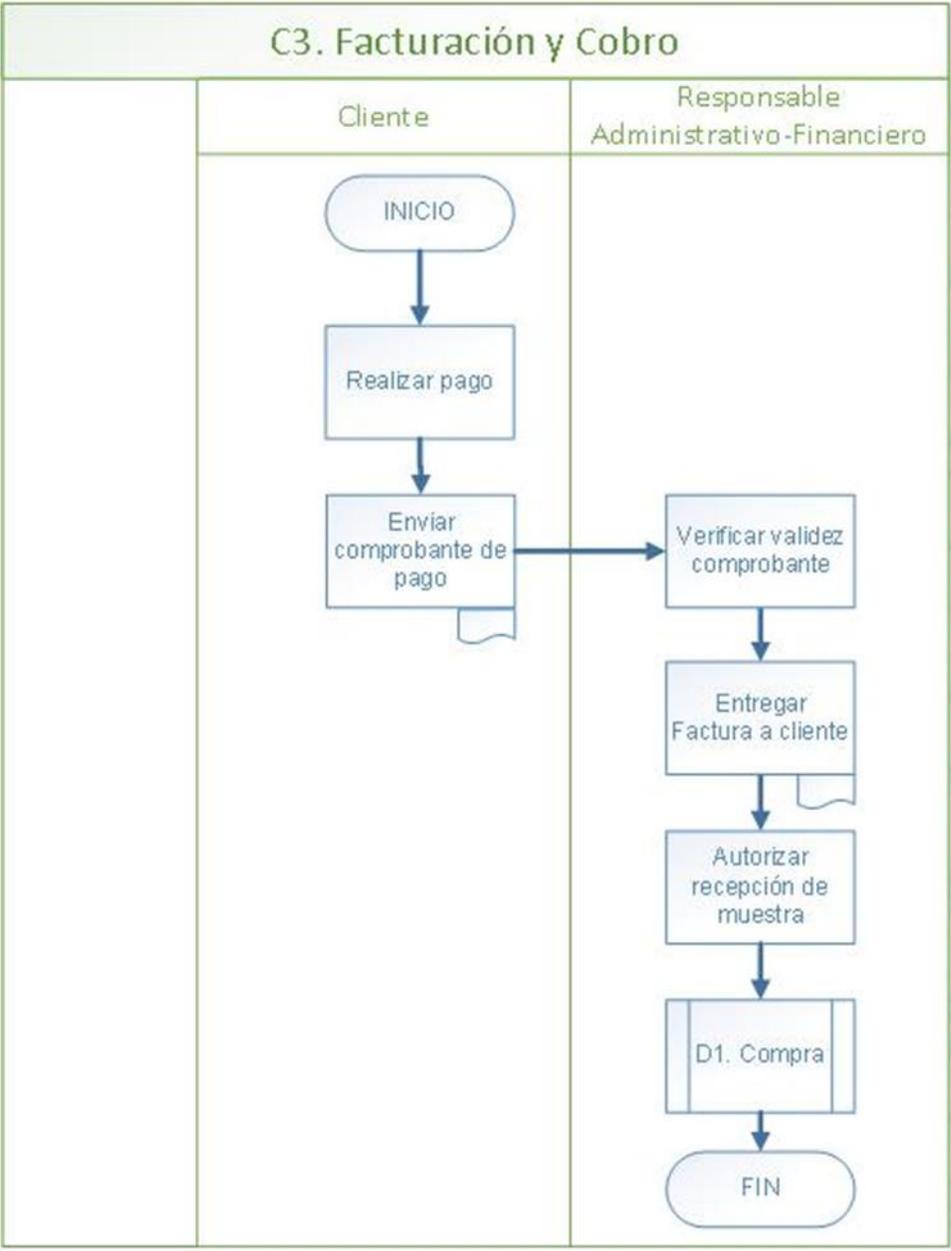
Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 17 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



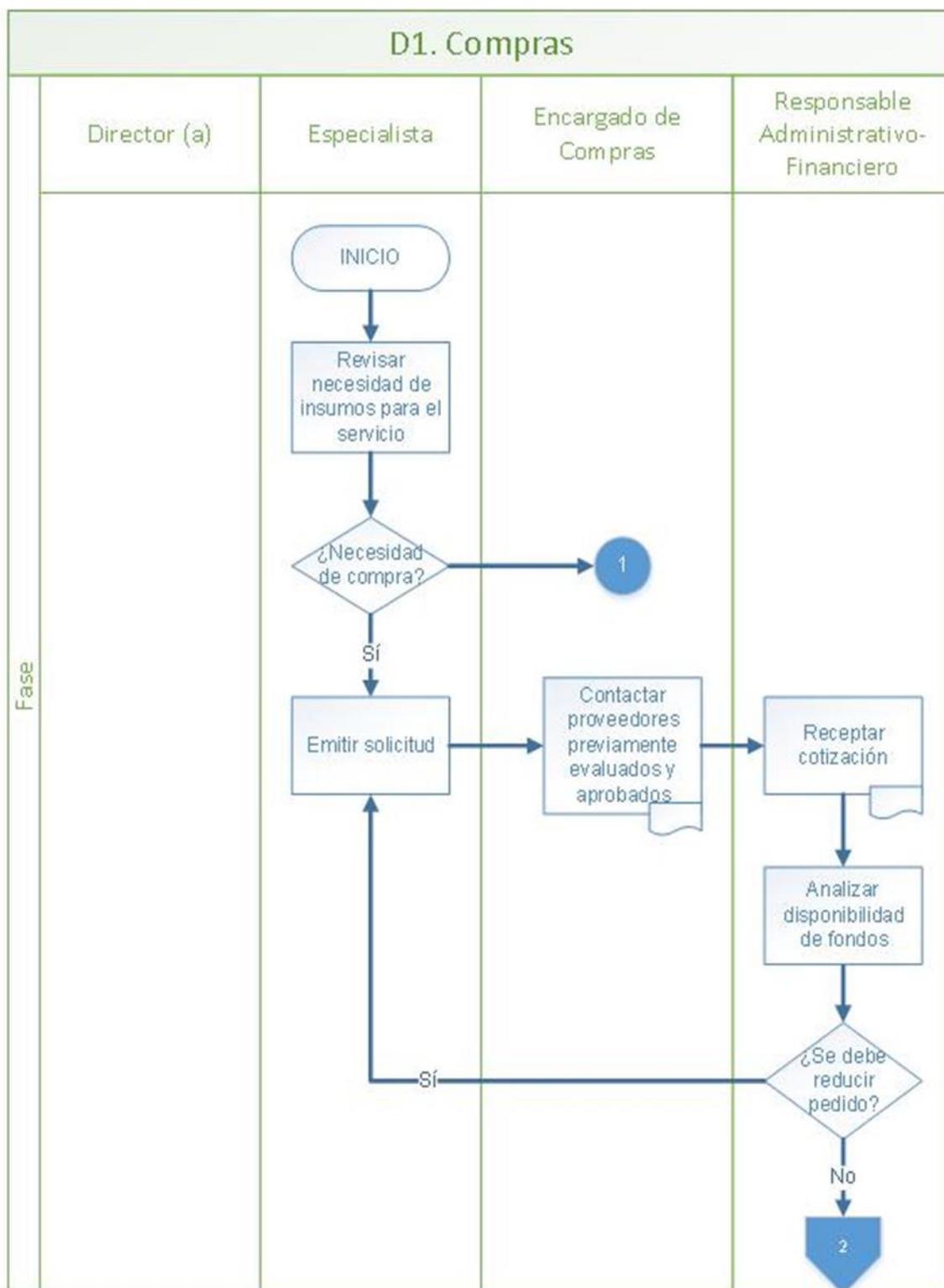
Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 18 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



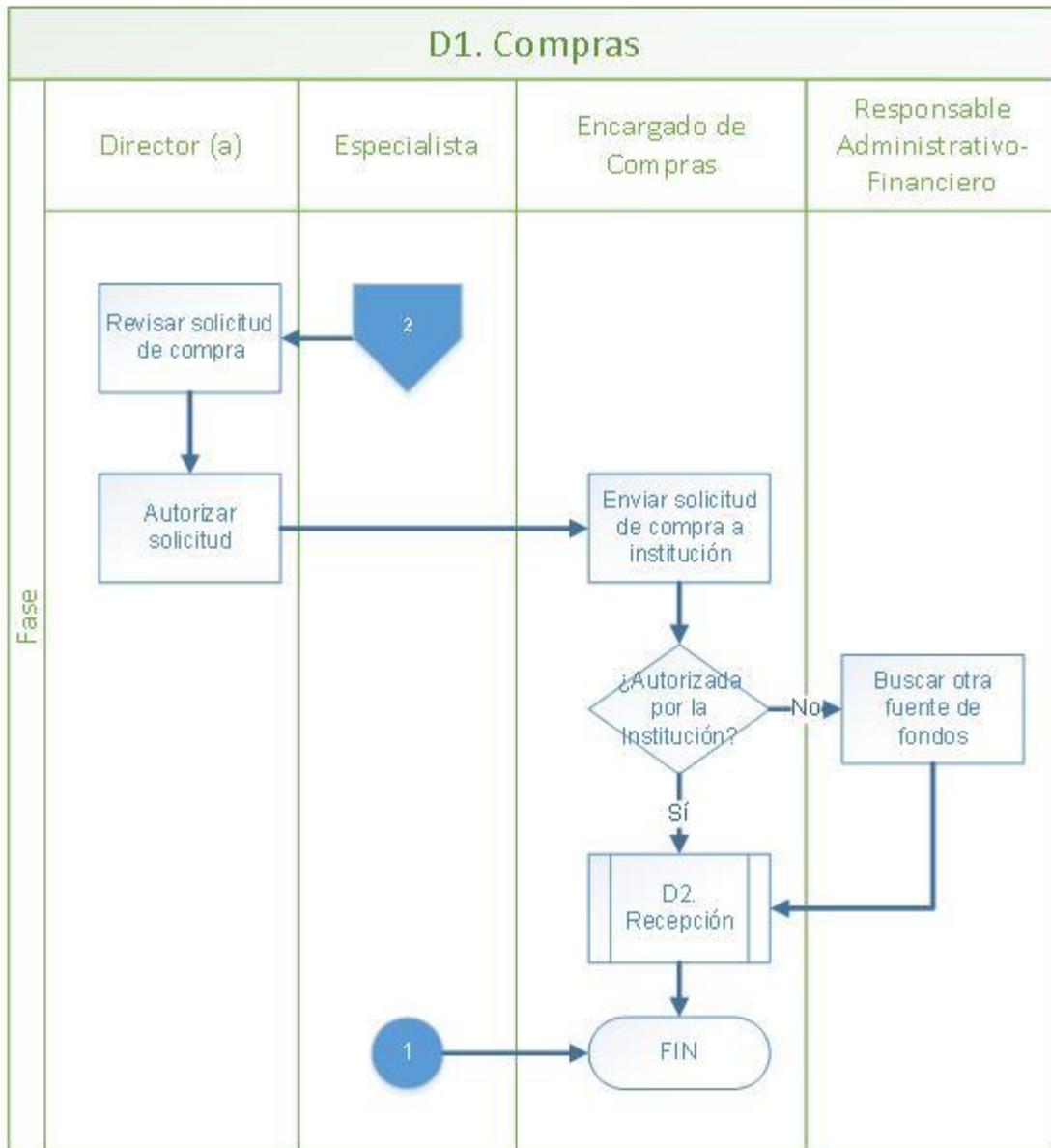
Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 19 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



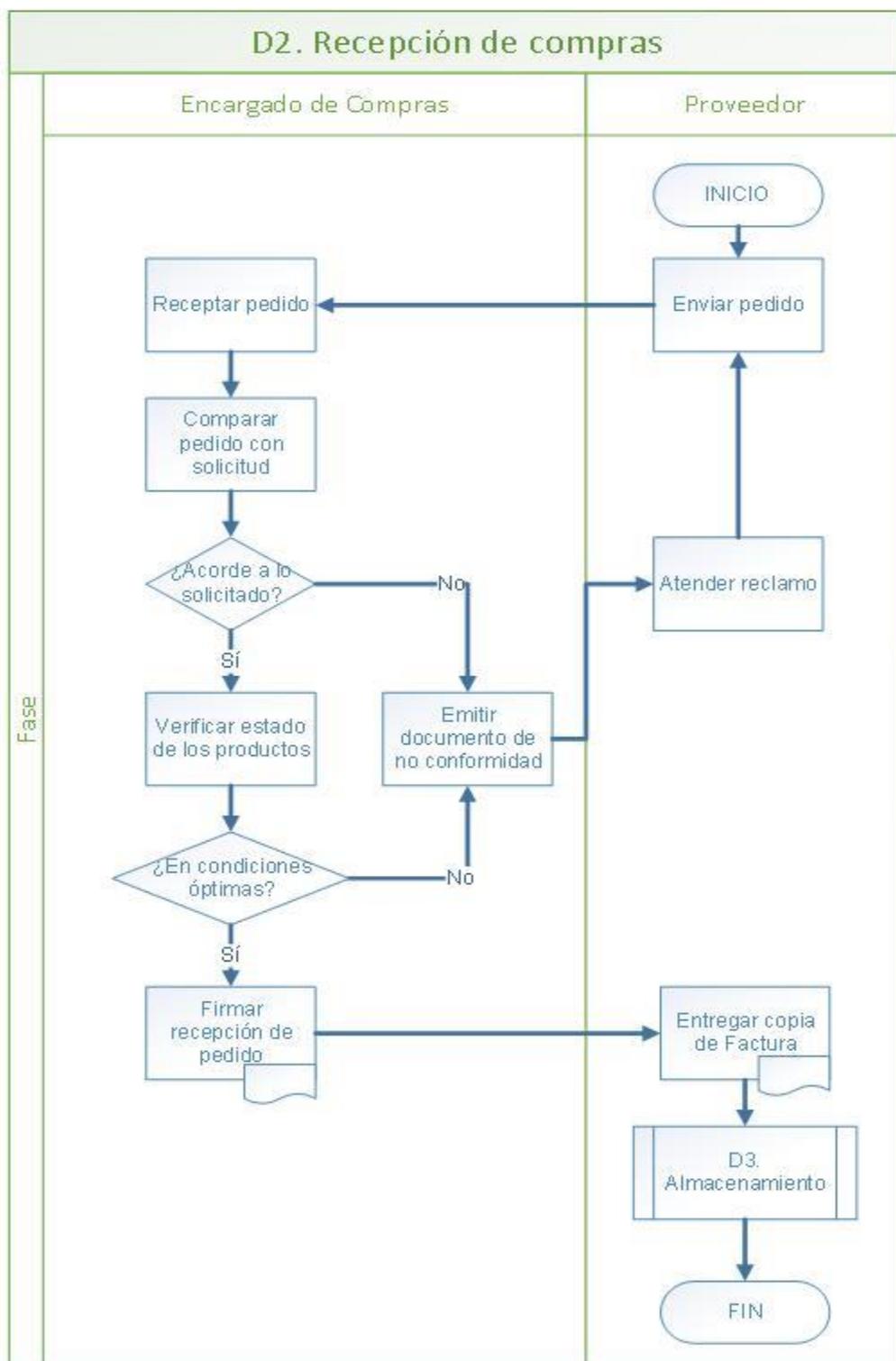
Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 20 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



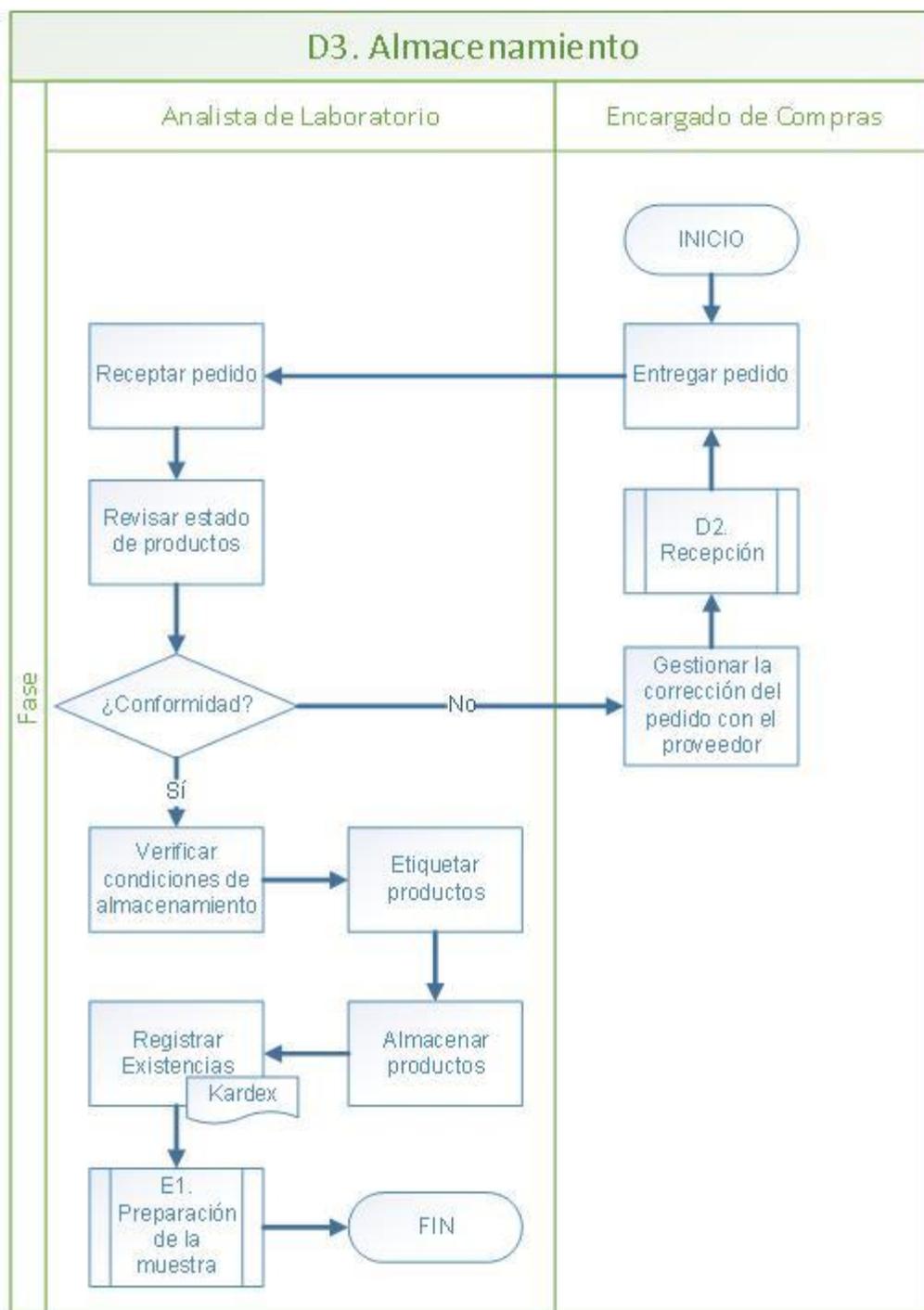
Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 21 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



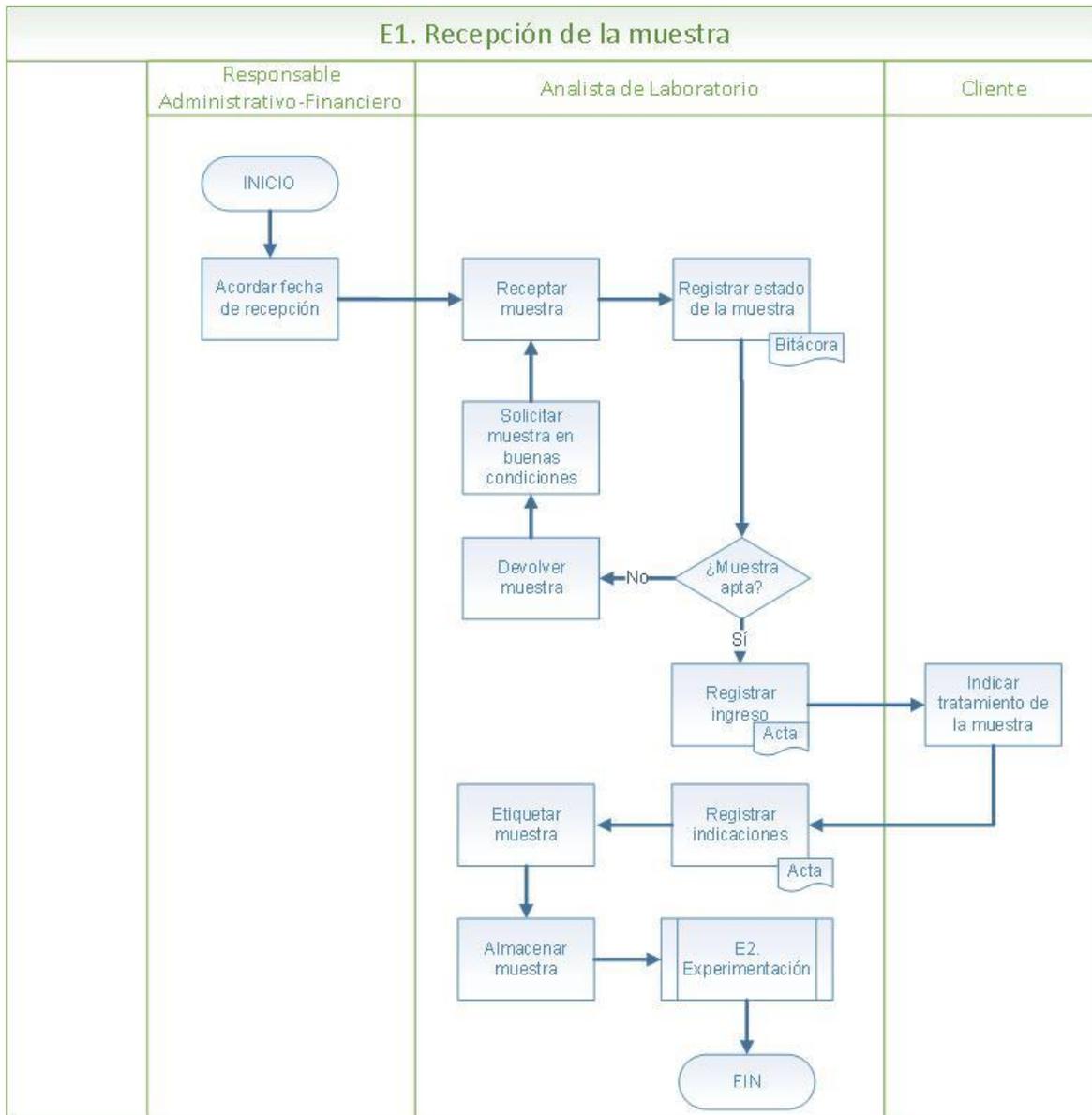
Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 22 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



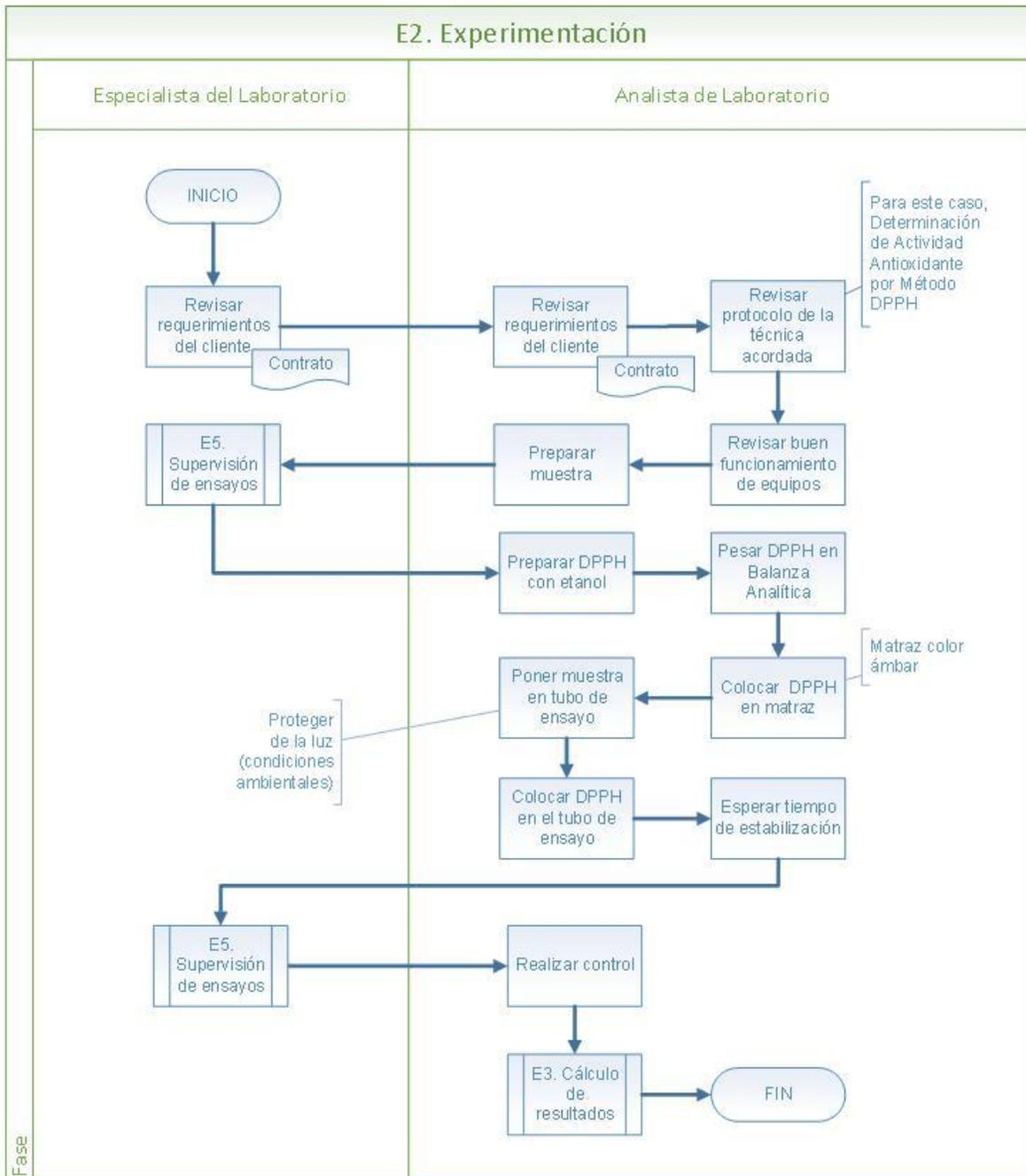
Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 23 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



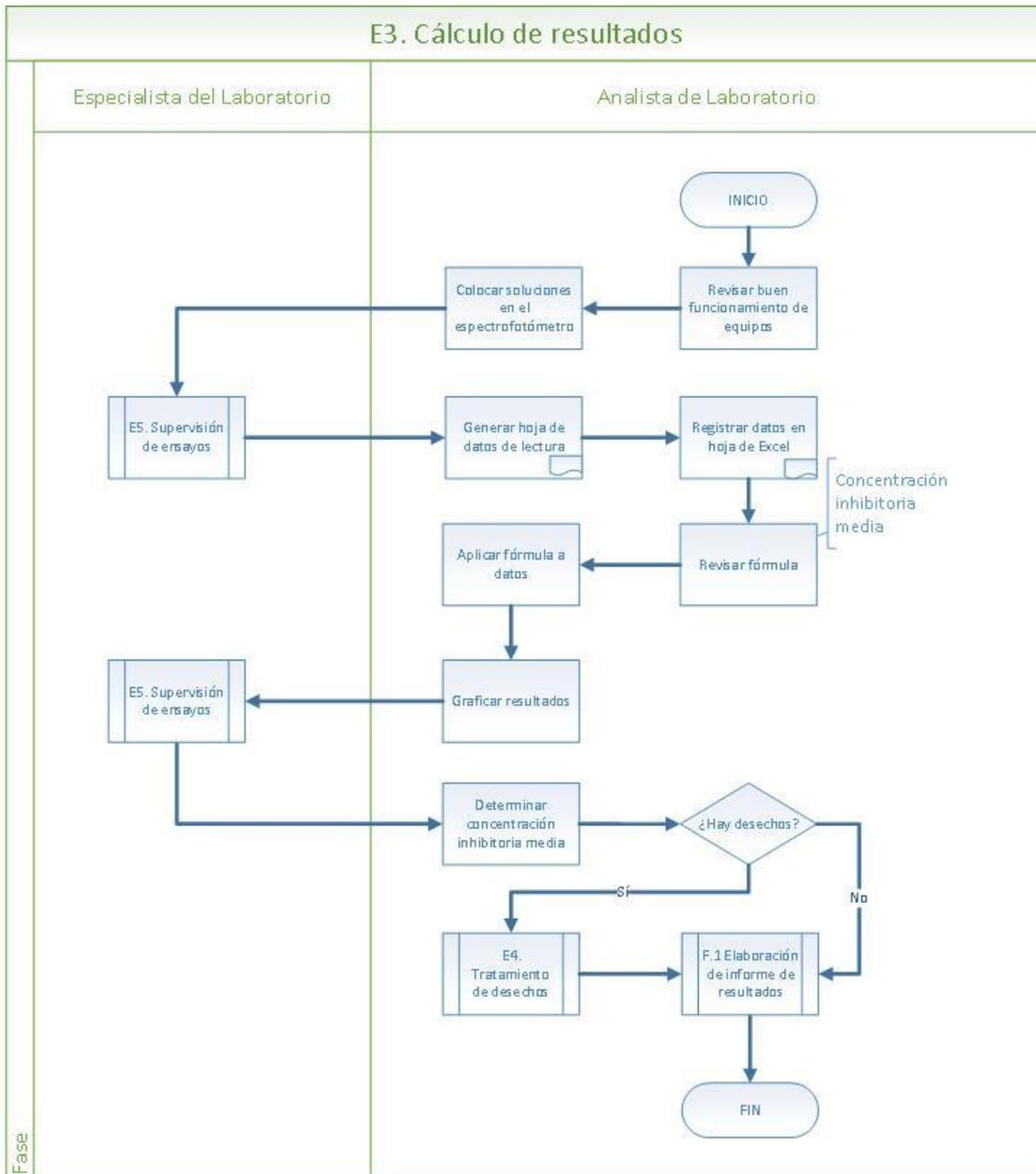
Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 24 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 25 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



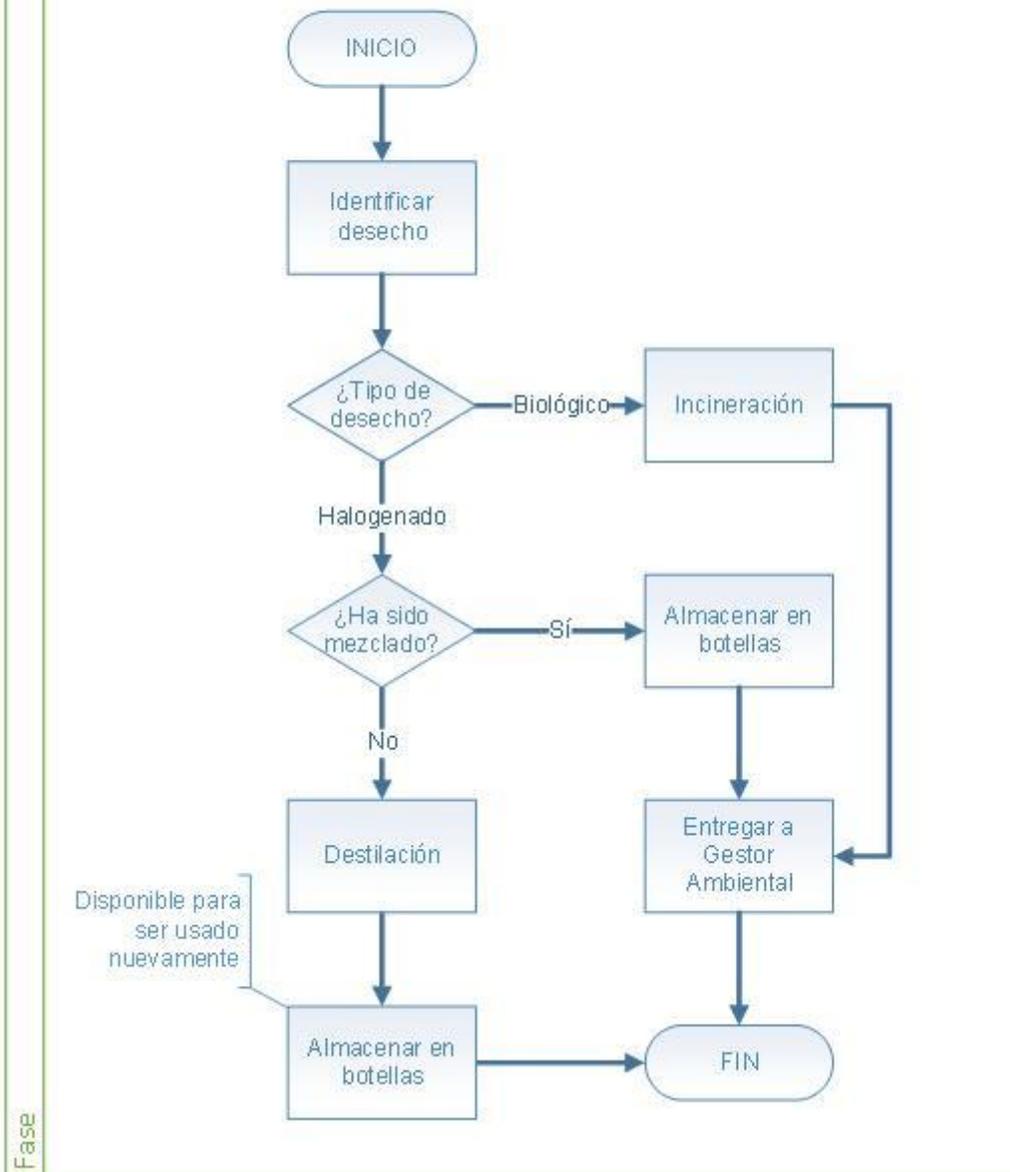
Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 26 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



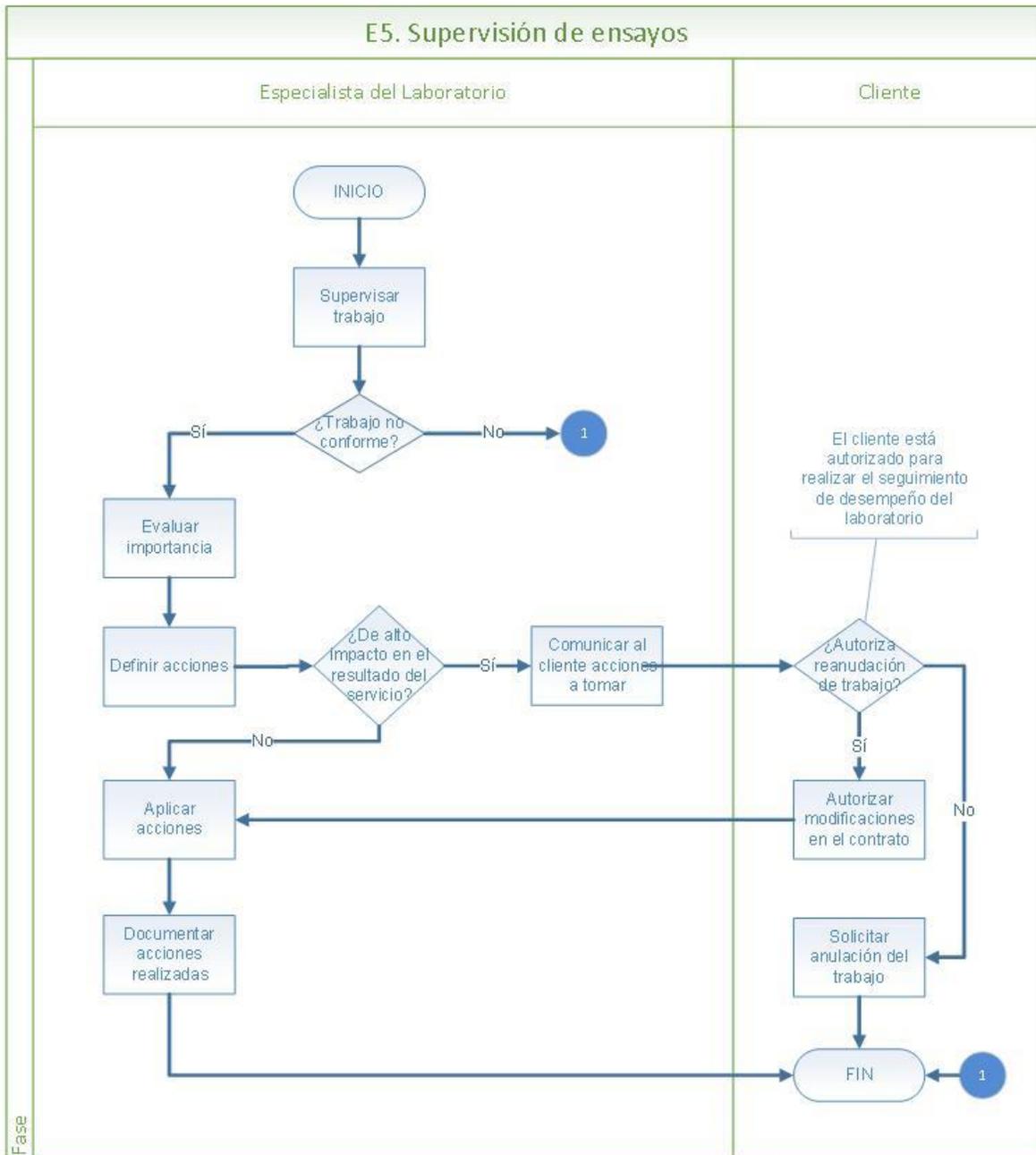
Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 27 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		

## E4. Tratamiento de desechos

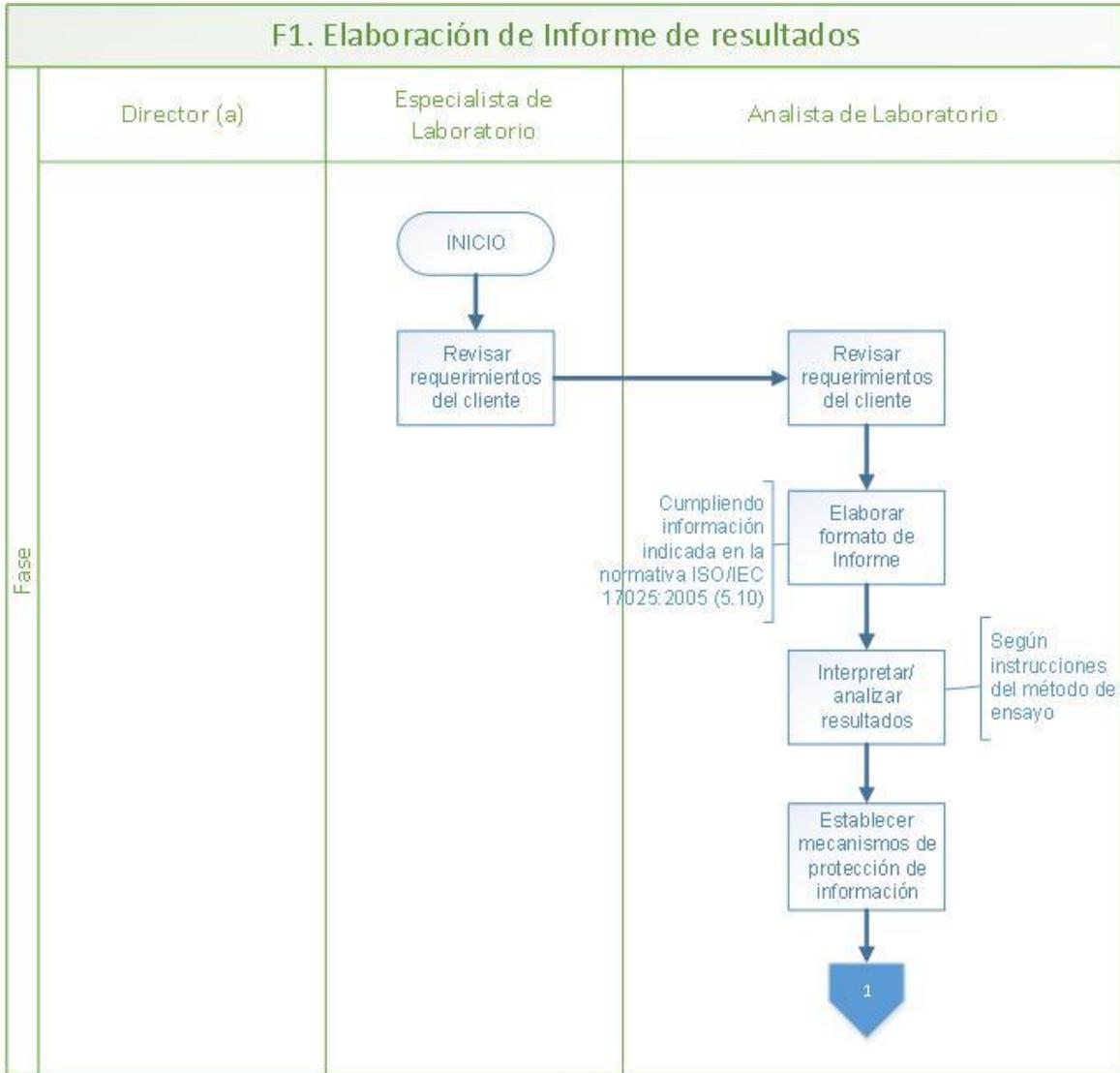
Analista de Laboratorio



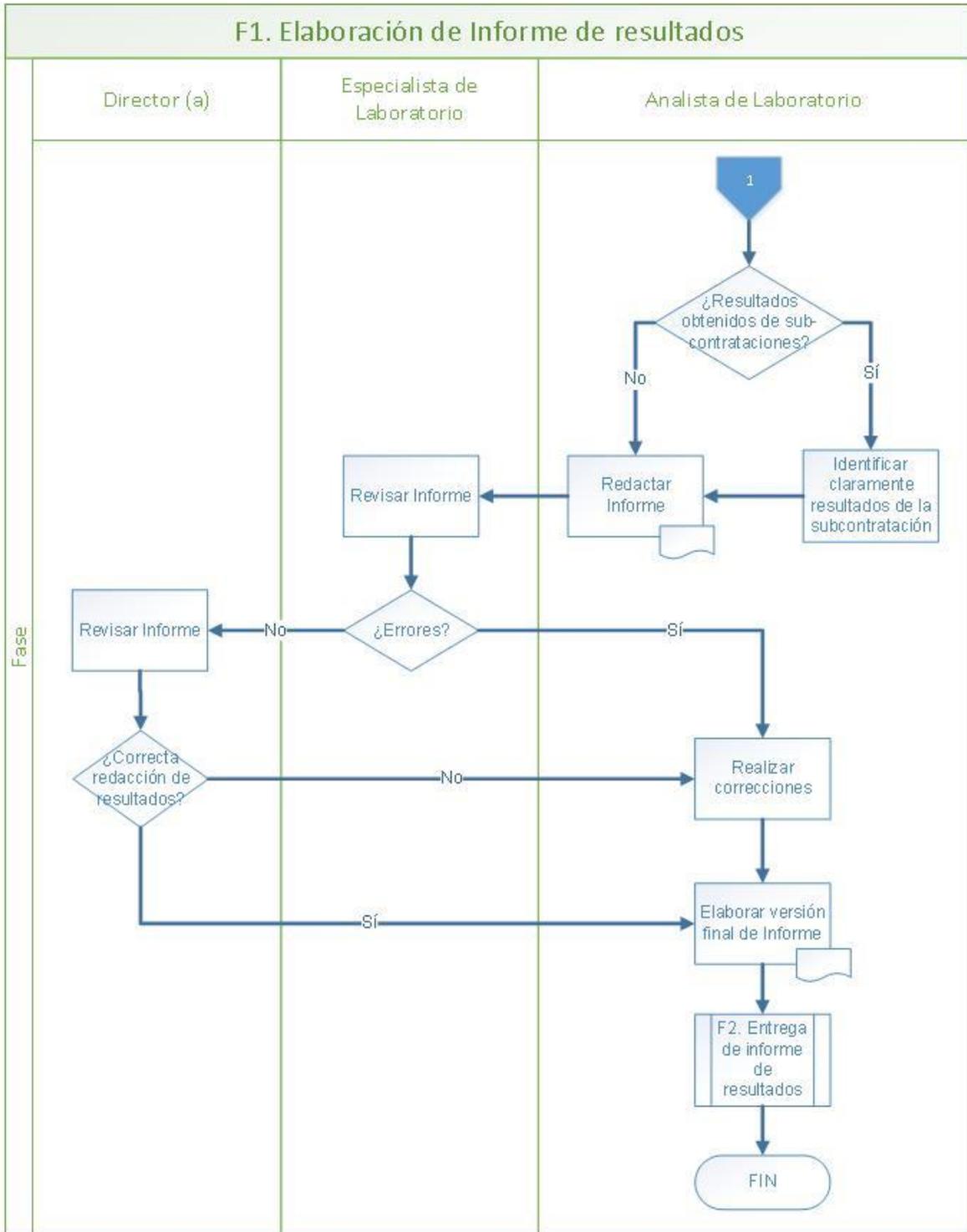
Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 28 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



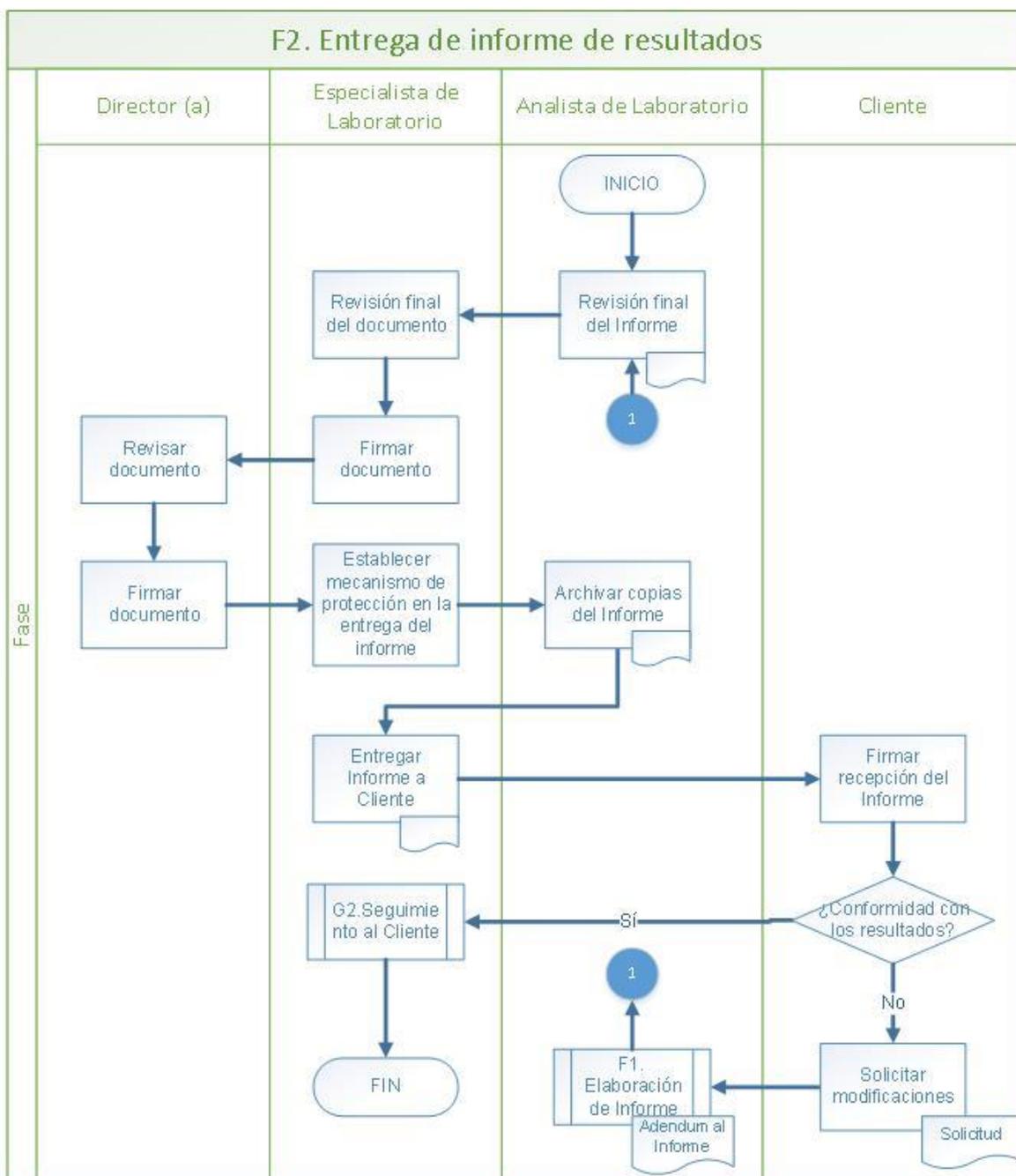
Preparado por: Jeniffer Pérez	<b>VERSIÓN:</b> 0	Página 29 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



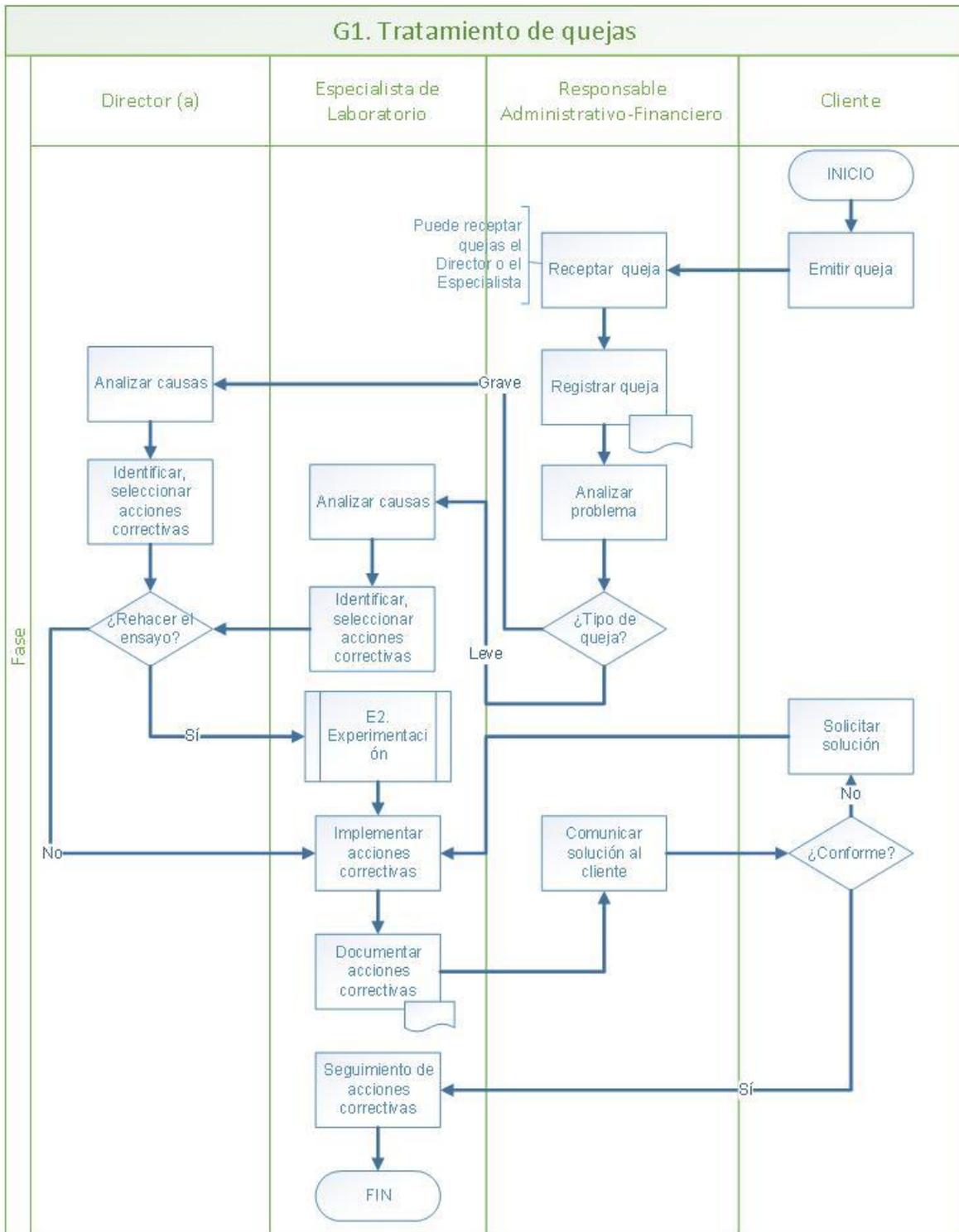
Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 30 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



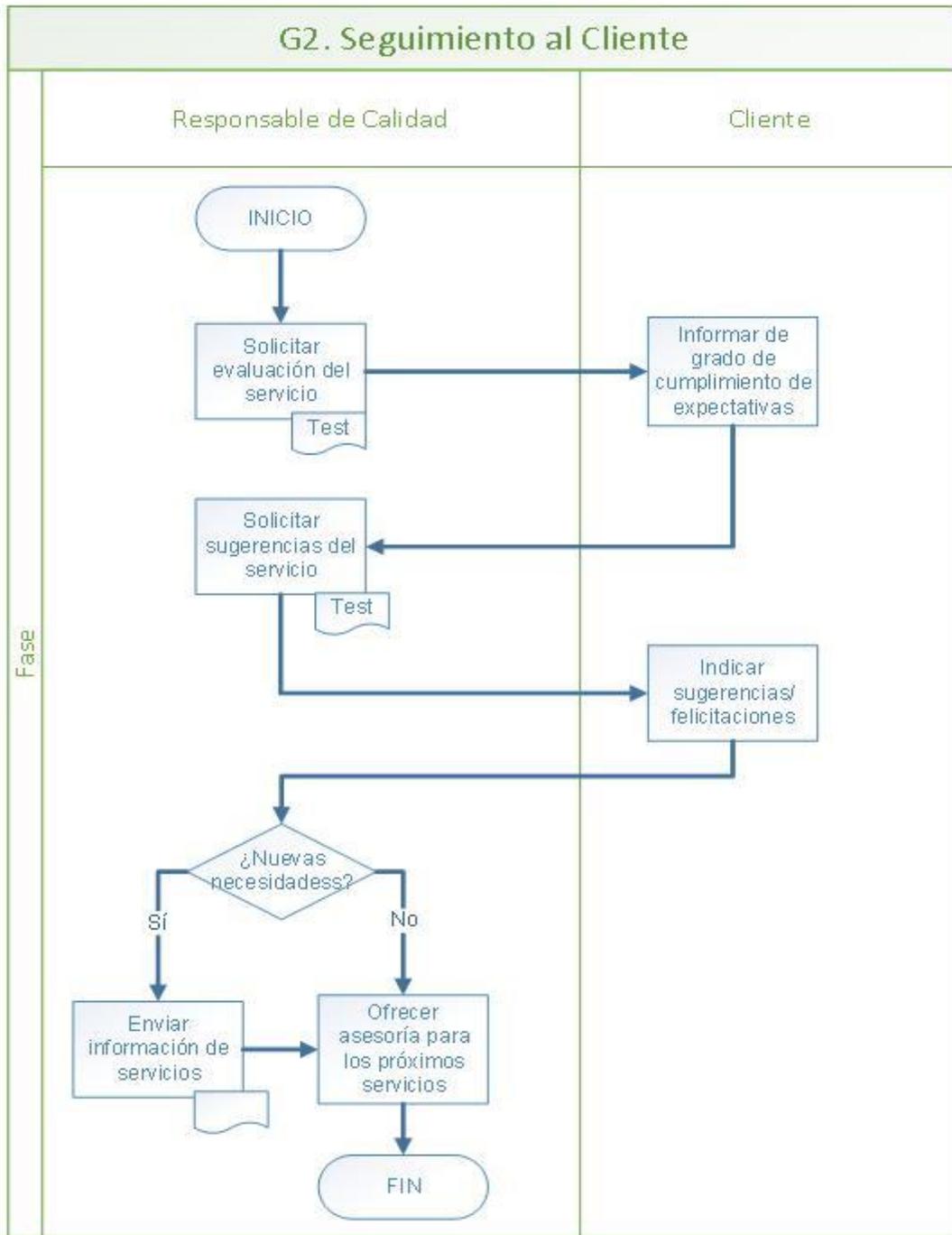
Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 31 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 32 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 33 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		



Preparado por: Jeniffer Pérez	VERSIÓN: 0	Página 34 de 34
Revisado por: Raquel Bustamante		
Aprobado por:		