



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA DEL ECUADOR**  
**CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**Proyecto Técnico previo a la obtención del título de Ingeniería Industrial**

*Título: Propuestas de mejoras basado en la norma ISO/IEC 17025, para laboratorio de control de calidad de una empresa procesadora de café de la ciudad de Guayaquil*

*Title: Offers of improvements based on the procedure ISO/IEC 17025, for laboratory of quality control of a company processing of coffee of the city of Guayaquil*

**Autor: Edison Raúl Rodríguez Cochea**

**Director: Ing. Tania Rojas Parraga**

Guayaquil, Enero de 2019

## **DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y AUDITORÍA**

Yo, Edison Raúl Rodríguez Cochea, declaro que soy el único autor de este trabajo de titulación titulado “**Propuestas de mejoras basado en la norma ISO/IEC 17025, para laboratorio de control de calidad de una empresa procesadora de café de la ciudad de Guayaquil**”. Los conceptos aquí desarrollados, análisis realizados y las conclusiones del presente trabajo, son de exclusiva responsabilidad del autor.

---

**Raúl Rodríguez Cochea**

**CI: 0952427151**

## **DECLARACIÓN DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR**

Quien suscribe, en calidad de autor del trabajo de titulación titulado “**Propuestas de mejoras basado en la norma ISO/IEC 17025, para laboratorio de control de calidad de una empresa procesadora de café de la ciudad de Guayaquil**”, por medio de la presente, autorizo a la UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA DEL ECUADOR a que haga uso parcial o total de esta obra con fines académicos o de investigación.

---

**Raúl Rodríguez Cochea**

**CI: 0952427151**

## **DECLARACIÓN DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Quien suscribe, en calidad de director del trabajo de titulación titulado “**Propuestas de mejoras basado en la norma ISO/IEC 17025, para laboratorio de control de calidad de una empresa procesadora de café de la ciudad de Guayaquil**”, desarrollado por el estudiante Edison Raúl Rodríguez Cochea previo a la obtención del Título de Ingeniería Industrial, por medio de la presente certifico que el documento cumple con los requisitos establecidos en el Instructivo para la Estructura y Desarrollo de Trabajos de Titulación para pregrado de la Universidad Politécnica Salesiana. En virtud de lo anterior, autorizo su presentación y aceptación como una obra autentica y de alto valor académico.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a los XX días del mes de febrero de 2018

---

**Ing. Tania Catalina Rojas Parraga**  
**Docente director del Proyecto Técnico**

## DEDICATORIA

Este proyecto técnico lo dedico primeramente a Dios, por brindarme todas las herramientas necesarias para haber podido alcanzar todos objetivos planteados durante la carrera y por colocarme puertas de oportunidad en mi favor con mi carrera profesional.

A mis padres Andrés y Leticia se lo dedico por su esfuerzo, esmero, dedicación y de querer lo mejor para mí, alcanzando esta meta soñada por ellos dos, valorando mucho lo que hicieron en mí y en toda mi vida.

A mi hermano Andrés Rodríguez por siempre apoyarme y darme aliento de motivación en lo académico y material de apoyo para mi estudio.

A Margarita Rodríguez por ser la pionera en ayudarme en la selección de una universidad y carrera.

A la ingeniera Nelly Salazar por brindarme la oportunidad de realizar este proyecto técnico y compartir su conocimiento.

A Todos los docentes que conforman la carrera de Ingeniera Industrial por su rendimiento académico e impartición de sus conocimientos sobre las materias con una excelencia en enseñanza hacia sus estudiantes.

*Raúl Rodríguez Cochea*

## AGRADECIMIENTO

Agradecido completamente, por la gracia y el favor de Dios, por darme la vida, la salud, el bienestar y la sabiduría para poder haber alcanzado este sueño y de seguir luchando por mi vida profesional.

A mi familia completamente agradecido de su apoyo, esfuerzo y amor que jamás faltó, por siempre estar en cada situación o problema que se presentaba y darme la solución para todo.

Agradezco a la Universidad Politécnica Salesiana por haberme dado la oportunidad de continuar y culminar mis estudios, por abrir puertas hacia el campo laboral y su amplio personal de trabajo administrativo y de personal docente quienes ayudaron a reforzar cada área de aprendizaje de mi profesión.

Gracias a las docentes, Ingeniera Fabiola Terán, Ingeniera Tania Rojas y Economista Johana Founes por su apoyo, amistad, guía y dedicación para poder culminar mi carrera estudiantil.

*Raúl Rodríguez Cochea*

## RESUMEN

En el presente documento se proyecta las propuestas de mejoras basadas en las normas ISO/IEC 17025 que describen los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración en el departamento de calidad en una empresa que elabora café ubicada en la ciudad de Guayaquil. Lo que se intenta conseguir es que el laboratorio mejore en sus áreas propensas o de alto riesgo determinadas por la auditoría.

Como primer paso se visitó el laboratorio para levantar un diagnóstico inicial general de cómo se realizaban los análisis, saber si se cumplen con los manuales establecidos por la empresa como por ejemplo el uso correcto de la vestimenta para evitar la contaminación cruzada sobre todo en áreas donde se necesita un buen manejo de los EPP.

También el primer reconocimiento del lugar, ayudo a visualizar que áreas están mal ubicadas en el laboratorio y con esto identificar la incorrecta distribución del departamento, además de que en el área se encuentran equipos en desuso y ocupan un lugar donde podría existir otro tipo de instrumento o equipo.

Aplicando mejoras basadas en la norma ISO/IEC 17025 ayudaría en elevar su nivel de competencia con otros laboratorios facilitando gran cantidad de análisis y entregando una confiabilidad única en sus productos.

Toda la información obtenida durante la creación de la investigación se basó en el levantamiento bajo la elaboración de una auditoría interna para identificar cuáles son los puntos débiles, no conformidades y buscar una mejora continua en cada uno de sus procesos.

El reconocimiento de la planta es fundamental porque nos da a comprender de como este sencillo grano de café desde el suelo pasa a la mesa de los hogares, oficinas, centros comerciales, supermercados y que para llegar a su destino tiene que recorrer por muchos procesos en los que esta inmiscuido el laboratorio de calidad para entregar el mejor café con los mayores niveles o características de calidad.

Con el diagnóstico inicial realizado se pudo comprobar que existe una incorrecta distribución de planta lo que causa falta de salas para cambios de vestimentas. El ingreso de personal sin la adecuada ropa para el laboratorio podría generar una contaminación cruzada, por ello se sugiere las capacitaciones suficientes para que se tenga más control en ello. También varias áreas están alejadas de las demás cuando requieren que estás se encuentren cercanas.

La variación de temperatura en el laboratorio se puede dar por razones como instrumentos que generen calor que tales como el tostador que se encuentra en el área de almacenamiento de muestras generando aumento de temperatura cada vez que se lo usan y por la falta de un extractor o ventilación se encierra el vapor. Esto se pudo lograr visualizar por medio del desarrollo de las cartas de control escogiendo dos variables como la temperatura y la humedad relativa porque de estas dos dependen el resultado de los análisis y ensayos elaborados en el laboratorio.

## ABSTRACT

In the present document it is projected when improvements propose based on the procedure ISO/IEC 17025 that it describes the general requirements for the competition of the laboratories of test and calibration in quality laboratory in a company that elaborates coffee located in the city of Guayaquil. What tries to be obtained is that the laboratory improves in his inclined areas or of high risk determined by the audit.

Since the first step visited the laboratory to raise an initial general diagnosis of since the analyses realized, to know if they are fulfilled by the manuals established by the company as for example the correct use of the gown to avoid the pollution crossed especially in areas where a good managing of the EPP is needed.

Also in the first local recognition, I help to visualize that areas are more removed from the laboratory and with this to identify the incorrect distribution of the department, besides which in the area equipment's are in disuse and occupy a place where there might exist another type of instrument or equipment.

Applying improvements based on the norm ISO/IEC 17025 it would help in raising his level of competition with other laboratories facilitating great quantity of analysis and delivering the only reliability in his products. All the information obtained during the creation of the investigation was based on the raising under the internal audit to recognize which are his weak points, non-conformities and to look for a constant improvement in each of his processes.

All the information obtained during the creation of the investigation was based on the raising under the internal audit to identify which are the weak points, non-conformities and to look for a constant improvement in each of his processes.

The recognition of the plant is fundamental because it gives us to understand of since this simple coffee bean from the soil goes on to the table of the homes, offices, malls, supermarkets and that to come to his destination it has to cross for many processes in which this one interfered the quality laboratory to deliver the best coffee with the major levels or quality characteristics.

With the initial realized diagnosis it was possible to verify that an incorrect distribution of plant exists what reason lacking in rooms for changes of gowns. The revenue of personnel without the suitable clothes for the laboratory might generate a crossed pollution, by it the sufficient trainings are suggested in order that control should be had more in it. Also several areas are removed of other when they need that you are be nearby.

The variation of temperature in the laboratory can be given for reasons as instruments that generate heat that such as the toaster that one finds in the area of storage of samples generating increase of temperature whenever it is used and for the lack of an extractor or ventilation the steam shutting in itself. This was possible to manage visualize by means of the development of the letters of control choosing two variables as the temperature and the relative dampness because on these two they depend the result of the analyses and tests elaborated in the laboratory.

## ÍNDICE

|  |      |
|--|------|
| DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y AUDITORÍA .....             | II   |
| DECLARACIÓN DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR .....             | III  |
| DEDICATORIA.....   | V    |
| AGRADECIMIENTO .....   | VI   |
| RESUMEN .....  | VII  |
| ABSTRACT .....   | VIII |
| INDICES DE FIGURAS .....                                     | XV   |
| INDICES DE TABLAS .....                                      | XVI  |
| ÍNDICE DE ANEXOS .....                                       | XVII |
| ABREVIATURAS .....   | XVII |
| INTRODUCCIÓN .....   | 1    |
| CAPÍTULO I: PROBLEMA .....                                   | 4    |
| 1.1 Antecedentes .....                                       | 4    |
| 1.2 Reseña histórica del café soluble.....                   | 9    |
| 1.3 La empresa .....   | 9    |
| 1.3.1 Situación actual de la empresa .....                   | 9    |
| 1.3.1.1 Reseña histórica.....                                | 9    |
| 1.3.1.2 Mercados a los que está destinado sus productos..... | 10   |
| 1.3.1.3 Productos que elabora .....                          | 10   |
| 1.3.2 Descripción del proceso .....                          | 11   |
| 1.3.2.1 Obtención del extracto.....                          | 19   |
| 1.3.2.1.1. Recepción de la materia prima.....                | 19   |
| 1.3.2.1.2. Área de zarandas .....                            | 19   |
| 1.3.2.1.3. Almacenamiento en silos .....                     | 19   |
| 1.3.2.1.4. Torrefacción .....                                | 19   |
| 1.3.2.1.5. Almacenamiento .....                              | 20   |
| 1.3.2.1.6. Molinos .....                                     | 20   |
| 1.3.2.1.7. Extracción .....                                  | 20   |
| 1.3.2.1.8. Centrifugación.....                               | 20   |
| 1.3.2.1.9. Evaporación .....                                 | 20   |
| 1.3.2.1.10. Reposo en los tanques .....                      | 20   |
| 1.3.2.1.11. Café liofilizado.....                            | 20   |
| 1.3.2.1.12. Emulsificado .....                               | 20   |
| 1.3.2.1.13. Congelación.....                                 | 20   |

|              |  |           |
|--------------|--|-----------|
| 1.3.2.1.14.  | Granulación .....                                    | 21        |
| 1.3.2.1.15.  | Liofilización .....                                  | 21        |
| 1.3.2.1.16.  | Café spray dried .....                               | 21        |
| 1.3.2.1.17.  | Envasamiento .....                                   | 21        |
| 1.3.2.2      | Control de calidad en la empresa.....                | 21        |
| 1.3.2.3      | Departamento de control de calidad .....             | 21        |
| 1.3.2.3.1.   | Materia prima .....                                  | 22        |
| 1.3.2.3.2.   | Análisis a productos en proceso y terminado.....     | 22        |
| 1.3.2.3.3.   | Área de microbiología.....                           | 22        |
| 1.3.2.3.3.1. | Análisis de cromatografía .....                      | 22        |
| 1.3.2.3.3.2. | Sistema de inocuidad alimentaria .....               | 23        |
| 1.3.2.3.4.   | Materiales de empaque.....                           | 23        |
| 1.4          | Importancia y alcances .....                         | 23        |
| 1.5          | Delimitación espacial .....                          | 24        |
| 1.6          | Objetivos .....                                      | 25        |
| 1.6.1        | Objetivo general .....                               | 25        |
| 1.6.2        | Objetivos específicos .....                          | 25        |
|              | <b>CAPITULO II: FUNDAMENTOS TEÓRICOS.....</b>        | <b>26</b> |
| 2.1          | Introducción a la ISO/IEC 17025 .....                | 26        |
| 2.1.1        | DESCRIPCIÓN DE CADA UNO DE LOS ELEMENTOS .....       | 27        |
| 2.1.1.1      | Requisitos de gestión .....                          | 27        |
| 2.1.1.2      | Requisitos técnicos .....                            | 28        |
| 2.2          | Relación entre las normas ISO 9001 e ISO 17025 ..... | 29        |
| 2.3          | Introducción a la calidad .....                      | 30        |
| 2.3.1        | Evolución de la calidad .....                        | 30        |
| 2.4          | Industria agrícola en el Ecuador .....               | 32        |
| 2.4.1        | Generalidades del café .....                         | 32        |
| 2.4.1.1      | Características del café .....                       | 32        |
| 2.4.1.1.1.   | Café arábica.....                                    | 32        |
| 2.4.1.1.1.1. | Características del café arábica.....                | 32        |
| 2.4.1.1.2.   | Café robusta .....                                   | 33        |
| 2.4.1.1.2.1  | Características del café robusta .....               | 33        |
| 2.4.1.2      | Composición biológica.....                           | 34        |
| 2.4.1.3      | Composición química.....                             | 34        |
| 2.4.1.4      | Composición del fruto .....                          | 34        |

|  |    |
|--|----|
| 2.4.1.4.1. Exocarpio (cáscara).....  | 35 |
| 2.4.1.4.2. Mesocarpio.....   | 35 |
| 2.4.1.4.3. Endocarpio .....  | 35 |
| 2.4.1.4.4. Endosperma.....   | 35 |
| 2.4.1.4.5. Semilla de café .....   | 35 |
| 2.4.1.5 Características organolépticas o sensoriales.....                              | 35 |
| 2.4.1.6 Catadores .....  | 36 |
| 2.4.1.7 Olor y sabor del café .....  | 36 |
| 2.4.1.8 El café en la salud humana .....   | 36 |
| 2.4.1.8.1. Beneficios de la cafeína .....  | 36 |
| 2.4.1.8.1.1. Efectos secundarios .....   | 37 |
| 2.4.2 Factores que determinan la calidad del café .....                                | 37 |
| 2.4.2.1 Calidad en la cosecha y post cosecha.....                                      | 37 |
| 2.4.2.1.1. Post cosecha .....  | 37 |
| 2.4.2.1.1.1. Los caficultores.....   | 37 |
| 2.4.2.1.1.2. Plaga broca .....   | 38 |
| 2.4.2.1.1.3. Enfermedad roya del cafeto.....   | 39 |
| 2.4.2.1.1.4. Características agroclimáticas .....                                      | 40 |
| 2.4.2.1.1.5. Suelos.....   | 40 |
| 2.4.2.1.1.6. Altitud.....  | 40 |
| 2.4.2.1.1.7. Temperatura.....  | 40 |
| 2.4.2.1.2. Cosecha .....   | 41 |
| 2.4.2.2 Otros factores que afectan a la calidad del café .....                         | 41 |
| 2.5 Laboratorios.....  | 42 |
| 2.5.1 Descripción de laboratorio .....   | 42 |
| 2.5.2 Clasificación de laboratorios.....   | 42 |
| 2.5.2.1 Laboratorio de metrología .....  | 42 |
| 2.5.2.2 Laboratorios clínicos .....  | 43 |
| 2.5.2.3 Laboratorios analíticos y de calidad .....                                     | 43 |
| 2.5.2.3.1. Descripción de un laboratorio de calidad para elaboración del<br>café ..... | 44 |
| 2.5.2.3.1.1. Departamento de materia prima .....                                       | 44 |
| 2.5.2.3.1.2. Área de cromatografía .....   | 44 |
| 2.5.2.3.1.3. Área de microbiología .....   | 45 |
| 2.5.2.3.1.3.1 Factores para el crecimiento de microorganismo.....                      | 45 |

|   |     |
|---|-----|
| 2.5.2.3.1.3.1.1 La Ochratoxina(ota).....  | 46  |
| CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO .....  | 47  |
| 3.1 Visita general del laboratorio de calidad .....                               | 47  |
| 3.2 Elaboración del diagnóstico del laboratorio .....                             | 47  |
| 3.2.1 Descripción detallada de la lista de chequeo.....                           | 48  |
| 3.2.1.1 Llenado correcto de la lista de chequeo .....                             | 49  |
| 3.2.1.1.1. Respuestas en la columna acción .....                                  | 49  |
| 3.2.1.1.1.1. Respuesta en la columna no conformidad .....                         | 49  |
| 3.3 Auditoría interna basado en la ISO/ICE 17025 .....                            | 49  |
| 3.3.1 Lista de chequeo de la auditoría.....                                       | 49  |
| 3.3.1.1 Requisitos técnicos .....   | 50  |
| 3.4 Resultados de la auditoría.....   | 86  |
| 3.5 Propuestas de mejoras .....   | 87  |
| 3.5.1 Layout en el laboratorio y áreas propensas a una contaminación<br>cruzada   | 87  |
| 3.5.2 Cartas de control .....   | 90  |
| 3.5.2.1 Humedad relativa y temperatura en agosto del 2017 .....                   | 92  |
| 3.5.2.2 Humedad relativa y temperatura en septiembre del 2017 .....               | 93  |
| 3.5.2.3 Humedad relativa y temperatura en octubre del 2017.....                   | 94  |
| 3.5.2.4 Humedad relativa y temperatura en noviembre del 2017.....                 | 95  |
| 3.5.3 Seguridad en el laboratorio .....   | 96  |
| 3.5.3.1 Equipos de protección personal en el laboratorio .....                    | 96  |
| 3.5.3.1.1. Batas .....  | 96  |
| 3.5.3.1.2. Guantes.....   | 97  |
| 3.5.3.1.3. Cofia o gorro .....  | 97  |
| 3.5.3.1.4. Mascarillas .....  | 97  |
| 3.5.3.2 Buenas prácticas de laboratorio.....                                      | 98  |
| 3.5.3.3 Tipos de capacitaciones.....  | 98  |
| Capitulo IV: Resultados .....   | 99  |
| 4.1 Resultados más relevantes de la auditoría interna.....                        | 99  |
| 4.2 Inversión económica para realizar la implementación de la norma .....         | 100 |
| 4.3 Parámetros para proponer realizar un layout.....                              | 101 |
| 4.4 Propuesta de layout .....   | 101 |
| 4.4.1 Diagrama de Gantt describiendo el tiempo estimado de duración del<br>layout | 103 |
| 4.4.2 Presupuesto de inversión para implementar el layout.....                    | 104 |

|         |  |     |
|---------|--|-----|
| 4.4.3   | Mejora de tiempo de recorrido en el Laboratorio .....              | 105 |
| 4.5     | Indicadores de cartas de control y estadísticos.....               | 106 |
| 4.5.1   | Efecto de la temperatura de Guayaquil con las del laboratorio .... | 107 |
| 4.5.1.1 | Temperatura mes de agosto .....                                    | 107 |
| 4.5.1.2 | Temperatura mes de septiembre.....                                 | 108 |
| 4.5.1.3 | Temperatura mes de octubre .....                                   | 109 |
| 4.5.1.4 | Temperatura mes de noviembre .....                                 | 110 |
| 4.6     | Vestimenta y equipos de protección personal .....                  | 111 |
| 4.6.1   | Costos por obtención de EPP .....                                  | 111 |
| 4.7     | Valor actual neto aplicado al proyecto .....                       | 112 |
|         | CONCLUSIONES .....   | 115 |
|         | RECOMENDACIONES .....  | 117 |
|         | BIBLIOGRAFÍA.....  | 118 |
|         | ANEXOS.....  | 123 |

## INDICES DE FIGURAS

|   |     |
|---|-----|
| Figura 1: Laboratorio de calidad actualmente.....                                   | 6   |
| Figura 2: Tiempo de recorrido en prueba.....  | 7   |
| Figura 3: Recorrido de materia prima hacia análisis en tostador y tamatizador ..... | 7   |
| Figura 4: Adquisición de materia prima .....  | 11  |
| Figura 5: Tostado y molido.....   | 12  |
| Figura 6: Extracción.....   | 13  |
| Figura 7: Evaporación.....  | 14  |
| Figura 8: Secado por atomización.....   | 15  |
| Figura 9: Liofilización .....   | 16  |
| Figura 10: Empaquetado .....  | 17  |
| Figura 11: Producto terminado .....   | 18  |
| Figura 12: Ubicación de la empresa.....   | 24  |
| Figura 13: Fruto del café.....  | 35  |
| Figura 14: Información técnica de la broca .....                                    | 38  |
| Figura 15: Información técnica de roya del café.....                                | 39  |
| Figura 16: Escala para evaluar severidad de roya en hoja .....                      | 40  |
| Figura 17: Diseño de laboratorio .....  | 42  |
| Figura 18: Equipos para calibrar.....   | 43  |
| Figura 19: Nivel de complejidad de los laboratorios clínicos.....                   | 43  |
| Figura 20: Ilustración de un laboratorio de calidad .....                           | 44  |
| Figura 21: Clasificación de los granos verdes.....                                  | 44  |
| Figura 22: Cromatografía HPLC o columna.....  | 45  |
| Figura 23: Actividad del agua mínima y máxima para el crecimiento de toxina.....    | 46  |
| Figura 24: Visión general a la metodología a elaborarse .....                       | 47  |
| Figura 25: Descripción del contenido de la lista de chequeo.....                    | 48  |
| Figura 26: Diagrama Ishikawa.....   | 88  |
| Figura 27: Laboratorio de calidad de la empresa antes de las mejoras.....           | 89  |
| Figura 28: Laboratorio luego de aplicar el layout adecuado.....                     | 89  |
| Figura 29: Gráfica humedad relativa - agosto 2017.....                              | 92  |
| Figura 30: Gráfica temperatura - agosto 2017 .....                                  | 92  |
| Figura 31: Gráfica humedad relativa - septiembre 2017.....                          | 93  |
| Figura 32: Gráfica temperatura - septiembre 2017 .....                              | 93  |
| Figura 33: Gráfica humedad relativa - octubre 2017 .....                            | 94  |
| Figura 34: Gráfica temperatura - octubre 2017.....                                  | 94  |
| Figura 35: Gráfica humedad relativa - noviembre 2017 .....                          | 95  |
| Figura 36: Gráfica temperatura - noviembre 2017.....                                | 95  |
| Figura 37: Bata de laboratorio .....  | 96  |
| Figura 38: Guantes desechables.....   | 97  |
| Figura 39: Cofia o gorro desechable.....  | 97  |
| Figura 40: Mascarilla tipo concha.....  | 97  |
| Figura 41: Porcentajes de no conformidades media .....                              | 99  |
| Figura 42: Porcentajes de no conformidades críticas.....                            | 99  |
| Figura 43: Plano del laboratorio antes de aplicar el layout.....                    | 101 |
| Figura 44: Plano del laboratorio después de aplicado el layout.....                 | 102 |
| Figura 45: Diagrama de Gantt.....   | 103 |

|   |     |
|---|-----|
| Figura 46: Tiempo estimado tomado desde materia prima hasta el área del tostador y tamatizador.....                             | 105 |
| Figura 47: Nueva ruta de recorrido entre análisis de materia prima y el almacenamiento de muestra, tostador y tamatizador. .... | 105 |
| Figura 48: Variación de temperatura durante los 4 meses .....   | 106 |
| Figura 49: Temperaturas diarias en el mes de agosto .....   | 107 |
| Figura 50: Resumen de temperatura del mes de agosto de la ciudad de Guayaquil .....   | 107 |
| Figura 51: Temperaturas diarias en el mes de septiembre .....   | 108 |
| Figura 52: Resumen de la temperaturas del mes de septiembre en la ciudad de Guayaquil .....                                     | 108 |
| Figura 53: Temperaturas diarias en el mes de octubre.....   | 109 |
| Figura 54: Resumen de la temperatura del mes de octubre en la ciudad de Guayaquil .   | 109 |
| Figura 55: Temperatura diarias en el mes de noviembre .....   | 110 |
| Figura 56: Resumen de la temperatura del mes de noviembre en la ciudad de Guayaquil .....                                       | 110 |

## INDICES DE TABLAS

|   |     |
|---|-----|
| Tabla 1: Lista de países que se exporta café .....  | 10  |
| Tabla 2: Tipos de productos que elabora la empresa .....  | 10  |
| Tabla 3: Tipos de análisis en la materia prima.....   | 22  |
| Tabla 4: Tipos de análisis en el producto en proceso y terminado .....                          | 22  |
| Tabla 5: Requisitos de la norma ISO/ICE 17025.....  | 26  |
| Tabla 6: Evolución de la calidad.....   | 30  |
| Tabla 7: Componentes del café crudo.....  | 34  |
| Tabla 8: Resultados de la auditoría.....  | 86  |
| Tabla 9: Promedio diario de Temperatura y humedad relativa del mes de septiembre del 2017 ..... | 91  |
| Tabla 10: Tipos de no conformidad encontrado en el laboratorio .....                            | 99  |
| Tabla 11: Presupuesto Layout.....   | 104 |
| Tabla 12: Variación de temperatura.....   | 106 |
| Tabla 13: Presupuesto de costos de EPP por mes .....  | 111 |
| Tabla 14: Datos para realizar el VAN.....   | 112 |
| Tabla 15: Costo totales de la inversión .....   | 112 |
| Tabla 16: VAN obtenido por medio de fórmula en Excel .....                                      | 112 |
| Tabla 17: Flujo de caja de la empresa.....  | 113 |

## ÍNDICE DE ANEXOS

|  |     |
|--|-----|
| Anexo 1: Salida y entrada de laboratorio.....        | 123 |
| Anexo 2: Equipo de tostado molido obsoleto .....     | 124 |
| Anexo 3: Liofilizado piloto en estado obsoleto ..... | 125 |
| Anexo 4: Formato de registro de temperatura.....     | 126 |
| Anexo 5: Área de densidad no vibrada .....           | 127 |
| Anexo 6: Equipos del laboratorio .....               | 128 |
| Anexo 7: Instrumentos de laboratorio.....            | 129 |
| Anexo 8: Asesoría y costo de auditoría interna ..... | 130 |

## ABREVIATURAS

**ISO:** International Organization for Standardization “Organización internacional de normalización”

**IEC:** International Electrotechnical Commission “Comisión Electrotécnica Internacional”

**OTA:** Ocratoxina

**HPLC:** high performance liquid chromatography “cromatografía líquida de alta eficacia

**EPP:** Equipos de protección personal

**HACCP:** stands for Hazard Analysis and Critical Control Points “Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control”

**BPM:** Buenas prácticas de manufactura

**VAN:** Valor actual Neto

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad existen alrededor de 19000 normativas ISO, estas fueron creadas a partir del año 1947 por alrededor de 91 estados miembros para cumplir un objetivo en común que era la gestión de las empresas como en la orientación, simplificación, coordinación y homogeneidad de los criterios en cualquiera de sus ámbitos(Yáñez & Yáñez, 2012). Estas se componen de estándares y guías relacionadas que al pasar el tiempo han ido diferenciándose por diferentes familias de diversos aspectos como la seguridad y riesgos laborales, el medio ambiente, la calidad y la responsabilidad social.

La finalidad de que hayan sido creada las normas ISO es que las empresas cumplan con los objetivos de reducir costos y aumentar la efectividad de calidad de los productos y servicios en la satisfacción del cliente. En el caso de las normativas de calidad, está enfocada en homogeneizar los procesos de calidad que tenga las empresas, es decir que sus productos cumplan con todos los requisitos establecidos por dicha entidad(GUAMÁN, 2014).

Los productos o servicios para que cumplan las expectativas y necesidades del cliente se debe tomar muy en cuenta el factor calidad, que son todas las características cumplidas basado en requisitos, pero para cumplir todos los estipulado se debe llevar a cabo varios procesos, desde la obtención de la materia prima hasta la elaboración del producto terminado.

Entre estos procesos esta inmiscuido los laboratorios de calidad donde se ejecutan y analizan los respectivos controles de calidad para productos tales como biológicos, fármacos y alimentos tanto para consumo humano o animal con el objetivo de garantizar que los diversos productos cumplan con las especificaciones establecidas(Su, Dhanorkar, & Linderman, 2015).

En la actualidad muchas empresas ecuatorianas alimenticias, cumplen con tener una certificación ya sea esta internacionales como BPM, HACCP, ISO y a nivel local como las normas INEN. Las normativas estandarizadas internacionalmente son más exigentes es por ello que varias empresas alimenticias no optan por tener más de una por su nivel de aceptación y dificultad.

Varios de los impedimentos por no tener más certificaciones son los requisitos que no cumplen las empresas u organizaciones y que al momento de ser auditadas se encuentran lo que se conoce como “no conformidades”.

Es importante para los laboratorios de calidad que realizan ensayo o análisis, tener certificación en la normativa ISO 17025, ya que están basadas en los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, exigiendo así una gran cantidad de requisitos que no solo ayudaría a mejorar la calidad del producto, si no a minimizar costos en mantenimientos de equipos, reducir tiempos de ensayos o análisis, mejorar la infraestructura del laboratorio, un

mayor control en el personal y en sus equipos de protección, generar una ventaja competitiva frente a otros laboratorios que están en el mercado del café y en general.

Para una vista general de la calidad del café, se tiene varios factores que inmiscuyen con la calidad es decir desde el sembrado del grano, cosecha y elaboración del café como producto terminado. En las cuales intervienen el tipo de tierra con una gran cantidad de nutrientes, las plagas que pueda existir en el medio, el uso de insecticida o pesticidas, el tiempo correcto en que debe ser recolectada la cosecha, la zona climática y el medio en que se vaya a transportar a la fábrica para su proceso (Quintero, s. f.-a).

Ecuador siendo un país pequeño desde el punto de vista gráfico, se caracteriza por su topografía, diversidad de zonas climáticas y por su abundante población de especie animal y vegetal siendo así aprovechado para crear su matriz productiva que dentro de esta se encuentra uno de los productos más relevantes producido por el Ecuador que es el café del que representa uno de los mayores ingresos del año 2015 de alrededor de USD 145.354.370,31 y esto no solo contribuye en lo económico sino también a la conservación de recursos naturales y a su biodiversidad(Méndez, Otiniano, & Ventura, 2014).

El café es una de las bebidas importantes en la mayoría de las personas ya que está presente a toda hora, en el desayuno, después de alguna comida, a medio día, en el lugar de trabajo o en una reunión, y más aún por su factor beneficioso que es la disminución de la sensación de cansancio y aumento en el estado de vigilancia es decir, produce una alteración en el sistema nervioso central, así mismo en otros órganos como el cerebro, los pulmones, corazón, estomago, páncreas, hígado y musculo aumentando su resistencia(MAROTO & CÁCERES, s. f.).

En el país se ha logrado producir dos tipos de especies de café como lo son el arábigo y robusta. El café arábigo (*Coffea arabica*), presenta como características principales su alta adaptabilidad con el ecosistema de las cuatro regiones del Ecuador como Costa, Sierra, Amazonia y Galápagos, así mismo se cultiva en las altitudes. Consta con un aroma y acidez pronunciado lo cual lo hace más apreciada y de mayor calidad en el mercado de cafés(Suárez Salazar, Rodríguez Burgos, & Duran Bautista, 2015).

Por otro lado, se encuentra el café robusta (*Coffea canephora*), Este tipo de café se adapta más fácil en las zonas tropicales de la Costa y Oriente principalmente en las provincias de Esmeraldas, Sucumbíos, Los Ríos, Napo y Orellana. Como características organolépticas presenta amargor y aroma poco pronunciado, es por ello que se lo usa más para la producción de cafés solubles así que su presencia en el mercado de cafés es limitada(«Calidad integral de cafés robusta seleccionados en Ecuador», s. f.).

Siendo así un producto de gran participación en el mercado, a su vez también siendo una bebida importante y beneficiosa para la salud y las personas, es por ello que se debe de tener un control absoluto de calidad desde su cultivación hasta la obtención del producto final y es aquí donde intervienen los laboratorios de calidad para mantener todo en orden y bajo control con la elaboración de análisis.

Los laboratorios de calidad están basados en realizar ensayos, análisis y calibraciones de sus equipos interviniendo así en conservar la calidad de los productos en este caso del café, como son las características organolépticas, realizando análisis sensoriales, microbiológicos y físico – químicos.

Entre los análisis sensoriales se tiene el aroma, acidez, cuerpo, sabor y estos definen el nivel de calidad del café ya que es uno de los pocos productos agroalimentarios que se valora basado en descripciones cualitativas. Las características sensoriales inciden en la calidad del producto que se exige en el mercado del café, pero de esto depende también de los parámetros químicos del suelo que pueden contener como, hidrogeno, calcio, magnesio y potasio así mismo como otro factor que incide, es el clima(Quintero, s. f.-c).

Los análisis físicos son también de gran importancia al momento de seleccionar el café para su respectivo proceso debe consistir en un color constante no variado, también existe probabilidad de presentarse granos con daños es decir causado por una plaga, por un hongo, puede contener aberturas u hoyos en el grano causado por la falta de agua o por una planta enferma. Otro tipo característica física que debe cumplir es que el grano este en su etapa de cosecha no inmaduro. Todo esto si no se cumple podría obtenerse un mal sabor al café de ser así tendría una gama de sabores que dañan la calidad del producto e imagen.

La importancia de que se aplique la norma ISO 17025 al laboratorio son muchas, donde la empresa comienza una nueva etapa en lo tecnológico, administrativo y en procedimientos actualizados con nuevos equipos, personal mayor capacitado en el uso y cumplimiento del manual de calidad, correcto uso de los equipos de protección personal y control en la temperatura del laboratorio obteniendo así resultados positivos.

## **CAPÍTULO I: PROBLEMA**

### **1.1 Antecedentes**

El café es uno de los productos primarios más importante en el mundo, por su exquisito sabor y buen aroma siendo consumido en todos los países y en Ecuador es uno de los lugares donde se cosecha y procesa.

Existen Normativas de control tanto las ISO que son a nivel internacional y las INEN que son a nivel local, se crearon este tipo de normas para un mejor control y cumplimiento de reglas específicas, orientación, unificación y simplificación así mismo para reducir costos, tiempos y trabajo en obtención de las características que se debe tener en un producto o servicio.

La ley de cada país exige que tenga las certificaciones correspondientes y que en las empresas son usadas dependiendo del tipo de servicio que otorguen, entre las normas más comunes son ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad, ISO 14001: Sistemas de Gestión Ambiental, ISO IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, ISO 14064-1: Cuantificación e informe de las emisiones de gases de efecto invernadero, ISO 22000: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria).

Los beneficios son abundantes al cumplir todos los requisitos para obtener la certificación o acreditación, tanto como para el gobierno, los clientes y la industria, llegando a atraer clientes del exterior, aumentar la confiabilidad y homogeneizar todos los procesos, pero a si mismo tiene un costo muy alto en cuanto a la inversión, estas certificaciones están alrededor de \$3,000 a \$10,000 para empresas pequeñas, \$10,000 a \$40,000 para empresas medianas y \$40,000 a \$200,000 dólares aproximadamente, en mantenerla esta alrededor de \$1,500 a \$2,500 dólares (Quirós, s. f.).

Este puede ser uno de los motivos por las cuales las industrias no optan por más certificaciones por los costos de obtención y mantenimiento de la misma, pero si es necesario por sus múltiples beneficios y así que tenga un crecimiento horizontal la organización.

Estas son aplicadas a los diferentes departamentos de las organizaciones como Marketing, ventas, compras, seguridad, producción, administración, gerencia, calidad y entre otras.

Garantizando a todos los procesos la adopción de un sistema de gestión de calidad y a su vez una competencia técnica otorgando resultados válidos, permitiendo tener ventajas entre ellas, reduciendo errores, abriendo oportunidades a nuevos métodos sean de ensayo o estadísticos, proporcionando nuevas herramientas para el uso de los equipos y para la estructura del laboratorio.

En la actualidad la globalización económica permite que las empresas sean más eficientes y que tengan un desarrollo mayor en cuanto a lo que producen u obtienen, pero para ello exige que tenga un cambio radical la industria u organización sea en la estructura, en su gestión y procedimiento con el objetivo de realizar correctamente sus actividades para entregar al mercado un producto o servicio de calidad.

Con el paso del tiempo van apareciendo nuevos clientes más exigentes en cuanto a la calidad del producto o servicio y también con las características únicas que satisfagan su necesidad, esto hace que la productividad, calidad y competitividad pase de un término superficial a una base fundamental para las organizaciones.

El término calidad se ha convertido en una idea central sobre las industrias es así que optan por una norma entre la más común la ISO 9001: sobre el sistema de gestión de calidad, esto le permite mejorar su efectividad, aspectos organizativos y generar confianza, pero no le otorga una competencia técnica como lo podría ser la ISO 15189 laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano o la ISO 17025 requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración.

El laboratorio de calidad de la empresa donde se desarrollará este proyecto tiene varios sistemas de inocuidad alimentaria como el HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) además dos sistemas bases más que son las BPM (Buenas prácticas de manufactura) y POES (Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitación). Que estos van en el cuidado de la higiene y sanitación para el personal, equipos e instalaciones. Así mismo están certificada en ISO 9001.

El control de calidad de la empresa es bastante estricto ya que destina su producción a mercados locales y en su mayoría externo, a lo que se respecta el mercado domestico es mínimo con un 20% de la producción, el 80% restante se encuentra en el exterior como Japón, Holanda, Francia, Italia, Inglaterra, Israel, Rusia, Turquía y Perú, clientes que son altamente exigentes en la calidad de su producto.

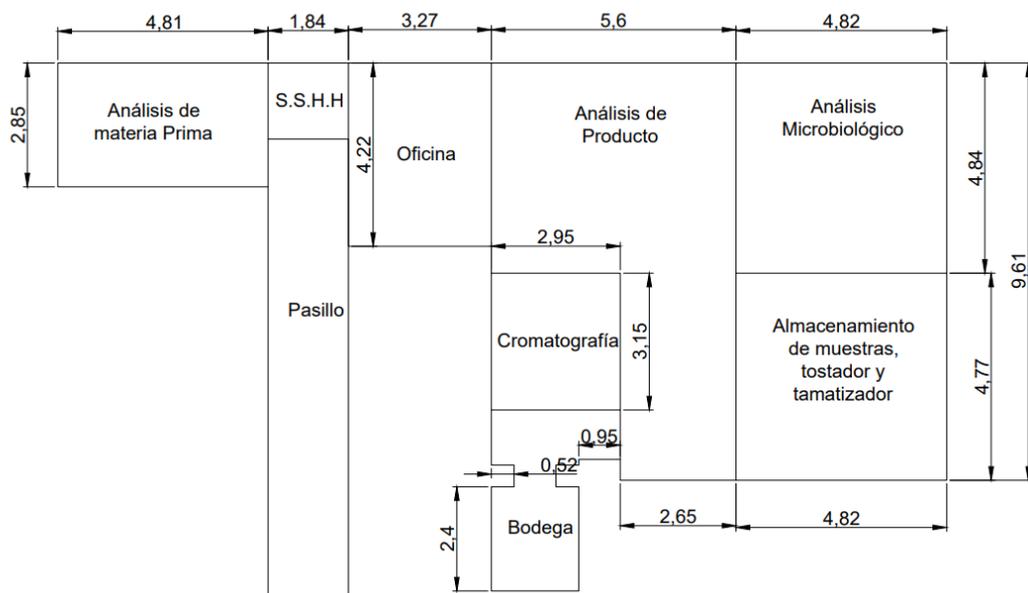
Si bien es cierto la idea central de la empresa es la calidad, llevan su gestión y procedimientos a niveles muy altos de implementación de los sistemas de Inocuidad alimentaria. Durante muchos años la industria ha crecido enormemente posicionándose como una de las mejores del país, por la variedad de producto que entregan al mercado como son el café al granel Spray y Freeze Dried.

Con lo que llevó a la empresa a su expansión y crecimiento en aumento de silos (sitio donde se guarda el café verde), tostadores, extractores, maquinaria de evaporación, almacenamiento y bodegas del producto ya acabado, hasta la compra de nueva tecnología para el embasamiento.

Toda la industria creció, así mismo se agrandó el laboratorio, pero de una manera vertical es decir aumentando equipos de análisis, instrumentos químicos, computacional y para los ensayos correspondientes en un espacio no tan amplio. Sin embargo, con el tiempo llegará a un límite donde ya no podrá abastecerse y tendrían problemas con el cumplimiento de las características de la calidad de sus productos o de los pedidos por sus clientes, creando consecuencias graves para la salud del consumidor porque es un producto de consumo diario y permitiendo la falta de garantía o confiabilidad del café.

Con la visita al departamento de calidad, se conoció como está distribuido cada área del laboratorio, teniendo también como referencia el plano que fue otorgado por la jefa del departamento del área y mostrado a continuación en la figura#1 de como actualmente se describe.

Figura 1: Laboratorio de calidad actualmente



Fuente: Autor

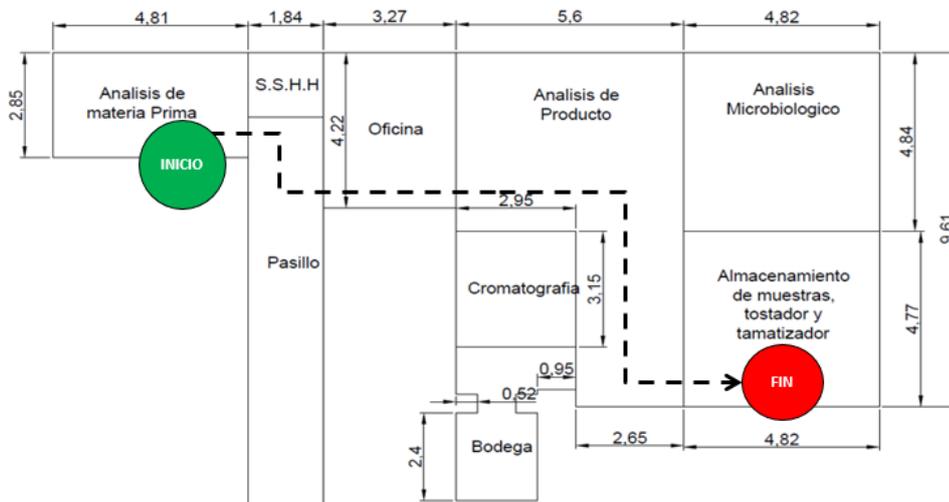
La distribución del laboratorio es el inicio de varias inconformidades encontradas a simple vista. Una de estas causas es el aumento de tiempo en transporte de las muestras de materias primas hacia los análisis en el tostador y tamatizador, tomando un tiempo de 00:19:85 diecinueve segundos con 85 milésimas desde el inicio hasta el fin del recorrido.

Figura 2: Tiempo de recorrido en prueba



Fuente: Autor

Figura 3: Recorrido de materia prima hacia análisis en tostador y tamatizador



Fuente: Autor

El problema de este recorrido es que genera un pequeño cuello de botella entre la oficina con la entrada y salida del laboratorio como se muestra en el anexo 1, a causa del ingreso y salida del personal de otros departamentos así mismo con las personas que visitan al laboratorio.

El personal de otra área también ingresa sin la vestimenta correcta por falta de una sala para cambio de vestuario. Los equipos de laboratorio que ya cumplieron su ciclo de vida útil ocupan lugares necesarios que pueden servir para otros equipos

de laboratorio como se muestra en el anexo 2, el liofilizado piloto es un equipo que ya no se usa, pero está en una posición que obstruye una salida de emergencia como se muestra en el anexo 3, documentación como registros antiguos y materia para análisis de hace varios años ocupan un lugar donde probablemente lo usan como bodega.

La temperatura y humedad relativa del laboratorio debe ser constante y no variada ya que se realizan análisis para conocer si el grano de café se encuentra en un punto de equilibrio con una humedad que es inferior a 12,5%, esto al aumento constante de humedad relativa en el laboratorio podría crear disminución de duración del grano de café («11.9.5-Calidad del café-Aspectos específicos que afectan la calidad y el precio», s. f.).

Una de las finalidades del laboratorio es la obtención de datos relevantes e información que ayudan a seguir con el proceso más adecuado a obtener el café liofilizado o spray, pero con la entrega de datos erróneos y equivocados sea por alguna causa ya mencionada anteriormente trae como consecuencia no solo con la falta de calidad del café sino también en la imagen que presentaría la empresa, costo elevados de mantenimiento del laboratorio y atraso de los análisis, pérdida de clientes fijos y multas después de las auditorías hechas en el departamento.

El laboratorio tiene aproximadamente 45 años desde su inauguración es evidente que por el tiempo no vaya a cumplir requisitos de la norma ISO 17025 es por ellos que se propone las mejoras en el laboratorio bajo esta norma.

## **1.2 Reseña histórica del café soluble**

El café soluble como se conoce en la actualidad parecería moderno por su forma elegante de presentación en frasco muy bien cuidados, sobre cerrados al vacío y sin fin de variedades se nota como un invento moderno pero sus inicios se dan el siglo XIX.

El Dr. Satori Kato fue el primero en inventar una patente del café soluble, tomando como ejemplo la conservación de las hojas verde de té con el proceso de liofilización pudiendo conseguir un café que se pueda consumir después de un largo periodo de tiempo, pero no logro comercializar su producto por no entusiasmar al público por su sabor y aroma.

No fue más después de 10 años que el inventor George Washington pudo comprar la patente y lograr hacer cambios lanzándolo de nuevo al mercado. De igual manera no fue de mucho agrado, el polvo de café no se percibía como un producto de calidad y con sabor desagradable.

Finalmente, otra empresa que elaboraba café, realizo los cambios en el polvo del café, juntando carbohidratos solubles equilibrándolo. Con esto consiguieron al final el sabor perfecto para introducir un nuevo producto al mercado.

Otro punto donde fue conocido el café instantáneo fue durante la I Guerra Mundial, los militares debían consumir cafeína ya que necesitaban estar atentos en el campo de batalla, gracias a la facilidad para tomarlo que se daba de con solo disolver agua caliente y dos cucharaditas de café.

## **1.3 La empresa**

### **1.3.1 Situación actual de la empresa**

#### **1.3.1.1 Reseña histórica**

La empresa fue creada en la ciudad de Guayaquil (Ecuador) en el año 1960 por un conjunto de empresarios pioneros en el tema de café solubles (Spray, Liofilizado) y con un fin muy importante de ayudar al progreso del país. Hasta el día de hoy se mantiene en liderazgo por su tecnología en el mercado del café.

Fue una de primeras empresas de América en instalar y operar una planta de café del tipo Spray comenzando así con una capacidad de 450 toneladas al año para un país que en los hogares consumía café tostado y molido elaborado domésticamente por las familias, además dada la calidad y elaboración del nuevo producto no fue complicado ingresarlo al país.

Para los siguientes años incrementaron su capacidad pasando a 1000 toneladas anuales creando paso para nueva maquinaria y equipos para liofilizar el café, que en unos años creció más la capacidad a 3000 toneladas anuales convirtiéndose así en la pionera en entregar un café de alta calidad.

### 1.3.1.2 Mercados a los que está destinado sus productos

Los productos están destinados a dos mercados, uno que es el local donde las ventas alcanza a 30% y la exportación por ventas son de 70%, siendo así que el mercado exterior tiene mayor aceptación como son Asia, Japón, Israel, Francia, Italia, Inglaterra, Alemania, Rusia y Perú.

Tabla 1: Lista de países que se exporta café

| Participación % |       |       |
|-----------------|-------|-------|
| País            | 2015  | 2016  |
| Japón           | 79.89 | 84.47 |
| Alemania        | 3.00  | 4.10  |
| Francia         | 4.28  | 1.04  |
| Italia          | 2.89  | 3.14  |
| Inglaterra      | 5.86  | 5.49  |
| Israel          | 1.99  | 0.98  |
| Rusia           | 4.98  | 3.16  |
| Perú            | 19.42 | 17.95 |

**Fuente:** Autor

### 1.3.1.3 Productos que elabora

Existe dos tipos de granos que se usan en el mundo para la producción de los diferentes derivados del café que son, coffea arábica que es la más cultivada a nivel mundial y la coffea canéphora. Se elaboran los productos que son café soluble liofilizado y café soluble spray dried derivándose en los diferentes tipos de presentación que se muestra a continuación:

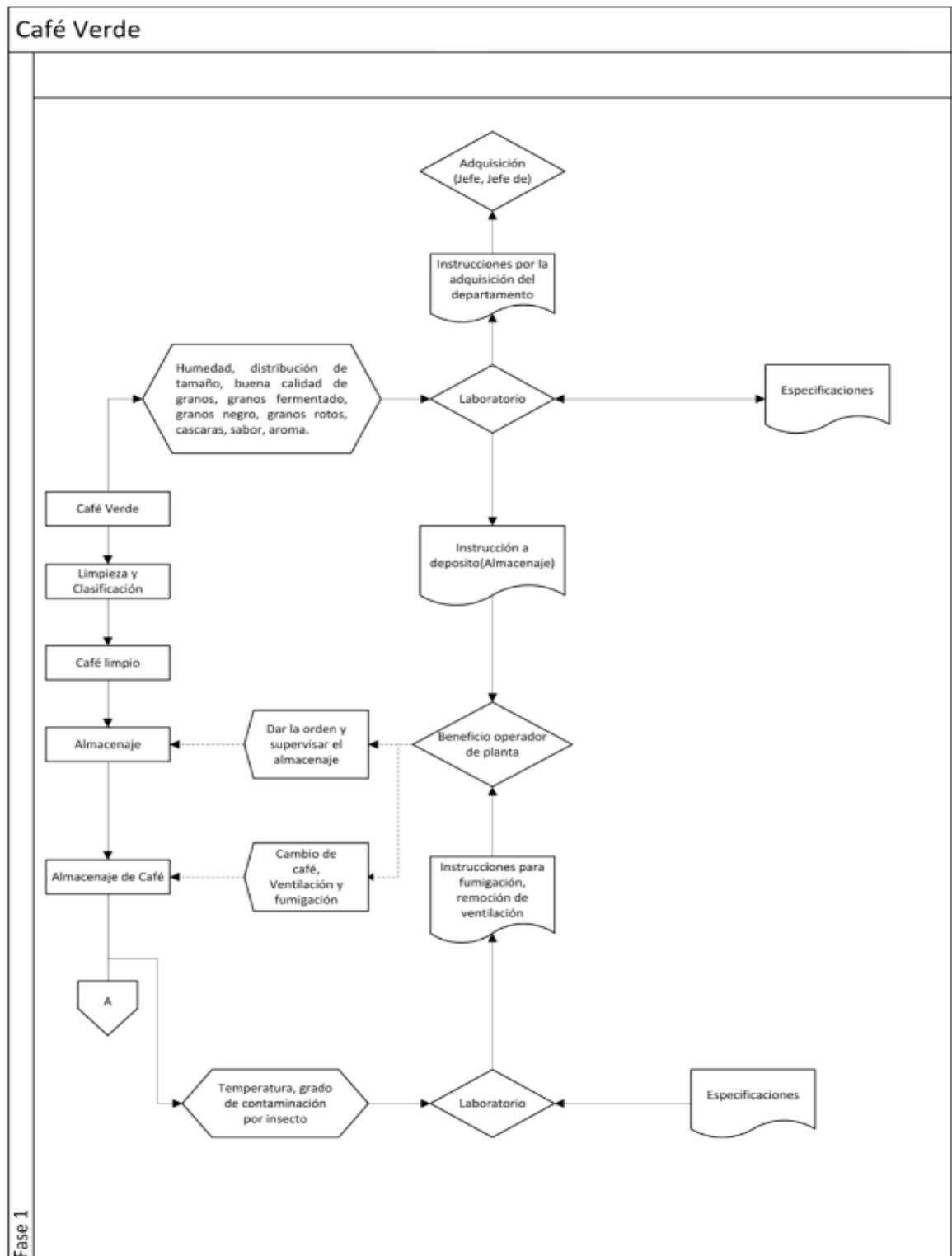
Tabla 2: Tipos de productos que elabora la empresa

| Producto              | Detalle  |
|-----------------------|--|
| <b>Café al granel</b> | Cajas de cartón de 22,5 y 20 Kg, en fundas de polipropileno de baja densidad, según los requerimientos del cliente |
| <b>Café Soluble</b>   | Spray Dried en sobres de folio aluminio de 10 y 50 gr.   |
|                       | Frasco de vidrio de 50, 85 y 150 gramos  |

**Fuente:** Autor

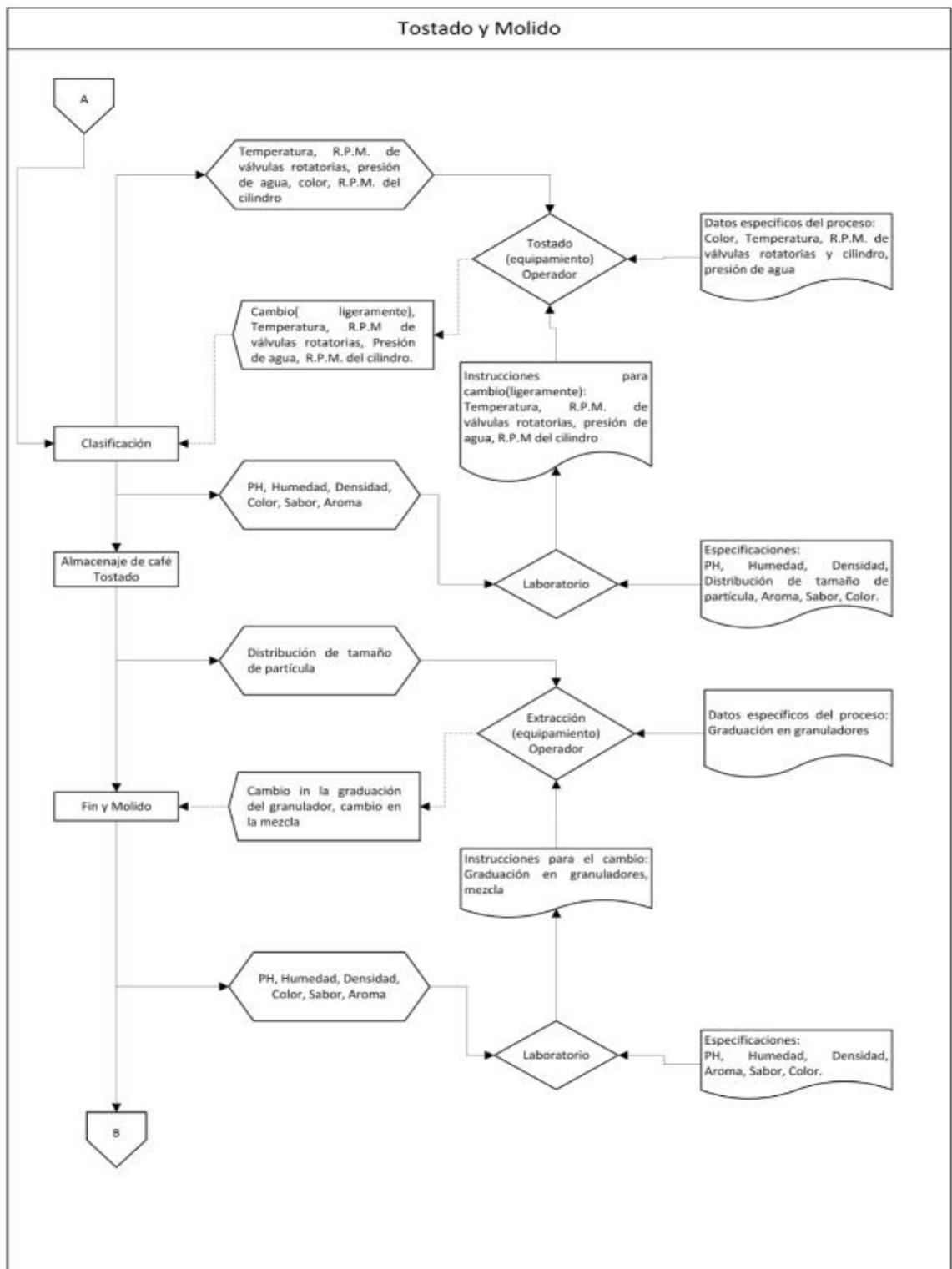
### 1.3.2 Descripción del proceso

Figura 4: Adquisición de materia prima



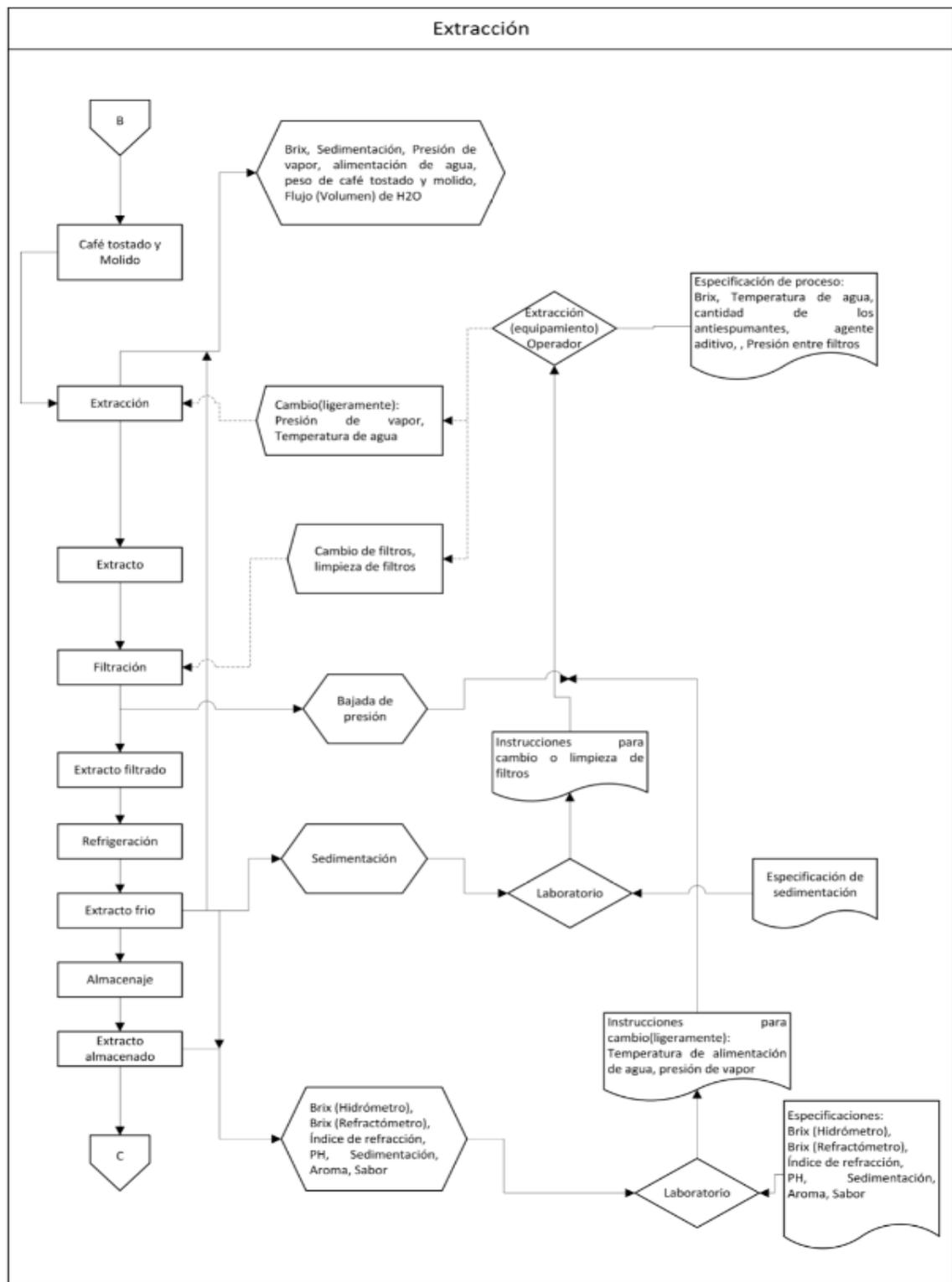
Fuente: Autor

Figura 5: Tostado y molido



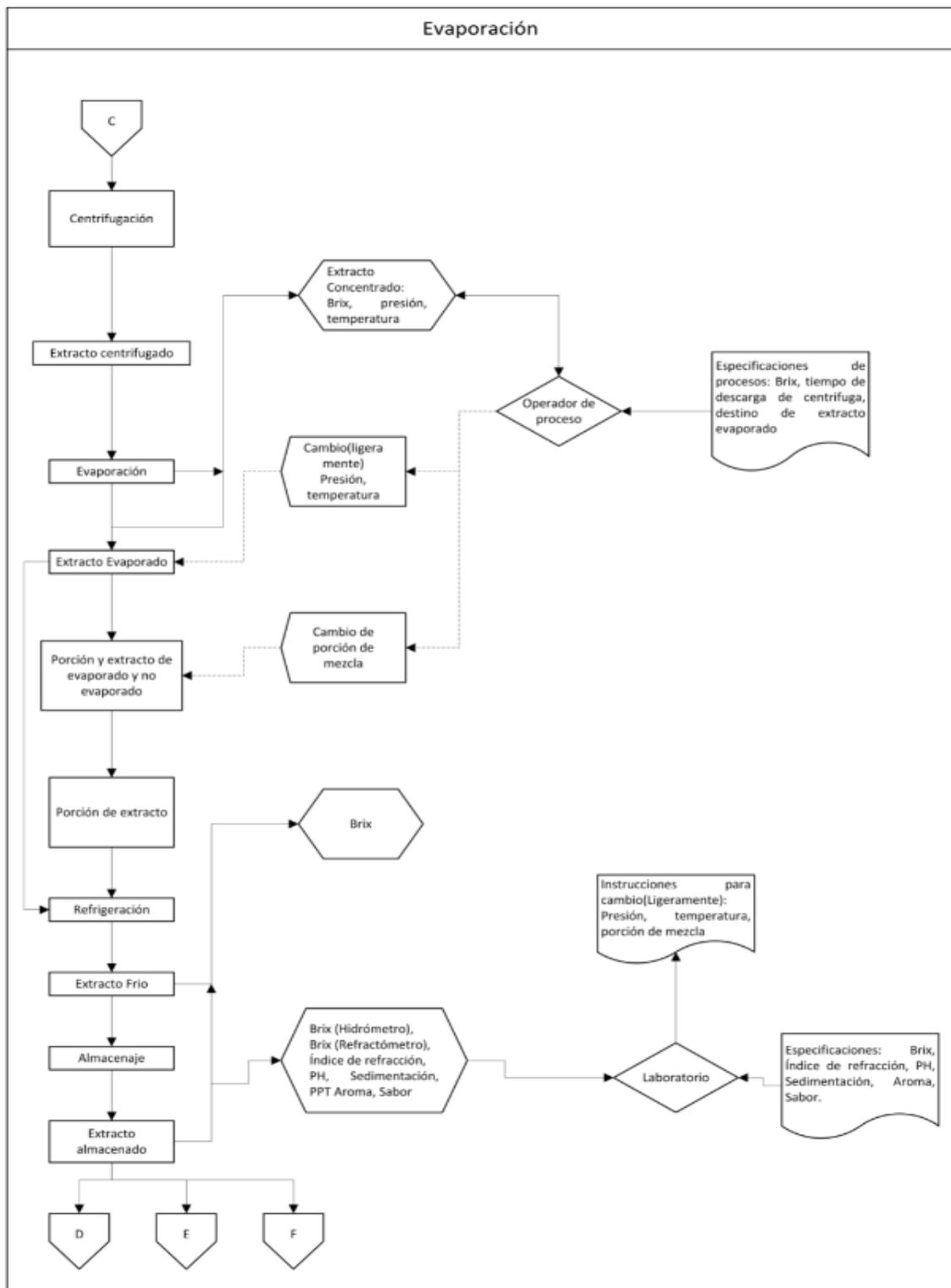
Fuente: Autor

Figura 6: Extracción



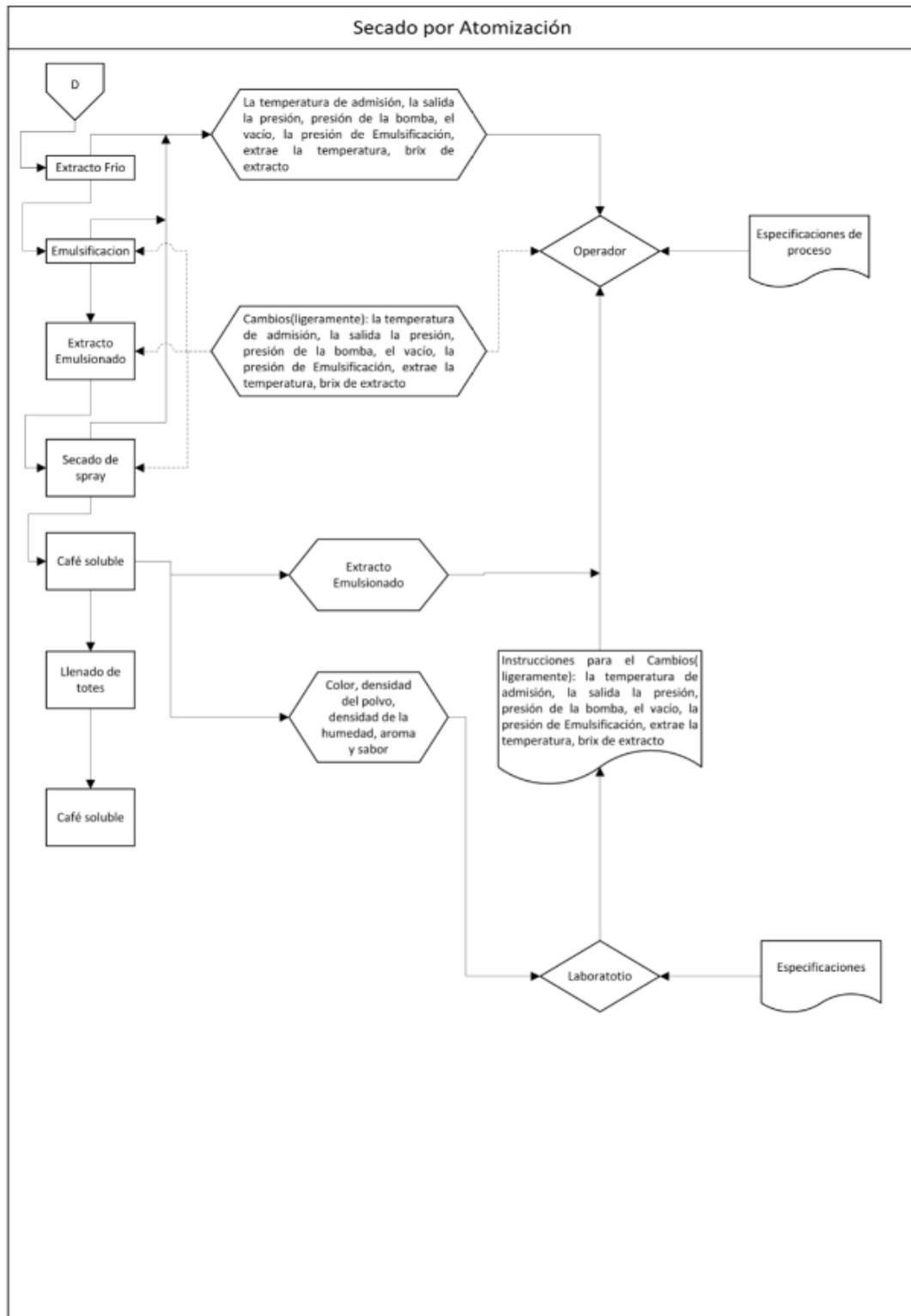
Fuente: Autor

Figura 7: Evaporación



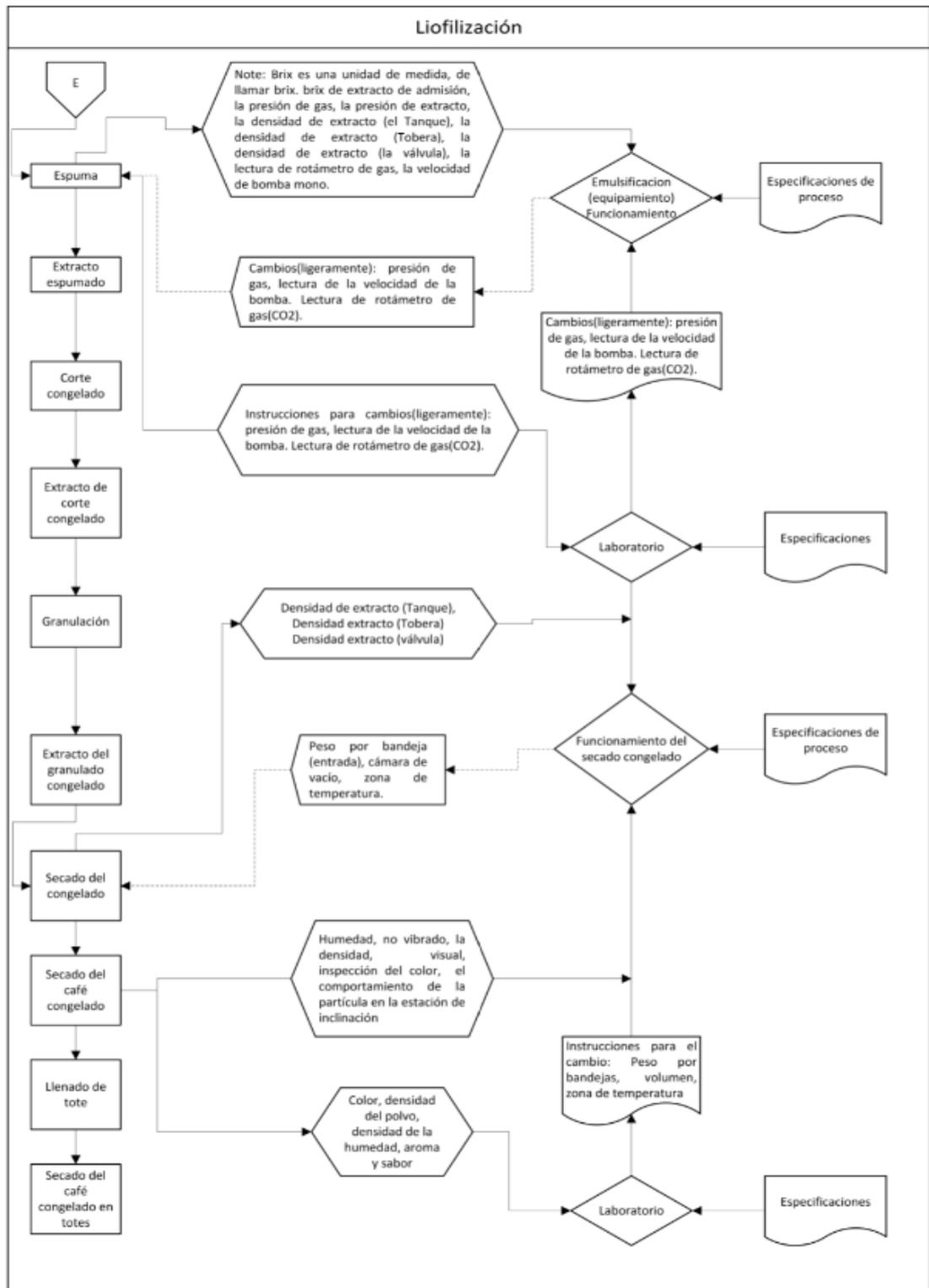
Fuente: Autor

Figura 8: Secado por atomización



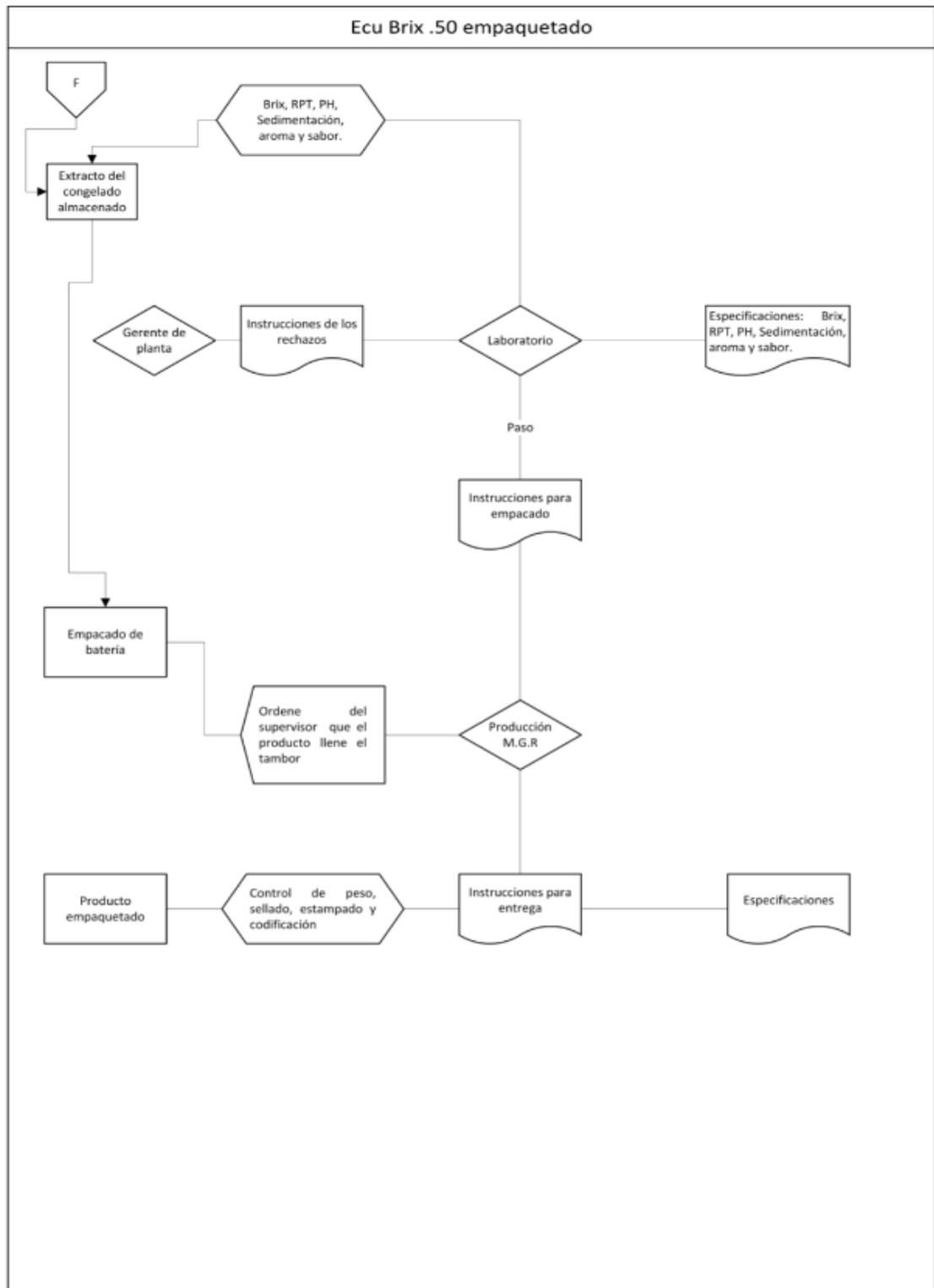
Fuente: Autor

Figura 9: Liofilización



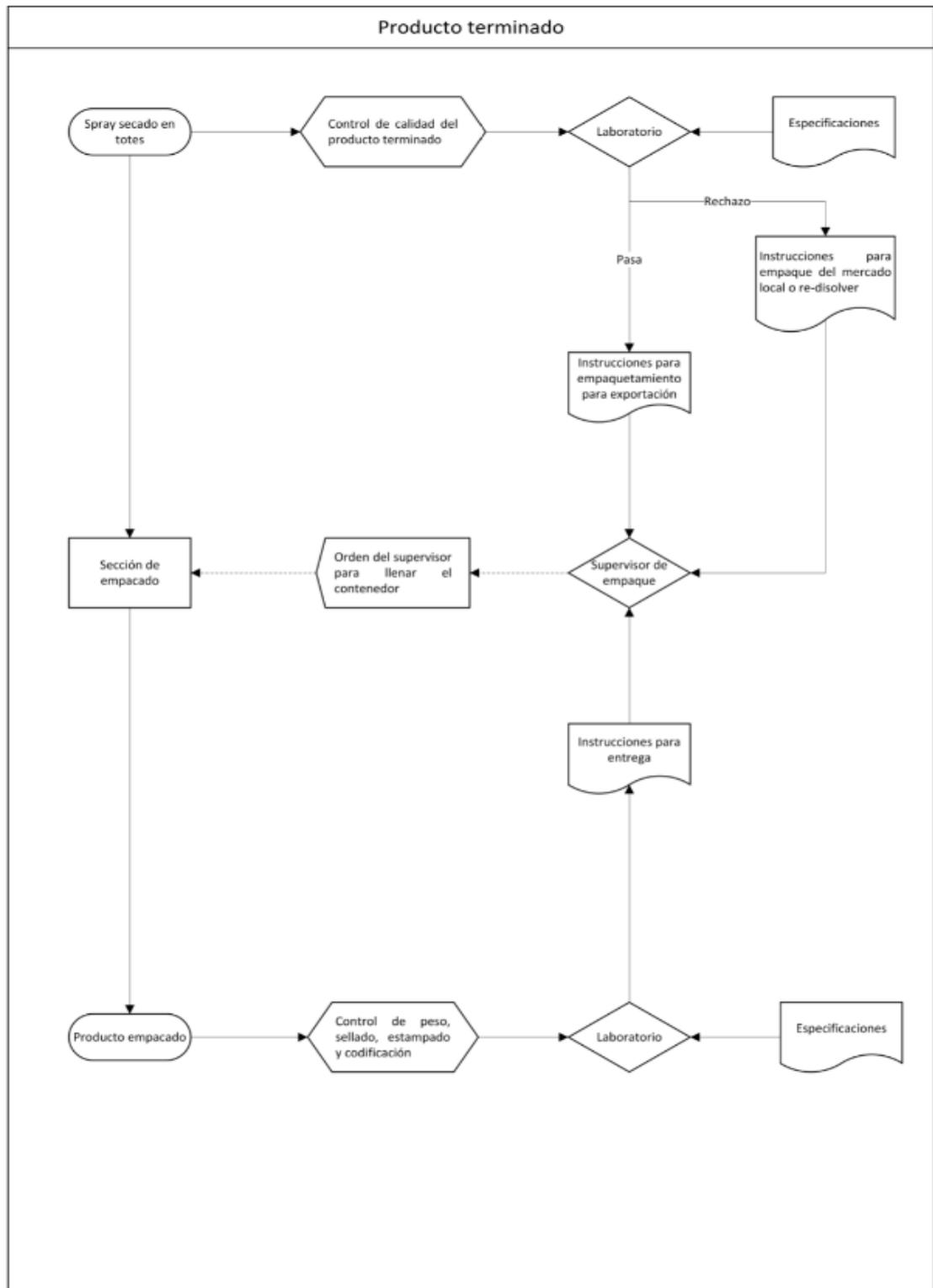
Fuente: Autor

Figura 10: Empaquetado



Fuente: Autor

Figura 11: Producto terminado



Fuente: Autor

### **1.3.2.1 Obtención del extracto**

#### **1.3.2.1.1. Recepción de la materia prima**

Los granos de café llegan en transporte en este caso camiones a la empresa donde un integrante del equipo de control de calidad comienza por un muestreo para realizar análisis para que decidan cual se rechaza o se acepta el lote, luego de que si el grano es acepto se procede a guardar en los almacenes alrededor de 2 meses y para una rotación, usan el sistema FIFO (First in – First out). Figura 3.

#### **1.3.2.1.2. Área de zarandas**

El café verde es enviado a la bodega de beneficios donde se realiza la limpieza correspondiente en zarandas por diferentes medidas de mallas para la eliminación de material o cuerpos extraños como piedras palos u otros tipos de granos. Figura 3.

#### **1.3.2.1.3. Almacenamiento en silos**

Luego del tiempo de limpieza, el grano pasa por tuberías directamente a los silos donde se mantendrá guardado hasta cuando sea requerido para la producción, pero esto va según el tipo de café si es arábica o robusta. Figura 3.

#### **1.3.2.1.4. Torrefacción**

Durante el tostado del grano se efectúan varios efectos ya que se encuentra a una temperatura térmica de 200-250°C entre estas están, el aumento de volumen (50% - 80%), cambio de color, disminución del peso que tiene como nombre de merma y está por el tostado es de 13%-20%, también se desarrolla un aroma y sabor típicos que no existen en los granos crudos. El beneficio del tostado es de dar al grano un quiebre y blandura. Figura 4.

La variación en los parámetros de tostado se evidencia en el sabor característico que se obtiene en el producto final.

Una temperatura promedio de tostado es de 460°F que es de 237°C aproximadamente durante unos 10 minutos.

#### **1.3.2.1.5. Almacenamiento**

El café una vez tostado se va depositando en tolvas de almacenamiento según el tipo (robusta o arábigo) Figura 4.

#### **1.3.2.1.6. Molinos**

Es dirigido el café hacia los molinos que en este caso son 2, se lo destina y se lo va dosificando según si se desea puro o mezcla entre arábigo y robusta, controlando su PH y color que son la base para seguir con el proceso Figura 4.

#### **1.3.2.1.7. Extracción**

Se envía el café molido por una tolva viajera, la cual se lo carga con el café tostado y molido para después llenar los extractores, en el cual se procede a realizar la extracción usando agua caliente y a presión atmosférica obteniendo extractos con concentración más de 10 veces mayor. Pero esta concentración de café dependerá del tamaño del polvo es decir en el momento de que esta en el molino. Si es más fina se obtendrá una bebida más fuerte Figura 5.

#### **1.3.2.1.8. Centrifugación**

El extracto es conducido a un centrifuga que sirve para la separación del extracto puro de cualquier otro solido no soluble y para sacar el exceso de agua. Figura 6.

#### **1.3.2.1.9. Evaporación**

El extracto ya limpio se le realiza una evaporación usando un tanque con serpentín y la fuente de calor es el vapor el cual entrega la energía suficiente que necesite el extracto a evaporar. Figura 6.

#### **1.3.2.1.10. Reposo en los tanques**

Una vez que se obtiene el extracto evaporado se almacena a temperaturas frías para evitar un incremento o proliferación de entes microbianos. Este extracto se encuentra listo para enviarlo a las dos líneas de secado: por liofilización (Freeze Dried) o por atomización (Spray Dried). Figura 6.

#### **1.3.2.1.11. Café liofilizado**

Para la elaboración de este café se realiza usando una tecnología avanzada mecanizada permitiendo alcanzar los parámetros óptimos de operación para obtener un producto de alta calidad microbiología y organoléptica. Figura 8.

#### **1.3.2.1.12. Emulsificado**

Se realiza una emulsión o mezcla con gas carbónico (CO<sub>2</sub>) con el fin de aumentar la porosidad del producto, facilitando el proceso y permitir el ajuste del peso específico y el color del producto final. Figura 8.

#### **1.3.2.1.13. Congelación**

El extracto espumado pasa directamente a la cámara de congelación (-40°C aproximadamente) esparciéndose en forma homogénea sobre los cilindros congeladores para alcanzar el estado de solidificación y permita el granulado. Figura 8.

#### **1.3.2.1.14. Granulación**

Estando el producto bajo la temperatura de  $-40^{\circ}\text{C}$  se le realiza la reducción de tamaño a través de un granulador con el fin de determinar el tamaño de la partícula y facilitar el liofilizado. Figura 8.

#### **1.3.2.1.15. Liofilización**

El café granulado en estado congelado se gradúa al tamaño de bandejas de aluminio que estas son ingresadas a la cámara de secado por un sistema mecánico. El tiempo aproximadamente de secado es de 5 horas y pasando por secciones donde es aplicada alta presión y temperatura de hasta  $110^{\circ}\text{C}$ .

En cada sección va variando la temperatura según las etapas de secado. El café ya Liofilizado termina con una temperatura de  $60^{\circ}\text{C}$  aproximadamente y este es colocado en totes donde está listo para ser envasado. Figura 8.

#### **1.3.2.1.16. Café spray dried**

Una parte del extracto es destinado al secado por aspersion, este pasa por una tobera que lo atomiza y así de esta manera lo ingresa al secador. Por acción de un chorro de vapor que entrega a las gotas del extracto se obtiene el café soluble seco. Figura 7.

#### **1.3.2.1.17. Envasamiento**

Los totes son llevados por sistemas mecánicos de transporte a la estación de volteo donde el café es depositado en una cernidora de envasamiento, separando partículas aglomeradas y finas, luego pasando a un detector de metales para asegurar que el producto es seguro para el consumo. Puede ser envasado en fundas de polietileno de baja densidad, en envases de vidrio o en sobres de aluminio. Figuras 9 y 10.

### **1.3.2.2 Control de calidad en la empresa**

El control de calidad del proceso y productos está basado en un monitoreo estricto de los parámetros a largo de todo el proceso desde la obtención de la materia prima hasta el producto final y que esta descrita en una base sólida de documentación como diagrama de procesos que les permite rastrear con facilidad donde se ha producido algún cambio o error que altere la demás producción. Estos factores les permiten la obtención de un producto con las características de calidad requeridas por sus clientes.

### **1.3.2.3 Departamento de control de calidad**

El departamento de control de calidad está conformado por un grupo de profesionales controlando las etapas de cada proceso y del producto terminado sea liofilizado o spray. Están encargados de dar garantía de la calidad de los productos que se encuentran comprometidos con la empresa y sus clientes, dividiéndose en varias áreas de trabajo.

### 1.3.2.3.1. Materia prima

En esta área se encarga de que la materia prima receptada en este caso los granos verdes estén dentro de los parámetros o especificaciones para producción del café soluble.

Existen varios análisis que son sometidos los granos verdes para determinar su calidad entre estos son:

Tabla 3: Tipos de análisis en la materia prima

| Análisis                       | Descripción  |
|--------------------------------|--|
| Despedregado                   | Eliminación de piedras, palos, metales, cerezas, cascarillas |
| Análisis químicos              | Análisis de Ochratoxina                                      |
| Análisis físicos               | Densidad, humedad, distribución de granos                    |
| Características organolépticas | Sabor y aroma  |

Fuente: Autor

### 1.3.2.3.2. Análisis a productos en proceso y terminado

Se realiza el control realizando análisis físicos – químicos a cada una de las etapas tanto para el café liofilizado como el café soluble spray

Tabla 4: Tipos de análisis en el producto en proceso y terminado

| Análisis  | Descripción   |
|---|---|
| Producto en Proceso (Tostado, extractos) molidos, | Densidad, humedad, PH, color, sedimentos, tamaño de partícula, grados Brix, sabor y aroma |
| Producto terminado                                | Humedad, densidad, PH, color sedimentos, tamaño de partícula, volumen, sabor y aroma      |

Fuente: Autor

### 1.3.2.3.3. Área de microbiología

El laboratorio se encarga de realizar los análisis necesarios en determinación de aerobios totales, coliformes, bacterias resistentes al calor, mohos y levaduras del producto terminado, y lo que es también del producto en proceso en este caso los extractos. Además, verifica la calidad microbiológica de la limpieza de las superficies de contacto con el producto en proceso.

#### 1.3.2.3.3.1. Análisis de cromatografía

Para conocer cuánto contenido cafeína se encuentra en el producto terminado se realiza pruebas de cromatografía líquido-líquido (HPLC) con un valor máximo tolerable de 2.5% en base seca.

#### **1.3.2.3.3.2. Sistema de inocuidad alimentaria**

Con los problemas bacteriológicos el departamento de control de calidad, evita esto implementando procedimientos de higiene y sanitación para el personal, equipos e instalaciones.

Implementando dos sistemas que van de la mano como es las BPM (buenas prácticas de manufactura) y POES (Procedimiento operacionales estándares de sanitación).

#### **1.3.2.3.4. Materiales de empaque**

Personal capacitado realiza la revisión de todo el material que llega a la fábrica como cartones, fundas, envases de vidrio, etiquetas, para determinar si se cumple con los parámetros establecidos entre sus proveedores y la empresa en cuanto a su forma, tamaño, resistencia ya establecidos.

### **1.4 Importancia y alcances**

En la actualidad las peticiones o exigencias por parte de los clientes o el mercado son mayoritarios con respecto a la calidad de un servicio o un producto, ya que estos saben que una buena participación en el mercado y mantenerse garantiza la satisfacción del cliente. Por lo cual la implementación de una norma estandarizada es muy indispensable, ya que esto permite como ventaja competir y crear diferenciación frente a otros laboratorios. Así mismo siendo más certeros, eficaces y eficientes, entregando datos totalmente confiables y garantizados. Los clientes por tanto tienen la posibilidad de elegir entre el más cualificado y experimentado laboratorio.

La importancia que se presenta en esta investigación es que para los productos alimenticios existen normas y estrictos controles de calidad, ya que esto van directamente para el consumidor o clientes, también son destinados hacia la exportación. Tomando en cuenta el tema de tener contratos con clientes como Japón o Europa se conoce que los controles para sus productos son rigurosos además que son un consumidor delicado por el cumplimiento de todos los parámetros establecidos en sus productos.

Por otro lado, la empresa tomaría mayor grado de importancia y competencia con los demás laboratorios a nivel nacional acreditándose en la norma ISO 17025, creando más posibilidades de obtener contratos con otros clientes internacionales. De esta manera la empresa comenzara una nueva etapa tanto tecnológica como administrativa beneficiando al personal y al laboratorio de control de calidad, llevando procesos más precisos para la obtención de resultados creando confiabilidad no solo a su propio personal sino también con sus clientes.(Molina, 2015).

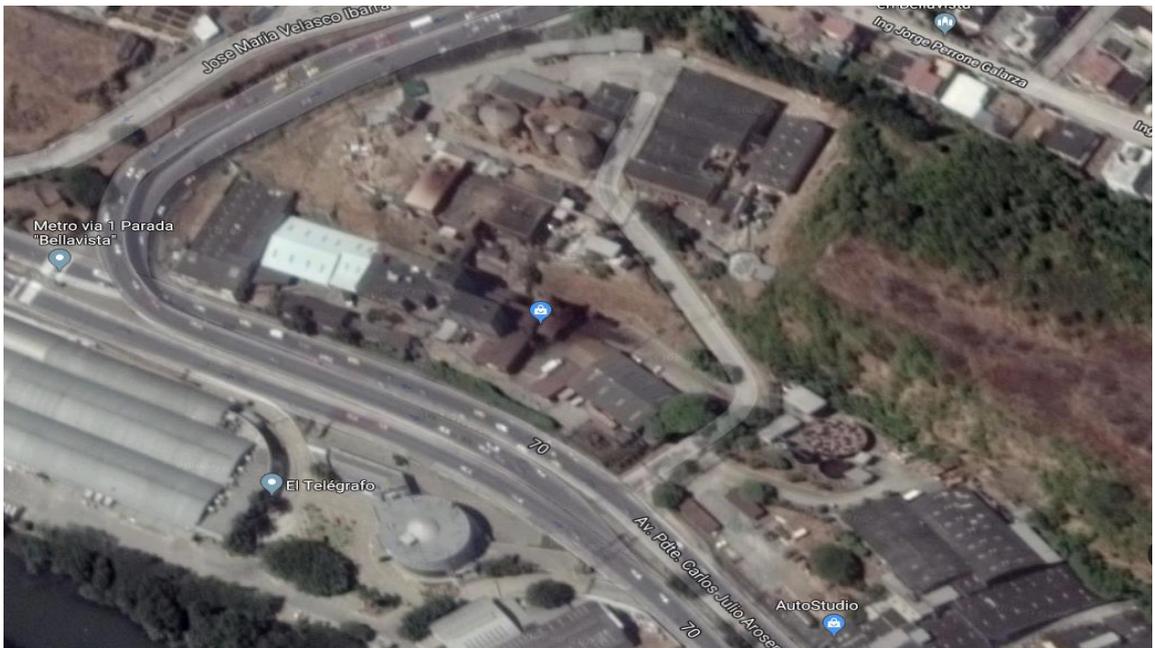
El personal encargado de llevar los ensayos o pruebas ingresan a una renovación en conocimientos todo lo que tenga que ver en ensayos como también llevar con orden los equipos y los EPP, reduciendo errores en los resultados y evitando las contaminaciones en el producto. El laboratorio incrementaría más su capacidad y adquisición de instrumentos, con mayor tecnología facilitando los ensayos.

Adaptándose también a los cambios de un mercado complicado que ha venido cambiando durante años entregando pruebas fiables y así mismo tener actualizados los manuales para los procesos generando en las auditorías un resultado positivo(Vlachos, Michail, & Sotiropoulou, 2002).

### 1.5 Delimitación espacial

El proyecto a realizar va destinado a la empresa que elabora café soluble que se encuentra ubicada en la provincia del Guayas cantón Guayaquil en la Av. Carlos Julio Arosemena.

Figura 12: Ubicación de la empresa



Fuente: Autor

## **1.6 Objetivos**

### **1.6.1 Objetivo general**

- Proponer mejoras para el laboratorio de calidad basado en la norma internacional ISO/ICE 17025.

### **1.6.2 Objetivos específicos**

- Determinar los parámetros para un layout adecuado a las áreas críticas del laboratorio y propensas a una contaminación cruzada.
- Determinar los respectivos indicadores de cartas de control y estadísticos para los procesos determinados en el laboratorio.
- Sugerir los tipos de capacitaciones que requiere el personal para el uso adecuado de la vestimenta y de los equipos del laboratorio.

## CAPITULO II: FUNDAMENTOS TEÓRICOS

### 2.1 Introducción a la ISO/IEC 17025

La norma ISO/IEC 17025 entrega los requisitos necesarios para cumplir los ensayos y calibraciones realizados en los laboratorios creando un ambiente en que los resultados generados puedan ser precisos y confiables. La norma contiene tanto requisitos de gestión como requisitos técnicos que es donde parten la incidencia de la mejora y calidad del trabajo, favoreciendo no solo a la imagen del laboratorio sino también a los conocimientos de los analistas, proporcionando facilidad de adaptación a circunstancia o cambios del entorno otorgando soluciones anticipadas a los diferentes problemas que se podrían presentar.

Tabla 5: Requisitos de la norma ISO/ICE 17025

| Requisitos de gestión                        | Requisitos técnicos   |
|--|---|
| 4.1 Organización                             | 5.1 Generalidades   |
| 4.2 Sistema de Gestión de calidad            | 5.2 Personal  |
| 4.3 Control de la Documentación              | 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales                 |
| 4.4 Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos | 5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos |
| 4.5 Servicios de Subcontratación             | 5.5 Equipos   |
| 4.6 Compra de Servicios y Suministros        | 5.6 Trazabilidad de las medidas                             |
| 4.7 Servicio al Cliente                      | 5.7 Muestreo  |
| 4.8 Quejas                                   | 5.8 Manipulación de objetos de ensayo                       |
| 4.9 Control de Ensayo No Conformes           | 5.9 Aseguramiento de la Calidad                             |
| 4.10 Mejora                                  | 5.10 Informe de los resultados                              |
| 4.11 Acciones Correctivas                    |   |
| 4.12 Acciones Preventivas                    |   |
| 4.13 Control de Registros                    |   |
| 4.14 Auditorías Internas                     |   |
| 4.15 Revisión por la Dirección               |   |

Fuente: Autor

## **2.1.1 DESCRIPCIÓN DE CADA UNO DE LOS ELEMENTOS**

### **2.1.1.1 Requisitos de gestión**

1. Organización. El laboratorio debe de estar sujeto legalmente y cumplir con todos los requisitos de la norma a la par de satisfacer las necesidades del cliente.
2. Sistema de gestión: Establece un sistema de gestión de calidad de acuerdo a su alcance de las actividades elaboradas dentro del laboratorio incluyendo la creación de un manual de calidad.
3. Control de documentos: Seguimiento y control sobre los documentos que conformen el sistema de calidad.
4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos: Establece y mantiene procedimientos para la formulación de contratos, ofertas y pedidos.
5. Subcontratación de ensayos y calibraciones: Subcontratación debido a una causa no prevista o adicionar conocimientos técnicos.
6. Compra de servicios y suministros: El laboratorio cuenta con políticas o procedimientos para la compra de servicios y suministros.
7. Servicio al cliente: Cooperar con los clientes en los pedidos y asesoramiento técnico sobre el trabajo que realiza.
8. Quejas: Cuenta con procedimientos para la solución de quejas por los clientes.
9. Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes: El laboratorio debe tener los procedimientos y política para resolver las no conformidades del cliente.
10. Mejora: Se debe mantener el laboratorio bajo un seguimiento de mejoramiento usando las políticas de calidad, resultados de las auditorías, planes de acción y monitoreo.
11. Acciones correctivas: Establecer bajo un procedimiento o política de calidad basado en el alcance del laboratorio e implementar acciones correctivas.
12. Acciones preventivas: Identificación de posibles mejoras en los puntos débiles o no conformidades bajo un plan de acción y monitoreo.
13. Control de los registros: Establece procedimientos para la recopilación y aseguramiento de registros de la calidad y registros técnicos.
14. Auditorías internas: El laboratorio debe realizar de forma programada y periódicamente auditorías de las actividades para asegurar el cumplimiento.

15. Revisiones por la dirección: Seguimiento y revisión periódica adecuada para el aseguramiento del cumplimiento del mismo.

#### **2.1.1.2 Requisitos técnicos**

1. Generalidades: Considerar factores que determinan la confiabilidad de las pruebas.
2. Personal: Aseguramiento de la competencia del personal en las calibraciones y ensayos realizados en el laboratorio.
3. Instalaciones y condiciones ambientales: Establecer las condiciones necesarias o adecuadas para los diferentes tipos de ensayos o pruebas, asegurando las condiciones ambientales.
4. Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos: El laboratorio debe establecer los métodos necesarios y apropiados para las pruebas, calibraciones o ensayos en el alcance del laboratorio incluye también muestreos, transportes, almacenamientos y preparación de los ítems a ensayar o calibrar usando técnicas estadísticas.
5. Equipos: El laboratorio debe contar con los equipos e instrumentos necesarios calibrados para la realización correctas de las pruebas y ensayos.
6. Trazabilidad de las mediciones: El laboratorio debe contar con un procedimiento o programa para la calibración de equipos que entreguen un valor preciso y exacto.
7. Muestreo: Debe contener un plan de muestreo cuando se lleve a cabo el muestreo de sustancias, materiales o productos.
8. Manipulación de los ítems de ensayos o de calibración: El laboratorio debe contar con los respectivos procedimientos para el transporte, recibo, manejo protección, almacenamiento de los ítems de ensayo o de calibración en protección de la integridad de las partes.
9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración: Debe contar con los procedimientos de control de calidad para el monitoreo y seguimiento de la validez de las pruebas.
10. Informe de los resultados: Los resultados obtenidos luego de las pruebas se informarán con exactitud, claridad y de forma objetiva de acuerdo a las instrucciones del procedimiento o método aplicado.

## 2.2 Relación entre las normas ISO 9001 e ISO 17025

Antes de conocer sobre las dos normativas es saber que es acreditación y certificación.

Acreditación, es un proceso de evaluación a la competencia y eficiencia de una organización o entidad que realice algún tipo de actividad y comienza cuando asume un modelo estándar cumpliendo según lo estipulado al sistema evaluador.

Por otro lado, se encuentra la certificación que es el procedimiento que otorga una entidad fuera de la organización a certificar, dando garantía por escrito a un producto o servicio del cual está conforme a un documento normativo especificado.

Las dos normativas tienen el tema central que es la calidad y estas requieren de una documentación que son de carácter obligatorio que presente la empresa, como son:

- El Manual de calidad
- Objetivo de calidad
- Política de calidad

Haciendo más énfasis en el manual de calidad ya que es donde se encuentra escrito todos los procedimientos, controles y gestión de documentos.

A la par que las dos normas tienen una misma base la ISO 9001 habla y tiene como objetivo la implementación de una gestión de calidad para los procesos con el fin de crear mejoras continuas para sus productos y tener soluciones para un mercado exigente es decir certifica asegurando o entregando una garantía de que el sistema de calidad este conforme a la norma.(Molina, 2007)

Pero esto no asegura una competencia técnica y es donde interviene la norma ISO 17025 la que puede acreditar la competencia técnica del laboratorio y dando paso a que pueda entregar resultados que sea correctos y confiables validando sus operaciones, favoreciendo al laboratorio con los resultados emitidos y así mismo facilitando el intercambio de información entre laboratorios creando un ambiente de armonía entre normas y procedimientos. (Tarazona, s. F.)

## 2.3 Introducción a la calidad

En la actualidad el tema de la calidad es aplicable a todo tipo de situación sea en cualquier tipo de negocios como los restaurantes donde se cuida no solo del producto que se entrega con un buen sabor, aroma, presentación, sino también por el servicio de entregar el producto terminado al cliente por el personal encargado en este caso los meseros. Así mismo como se aplica en estos negocios se aplica en todo el mundo. (Westgard, s. f.) Todos hablan sobre la calidad, pero ¿cuál es el significado de esta palabra?, existen varias definiciones que a continuación se describirán:

- William Edwards Deming - “Una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua”
- Joseph M. Juran - la define como la aptitud para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente.
- Kaoru Ishikawa - define el control de calidad (CC) como: desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el útil y siempre satisfactorio para el consumidor.
- Philip Crosby - la calidad es gratis, es suplir los requerimientos de un cliente, al lograr cumplir con estos se logra cero defectos.

### 2.3.1 Evolución de la calidad

Estos conceptos parten de una base científica creando así criterios para conocer si un producto es bueno o malo, con lo que fue evolucionando con la ayuda de herramientas estadísticas y así mismo creando una cronología hasta lo que se conoce

Tabla 6: Evolución de la calidad

| Etapa                 | Concepto  | Finalidad  |
|-----------------------|---|--|
| Artesanal             | Hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo necesario para ello. | Satisfacer al cliente. Satisfacción del artesano, por el trabajo bien hecho. Crear un producto único |
| Revolución Industrial | Producir en grandes cantidades sin importar la calidad de los productos.          | Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios.   |

|                           |   |  |
|---------------------------|---|--|
| Administración científica | Técnicas de control de calidad por inspección y métodos estadísticos, que permiten identificar los productos defectuosos.                       | Satisfacción de los estándares y condiciones técnicas del producto.  |
| Segunda Guerra Mundial    | Asegurar la calidad de los productos (armamento), sin importar el costo, garantizando altos volúmenes de producción en el menor tiempo posible. | Garantizar la disponibilidad de un producto eficaz en las cantidades y tiempos requeridos.   |
| Posguerra Occidente       | Producir en altos volúmenes, para satisfacer las necesidades del mercado  | Satisfacer la demanda de bienes causada por la guerra.   |
| Posguerra Japón           | Fabricar los productos bien al primer intento.  | Minimizar los costos de pérdidas de productos gracias a la calidad.<br>Satisfacer las necesidades del cliente.<br>Generar competitividad.                              |
| Década de los setenta     | Sistemas y procedimientos en el interior de la organización para evitar productos defectuosos   | Satisfacción del cliente.<br>Prevenir errores.<br>Reducción de costos. Generar competitividad.   |
| Década de los noventa     | La calidad en el interior de todas las áreas funcionales de la empresa  | Satisfacción del cliente.<br>Prevenir errores.<br>Reducción de costos.<br>Participación de todos los empleados de la empresa.<br>Generar competitividad.               |
| Actualidad                | Capacitación de líderes de calidad que potencialicen el proceso.  | Satisfacción del cliente.<br>Prevenir errores.<br>Reducción sistemática de costos. Equipos de mejora continua.<br>Generar competitividad.<br>Aumento de las utilidades |

**Fuente:** (Vista de El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad, s. f.)

## **2.4 Industria agrícola en el Ecuador**

La importancia que el país en su sector agrícola se debe principalmente al PIB (Precio interno bruto) y en el 2011 mostro un aporte del 10%, también por constituir una fuente de divisas a través de la exportación de productos como banano, café y cacao y por ultimo construir una base política de soberanía alimentaria garantizando a las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos apropiado de forma permanente. (Calero & Daniela, 2013). Esto en la caficultura incluye generalmente a casi todas las etnias como kichwas, Shuaras y Tsáchilas.

### **2.4.1 Generalidades del café**

#### **2.4.1.1 Características del café**

Con el nombre de café (café en grano) se les llama a las semillas que genera las plantas de genero coffea y también se les llama café a las bebidas preparadas con esta semilla. Este árbol pertenece a la familia de las rubiáceas y está según su especie, llega a alcanzar altura de 3 – 12 m, pero para una mejor recolección esta se puede hacer que adopte una forma de arbusto de 2 – 2.3 m. Sus hojas son correosas perennes y pecíolo corto de color blanquecino y jazmín, a partir de aquí se forman frutos semejantes a las cerezas de 1.5 de diámetro aproximadamente. ("Beneficio Humedo Calidad - Anacafé", s. f.-a).

La superficie del país es de 26.079.600 hectáreas y que 11.659.087 son usada para el sector agrícola. Ecuador es unos de los 5 países con mayor producción de café en Sudamérica que esta alrededor de 45.000 toneladas anuales conteniendo dos tipos de especies de café:

##### **2.4.1.1.1. Café arábica**

El café arábica (*Coffea arábica*) que está concentrado en mayor parte del Ecuador específicamente cultivado en Zamora Chinchipe, Manabí y Loja, considerado como el de mejor calidad por su sabor y este se caracteriza por ser un grano bien plano, alargado y con mayor tamaño que el Robusta (Guerrero, Jaimez, Flores, Gissela, & Loor, 2014).

##### **2.4.1.1.1.1. Características del café arábica**

- Originario de Etiopia
- Representa del 65 al 70% de la producción.
- Altitud de cultivo es 500 – 2400 m.
- Forma de grano más alargada.
- Contenido de cafeína es 0.8-1.7%.
- Es más digestivo y suave.

- Tiene 44 cromosomas
- Es la variedad más cara y apreciada que existe, principalmente en países como: Brasil, Colombia, Costa Rica, Etiopia, Kenia y Ecuador.

#### **2.4.1.1.2. Café robusta**

Por otro lado, está el tipo de café robusta que esta se cultiva principalmente en la región amazónica, entre Sucumbíos y Orellana, tiene como ventaja producir mayor rendimiento ya que es más económica la cultivación y cuidado, es de menor tamaño en comparación al arábica (Santistevan Méndez, Julca Otiniano, Borjas Ventura, & Tuesta Hidalgo, 2014).

##### **2.4.1.1.2.1 Características del café robusta**

- Originario de Uganda
- Representa del 30 al 35% de la producción mundial.
- Altitud de cultivo es desde el nivel de mar hasta 500m.
- Forma de grano más redondeada.
- Contenido de cafeína es 2 – 4%.
- Es menos digestivo y de sabor amargo.
- Es más resistente a las enfermedades por su contenido de cobre.
- Tiene 22 Cromosomas.
- Países principales que lo produce: Vietnam, India, Uganda, Indonesia, Costa de Marfil, Brasil y Ecuador.

### 2.4.1.2 Composición biológica

La composición del café depende de qué tipo es, del lugar donde se cultivó y también las zonas climáticas («El café, origen, química y efectos - info-farmacia», s. f.).

### 2.4.1.3 Composición química

El café crudo de calidad normalmente está compuesto por los siguientes componentes:

Tabla 7: Componentes del café crudo

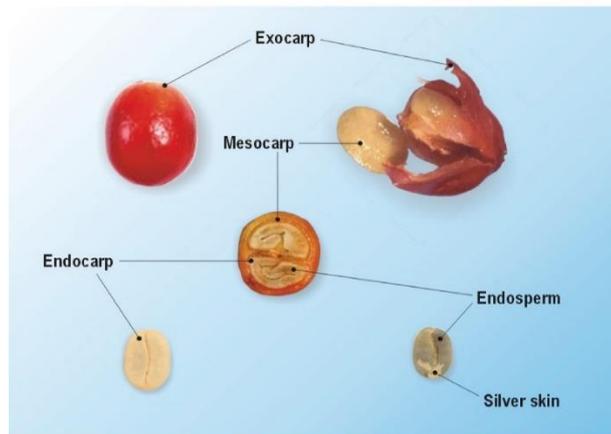
| Componentes                  | Cantidad       |             |
|------------------------------|----------------|-------------|
|                              | Valores medios | Intervalos  |
| Extracto acuoso              | 33             | 29,0 - 36,2 |
| Proteína bruta               |                | 8,7 - 12,2  |
| Grasa                        | 12,6           | 8,3 - 17,0  |
| Azúcares reductores(glucosa) |                | 0 - 0,5     |
| Inversión                    | 6 - 7,0        | 7           |
| Sacarosa                     |                | 10 - 11,7   |
| Fibra bruta                  |                | 0,5 - 11,7  |
| Ácido cítrico                |                | 0 - 0,5     |
| Ácido málico                 |                | < 2         |
| Ácido oxálico                |                | 4,5 - 11,1  |
| Ácido Clorogénico            | 1,45           | 0,9 - 2,6   |
| Cafeína                      | 0,63           | 0,24 - 1,2  |

Fuente: Autor

### 2.4.1.4 Composición del fruto

El grano de café en su estado de madurez llega a tomar un color rojizo y se conoce con el nombre de cereza la cual está envuelto por una corteza donde se encuentra la semilla que al ser tostada o molida se usan para las bebidas de consumo humano («El árbol y el entorno | Café de Colombia», s. f.). Está formada de varios componentes que en su variedad de especies son semejantes.

Figura 13: Fruto del café



**Fuente:** Café Colombia

#### **2.4.1.4.1. Exocarpio (cáscara)**

Corteza que protege al grano de café y puede tornar de diferente color, verde cuando el fruto aún no está maduro, rojo cuando se encuentra en estado de madurez y café cuando ya se ha secado.

#### **2.4.1.4.2. Mesocarpio**

Envoltura gelatinosa interna que cubre a las semillas de sabor azucarado.

#### **2.4.1.4.3. Endocarpio**

Envoltura resbalosa que separan a las semillas.

#### **2.4.1.4.4. Endosperma**

Película sedosa y fina que cubre a cada semilla.

#### **2.4.1.4.5. Semilla de café**

Finalmente, la semilla de café la cual se puede tostar o moler y usar para consumo de bebidas.

### **2.4.1.5 Características organolépticas o sensoriales**

Son los parámetros que afectan a los órganos de los sentidos del consumidor, donde se toman principales características tales como color, apariencia, olor y sabor. Son importantes estos parámetros ya que son las que estimulan las sensaciones que se dirigen hacia el cerebro y es ahí donde ocurre la aceptación o rechazo de la calidad del café. Existe una diferencia entre un consumidor y un catador, el cliente por lo general solo expresa con un simple “me gusta” o “no me gusta” en cambio un experto en las características organolépticas del café clasifica, califica y describe la calidad del café. («2. Calidad del café.pdf», s. f.).

#### **2.4.1.6 Catadores**

Los catadores son jueces analíticos que tienen como objetivo conocer, comparar y valorar la calidad del café por medio de los sentidos como la vista, el olfato y gusto, percibiendo, analizando y describiendo como es la bebida. La catación es uno de los métodos más usados para conocer el aroma, sabor y sanidad del café, también se lo conoce como evaluación sensorial de la calidad del café ya que ayuda a conocer las características sensoriales como la acidez y el dulzor.

#### **2.4.1.7 Olor y sabor del café**

Existen gran cantidad de olores que están compuestos por sustancia volátiles y que no son fáciles de describir porque no existe una escala de olores como en las ondas electromagnéticas o sonidos. Solo se pueden identificar de una manera general como el olor de una rosa o un olor dulce de chocolate que se encuentran memorizados en el cerebro de una persona. Por otro lado, se encuentra los sabores que son una combinación de varios estímulos que son percibidas por el sentido del gusto que está conformado por la lengua, velo del paladar, la faringe y la parte interna de las mejillas.

En el café se pueden encontrar diversos olores que se pueden describir por un vocabulario de aroma, el sabor que produce es una sensación de acidez y amargura de las que se pueden describir de esta manera: a chocolate, a caramelo, terroso, frutal, dulce, vinoso, picante, sucio, agrio, áspero, balanceado, fenol.(«Quintero - los catadores de café.pdf», s. F.)

#### **2.4.1.8 El café en la salud humana**

El café es una de las bebidas responsable de despertar a millones de personas cada mañana, para sus trabajos, escuelas, colegios, universidades y un sin fin de personas, suele también beberse en reuniones importante creando un ambiente agradable. Pero causa también efectos secundarios a largo plazo aumentando en 120% los riesgos de salud.

##### **2.4.1.8.1. Beneficios de la cafeína**

El café está conformado por cafeína que es la que provoca los cambios de estado en el cerebro retrasando el cansancio y aumentando la duración de vigilancia es por ello que se usa más en actividades intelectuales e impide también de los dolores de cabeza(«1129-2436-1-SM.pdf», s. f.). En una persona que no tenga problemas cardiovasculares no afectaría al ritmo cardiaco ni la presión arterial. Según estudio se presentarían los siguientes beneficios por parte del café:

- A nivel mental: Mejora los tiempos de reacción y estimula a la mente entrando a una etapa de razonamiento lógica y mental.

- Reducción de estrés, irritabilidad y depresión: Gracias a niveles de cafeína el café es capaz de reducir creando una sensación de bienestar general en momento donde se encuentra la persona con presión por sus actividades.
- Fomenta la sociabilidad: Disminuyendo sensaciones negativas en la persona como estrés o cansancio, incrementa la sensación de tranquilidad generando un ambiente social, que esto más usado para eventos o reuniones sociales.

#### **2.4.1.8.1.1. Efectos secundarios**

Existen personas que son más sensibles a la cafeína que en vez de quitarle el cansancio y aumentar la sensación de alerta («Adelgazar bebiendo café en realidad funciona?», 2016), esta le puede causar ansiedad, palpitaciones irregulares o aumento de la presión arterial, pero los efectos van a depender de la cantidad de dosis que ingiere de cafeína al día una persona y de su estado de salud. («caffeine.pdf», s. f.).

### **2.4.2 Factores que determinan la calidad del café**

La calidad del café por lo general se caracteriza por un buen aroma, color, acidez, sabor y esto no solo depende de qué tipo proviene, o de los ensayos que se realizan en los laboratorios, sino también en el cultivo y cuidado del mismo. En la cosecha de este grano es comúnmente amenazados por las plagas del café que produce perforaciones en el grano o también dada por enfermedades en los sembríos y como resultado se obtendría un producto de baja calidad (Puerta Q., 2001).

#### **2.4.2.1 Calidad en la cosecha y post cosecha**

Para muchas empresas la calidad de su producto viene desde sus fincas donde tiene cuidados de varios factores que afectan a su materia prima. Para el café se tiene personal calificado llamados caficultores donde ellos evitan perder su inocuidad y calidad del grano.

##### **2.4.2.1.1. Post cosecha**

Para la post cosecha los caficultores llevan un control basado en las buenas prácticas de agricultura que también se pueden aplicar a cualquier proceso o producción que contengan las mismas características, estas son aplicadas en formas rutinaria conociendo ya el proceso va desde la higiene del personal hasta el uso adecuado de las herramientas de prevención.

##### **2.4.2.1.1.1. Los caficultores**

Todo deben estar capacitados y preparados para la post cosecha es decir en todas las etapas del cuidado de las plantas de café ellos deben tener una salud estable que les permita realizar el trabajo de una forma efectiva sin alterar los granos. Así mismo deben tener un manejo correcto de sus herramientas y EPP ya que esto son desechables y de uso personales como sus botas, ropas de material impermeable, calzados, gafas, etc. (Quintero, s. f.-a). También ingresa en esta etapa el cuidado de

las plantas con los insecticidas y agroquímicos que deben usar con mucho cuidado ya que generaría una alteración genética y afectar la calidad de la cosecha. Se realiza esta depuración con agroquímicos por la existencia de plagas como la broca y así mismo por la enfermedad llamada roya del cafeto.

#### 2.4.2.1.1.2. Plaga broca

El insecto *Hypothenemus hampei* o broca como vulgarmente se le llama es la especie más reconocida con el mayor daño que le ha causado a los sembríos de granos de café, especialmente a los que llevan 20 semanas de formación que como consecuencia trae esta plaga es la caída de no solo la calidad del café sino también a su peso reduciendo en un 55%, a su vez genera que el precio disminuya. (Orozco-Hoyos & Aristizábal-Aristizábal, s. f.) Su expansión se debe a dos condiciones que esta sea trasladada de otras regiones por medio de transporte, de granos de café infestados o por las herramientas usadas y la otra es que la hembra provenga de cosechas afectada llevando sus crías a otros lugares.

Figura 14: Información técnica de la broca

| INFORMACIÓN TÉCNICA   |   |
|---|---|
|  <p><i>The coffee berry borer beetle (Hypothenemus hampei) is coffee's primary insect pest. Credit: Daniel Karp</i></p> | <b>Nombre común</b><br>"Broca del café, barrenador del café, gorgojo del café, broca del fruto del cafeto y taladro de cerezas del cafeto."   |
|   | <b>Nombre científico</b><br><i>"Hypothenemus hampei Ferrari 1867"</i>   |
|   | <b>Género</b><br><i>Hypothenemus</i>  |
|   | <b>Familia / Subfamilia / Orden / Clase</b><br>Curculionidae/ Scolytinae/ Coleoptera/Insecta  |
|   | <b>Dispersión</b><br>Granos - semilla<br>Café en fruta y pergamino portadores de larvas, huevos o adultos.<br>Implementos de cultivo y cosecha<br>Ropa e instrumentos domésticos.<br>Aguas y viento para cortas distancias. |
|   | <b>Órganos que afecta</b><br>Grano del café -Fruto  |
|   | <b>Condiciones</b><br>Humedad y temperatura   |
|   | <b>Control</b><br>Manejo Integrado – Cultural, Biológico, Etológico y Químico   |

Fuente: Crop Life Latin American

Figura: Grano infectado por broca



Fuente: Crop Life Latin American

#### 2.4.2.1.1.3. Enfermedad roya del cafeto

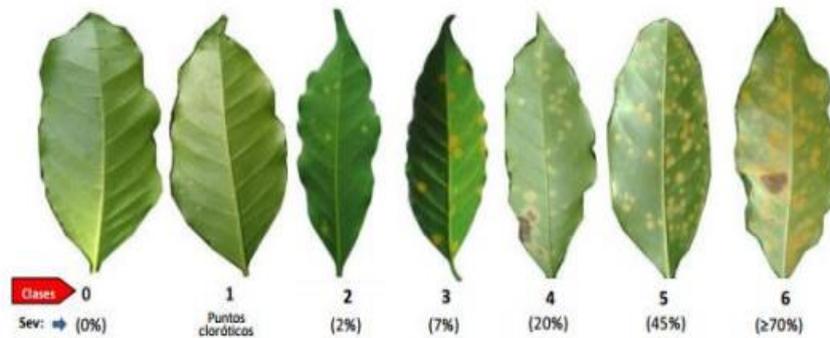
Herrumbre o roya del café es una enfermedad catastrófica de los cultivos de café que ha causado pérdidas en los últimos 100 años y la razón de esta enfermedad se debe al hongo *Hemileia vastatrix*, este no sobrevive en el suelo, busca huésped de tipo vegetal para su sobrevivencia. Comienza afectar en las hojas teniendo un desprendimiento prematuro del árbol, decoloración en sus hojas afectando en la fotosíntesis, respiración, transpiración y finalmente enfermado a todas las hojas creando una cadena de epidemia con toda la cosecha. («Roya del cafeto - CropLife Latin America», s. f.). Su expansión se debe a dos factores importante el salpique de la lluvia y el viento.

Figura 15: Información técnica de roya del café

| Información Técnica         |   |
|-----------------------------|---|
| Nombre común:               | Roya del café o herrumbre   |
| Nombre científico:          | <i>Hemileia vastatrix</i> Berkeley & Broome   |
| Tipo de plaga:              | Hongo de la familia de los uredinales, especializada en parasitar células vivas.  |
| Cultivo que ataca:          | Café ( <i>Coffea spp.</i> )   |
| Síntomas:                   | Lesiones cloróticas inicialmente con decoloración de áreas de la hoja y polvillo amarillo o naranja ubicado por el envés de la hoja afectada.   |
| Dispersión:                 | Endémica en todas las regiones del mundo donde se produce café.   |
| Órganos que ataca:          | Superficie foliar (haz y envés de las hojas)  |
| Condiciones predisponentes: | Variedades susceptibles, estado fisiológico de la planta, deficiente nutrición, capa de agua libre en el envés de las hojas, bajo brillo solar y temperaturas entre 16 y 28 grados centígrados. |

Fuente: Crop Life Latin American

Figura 16: Escala para evaluar severidad de roya en hoja



Fuente: Senasica

#### 2.4.2.1.1.4. Características agroclimáticas

La calidad del café depende bastante de otros factores como tipo de suelo, altitud sobre el nivel del mar, temperaturas, viento, precipitación, sombra, radiación solar y a su vez todos estos elementos no son controlables por el hombre («BeneficioHumedo Calidad - Anacafé», s. f.-b).

#### 2.4.2.1.1.5. Suelos

El tipo de suelo es muy importante para la determinación de características sensoriales del café como cuerpo, dulzor, balance, sabor, acidez (Suárez Salazar et al., 2015). Los suelos contienen el suficiente nutriente para el crecimiento, desarrollo y producción de la planta tales como el calcio (Ca), magnesio (Mg), potasio (K), hierro (Fe), cobre (Cu), zinc(Zn) y magnesio (Mn). («El árbol y el entorno | Café de Colombia», s. f.).

#### 2.4.2.1.1.6. Altitud

La altitud es el parámetro con mayor importancia ya que esta define a los demás factores, es decir que los cultivos que estén a mayor altitud sobre el nivel del mar se definirán mejor las características, esto también depende del tipo de café a sembrar. («BeneficioHumedo Calidad - Anacafé», s. f.-a).

#### 2.4.2.1.1.7. Temperatura

La temperatura óptima para el sembrío es aproximadamente de 19 y 21.5 grados centígrados. En los climas fríos que son menores a 19 grados afecta en el desarrollo de la cosecha disminuyendo la recolección del grano y alargándose durante el año. Durante los climas calientes de aproximadamente mayores a 21.5 grados tiene la tendencia a la aparición de mayores plagas como la broca y enfermedades como la roya. Produce también reducción del tiempo de vida y cosecha más temprana de los frutos.

#### **2.4.2.1.2. Cosecha**

Los caficultores deben tener una habilidad de selección del grano de café, se basan más en clasificación de recolección, pero primero deben verificar si el sitio donde vayan a colocar el fruto no este contaminado, luego de ello dividen las cerezas de café si se escoge directamente de la planta estos de estar maduros y no sobre pasar más de 20 cerezas verdes que al final serán destinada a otro sitio.

Si se escoge del suelo estos se deben colocar en un sitio especial para su respectiva selección, en su mayoría pasan a ser eliminadas ya que pueden contener brocas o cualquier otro tipo de plaga y afectar a la demás recolección.

El café ya cosechado es puesto en sacas en un lugar fresco donde no se incrementen las temperaturas ya que pueden causar mayor fermentación y aumento de la humedad, lo recomendable es de entregar esta cosecha lo más pronto.(Quintero, s. f.-a).

#### **2.4.2.2 Otros factores que afectan a la calidad del café**

Las condiciones climáticas que incrementen la humedad afectan en la calidad del producto, ya que un producto que no se controle la humedad y que esta fue causada por un mal secado del grano generara una fermentación acelerada afectando a la calidad del producto.

Existen más factores causantes de la baja calidad del producto ya sea el tipo de transporte a usar para el traslado del grano a la fábrica o el tipo de químicos como los insecticidas, para garantizar una buena calidad de la bebida del café se empieza desde la cosecha, cuidadoso secado, un eficaz traslado y almacenamiento (Puerta Q., 2013a). Todo esto ayuda a descender la mala calidad del producto y genera confiabilidad para los encargados de revisado de materia prima que es donde realizan la aceptación o rechazo del grano, pasando así a la elaboración de los dos tipos de productos terminados en la empresa, que son Freeze dry o Liofilizado y Spray, cuando ya están listos estos productos se recoge una muestra para los respectivos ensayos en el laboratorio (García & Gabriel, 2015).

## 2.5 Laboratorios

### 2.5.1 Descripción de laboratorio

Se lo describe como un lugar espaciado donde se encuentran preparados o soluciones para realizar investigaciones, ensayos, trabajos, ya sea con el objetivo de un estudio técnico o científico.

Figura 17: Diseño de laboratorio



**Fuente:** Autor

### 2.5.2 Clasificación de laboratorios

Conociendo que existen gran cantidad de laboratorios en casi la mayoría de empresas, se puede clasificar en base a su función:

#### 2.5.2.1 Laboratorio de metrología

Realiza estudios sobre las unidades y las medidas de las magnitudes para mantener a los equipos o instrumentos de laboratorios en óptimas condiciones basado en lo que es calibración, medición y pruebas para la industria en general, garantizando así la calidad del producto. Generalmente se encuentran en las universidades o en compañías que realizan ensayos de control de calidad. («Tipos de laboratorio», s. f.)

Figura 18: Equipos para calibrar



Fuente: Autor

### 2.5.2.2 Laboratorios clínicos

Estos laboratorios son los que frecuentemente se encuentran en los hospitales, clínicas o centros de salud, están equipados para dar pruebas de diagnósticos usando muestras de sangre, tejidos u otros tipos de material biológico como muestras de orina, heces fecales con el fin de prevenir problemas vinculados con la salud.

Estos laboratorios se pueden clasificar por su nivel de complejidad:

Figura 19: Nivel de complejidad de los laboratorios clínicos

| Niveles             | Descripción   |
|---------------------|---|
| Baja complejidad    | En estos laboratorios se abordan los exámenes “de rutina”, que son aquellos que no precisan de un equipo así como tampoco estructura demasiado compleja, sino de un área delimitada para poder procesar las muestras, un lugar donde poder tomarlas, y un área administrativa |
| Mediana complejidad | En estos laboratorios se analizan los exámenes tanto de inmunología como de microbiología. Cuentan con un equipamiento y estructura superior, con un importante volumen de personal preparado y muestras para garantizar la cobertura de las guardias.                        |
| Alta complejidad    | Por último, en estos laboratorios se analizan la mayor parte de los estudios. Su infraestructura requiere contar con distintas áreas específicas.   |

Fuente: Tipos de laboratorio

### 2.5.2.3 Laboratorios analíticos y de calidad

En estos laboratorios los elementos y materiales se someten a pruebas experimentales donde se puede corroborar la ausencia de impurezas con el fin de entregar a la humanidad un producto de alta calidad. Los laboratorios de calidad generalmente se encuentran en las empresas y que todos los productos que se elaboran a diario en la empresa deben pasar por el control de calidad del laboratorio.(Almaral, Martínez, Aramillo, Pino, & Despaigne, s. f.)

Figura 20: Ilustración de un laboratorio de calidad



**Fuente:** Tipos de laboratorio

### **2.5.2.3.1. Descripción de un laboratorio de calidad para elaboración del café**

El departamento de control de calidad está conformado por diferentes áreas de trabajo con el fin de llevar a cabo un monitoreo más profundo de cada etapa en las que se va elaborando el café entre estos se encuentra el departamento de materia prima, el área de cromatografía, laboratorio de microbiología y el área de producto terminado.

#### **2.5.2.3.1.1. Departamento de materia prima**

Luego de que el café haya pasado el proceso de despulpado, fermentación, lavado y secado, el café destinado a la empresa llega en sacas para que los analistas de materia prima tomen muestras y lo lleven al laboratorio donde observan si las características de olor, aspecto, color y tamaño son el correctos basado en los parámetros establecidos por la empresa, luego de ello pasa directamente a limpieza en las zarandas para finalmente terminar en el tostador.

Figura 21: Clasificación de los granos verdes



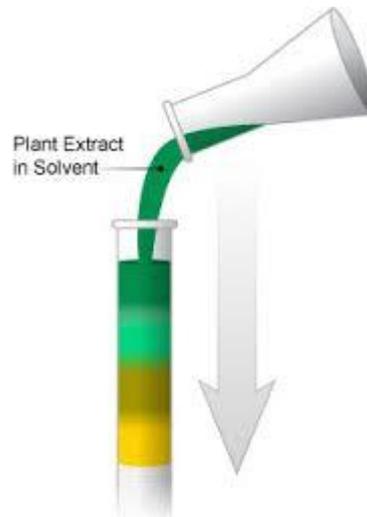
**Fuente:** Coffee enterprises

#### **2.5.2.3.1.2. Área de cromatografía**

Se lleva a cabo análisis del soluble para determinar los componentes que este contiene, conociendo esto, el analista entrega resultados más confiables exactos

y con mayor rapidez y eficacia. La más conocida y usada por los laboratorios de calidad es el método denominada por las siglas de su nombre en castellano "CLAR" o bien en inglés "HPLC" (High performance liquid chromatography)

Figura 22: Cromatografía HPLC o columna



**Fuente:** Machan 11

#### **2.5.2.3.1.3. Área de microbiología**

En esta área se realizan diferentes análisis para conocer cuanta carga microbiana existe en la bebida y con ello garantizar la inocuidad del café, gracias a los análisis microbiológicos se asegura la higiene del alimento evitando que genere enfermedades en los consumidores. (Romero, Morales, & Cortes, s. f.). El extracto de café tiene una cantidad de nutrientes que a su variación porcentual pueden generar el crecimiento de la flora microbiana que también puede suceder en función del medio, es decir de una contaminación cruzada generada por un mal uso de equipos o al no tener suficiente cuidado en el manejo de la vestimenta.

#### **2.5.2.3.1.3.1 Factores para el crecimiento de microorganismo**

Existen varios factores importantes que ayudan al crecimiento de microorganismo entre estos se destacan es la actividad del agua, la temperatura y el pH. Si uno de esto se encuentra en altas cantidades puede causar una expansión rápida de toxinas. (Quintero, s. f.-b)

Figura 23: Actividad del agua mínima y máxima para el crecimiento de toxina

| Hongo                        | Mínima aw para el crecimiento del hongo | Mínima aw para la producción de toxina | Toxina        |
|------------------------------|---|--|---------------|
| <i>Aspergillus ochraceus</i> | 0,76 - 0,83                             | 0,83 - 0,87                            | Ochratoxina A |
| <i>A. ochraceus</i>          | 0,76 - 0,83                             | 0,81 - 0,88                            | A. penicílico |
| <i>A. clavatus</i>           | 0,85                                    | 0,99                                   | Patulina      |
| <i>A. flavus</i>             | 0,78 - 0,80                             | 0,83 - 0,87                            | Aflatoxina    |
| <i>A. parasiticus</i>        | 0,78 - 0,82                             | 0,87                                   | Aflatoxina    |
| <i>Penicillium expansum</i>  | 0,82 - 0,85                             | 0,99                                   | Patulina      |
| <i>P. verrucosum</i>         | 0,81 - 0,83                             | 0,83 - 0,9                             | Ochratoxina A |

Fuente: Cenicafe

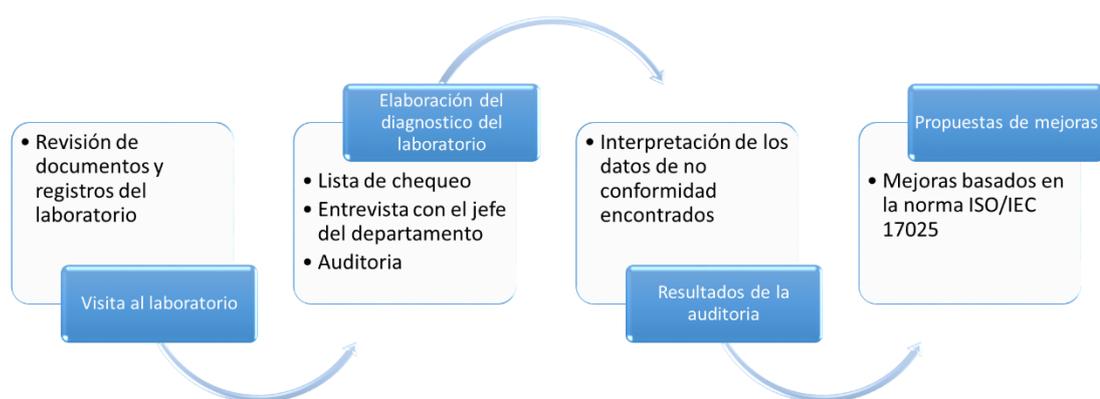
#### 2.5.2.3.1.3.1.1 La Ochratoxina(ota)

La toxina más conocida y que los analistas tienen mayor cuidado en el café es la Ochratoxina, está por lo general se encuentra desde el fruto del café hasta la elaboración de la bebida, es de tipo cancerígena y no es afectada por los diferentes cambios de temperaturas durante el proceso de elaboración (Romero et al., s. f.). Por lo general esta toxina se la puede encontrar en cereales, granos, algunas frutas y alimentos derivados, como maíz, cacao, café, uvas, vinos, cerveza y en otros estudios se puede encontrar a también menores concentraciones en carnes y leche de animales que hayan consumido alimentos contaminados (Calzadilla, Díaz, & Fernández-Trevejo, s. f.).

### CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO

Para el cumplimiento del objetivo general se realizó en el laboratorio de calidad de café varios procedimientos como: reconocimiento del área física del laboratorio y revisión de documentos en forma general, diagnóstico del laboratorio mediante una auditoría interna basado en la norma ISO 17025, determinando cuáles fueron los puntos donde se presentó las no conformidades.

Figura 24: Visión general a la metodología a elaborarse



Fuente: Autor

#### 3.1 Visita general del laboratorio de calidad

Para identificar cuáles son los problemas que tiene el laboratorio se recorrió el lugar dirigido por el jefe del departamento en cada una de sus áreas que lo conforma. Como primer punto reconocido fue que el laboratorio tiene muchos años de antigüedad y que por consecuencia tendrá una dificultosa y mal distribución de sus áreas. También este mantiene equipos obsoletos de grandes dimensiones que ocupan espacios para nuevos equipos más eficientes y de menores tamaños porque en la actualidad mantienen una gran demanda de producción y se ven en necesidad de más equipos.

#### 3.2 Elaboración del diagnóstico del laboratorio

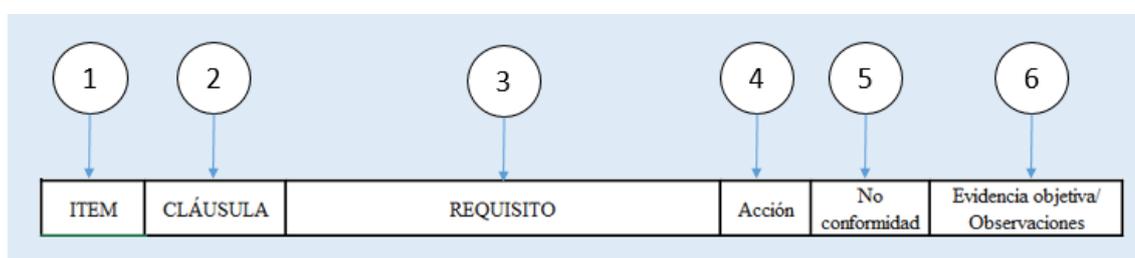
En esta etapa se empezó por la recopilación de toda la información posible que se encontraba en el laboratorio desde planos de cada una de las áreas, revisión del manual de calidad hasta el reconocimiento del laboratorio observando cada área que lo conforma para una visión más clara para determinar el estado real del laboratorio con respecto a la norma ISO/ICE 17025 y toda esta información se complementa con la auditoría completando así el diagnóstico del laboratorio.

### 3.2.1 Descripción detallada de la lista de chequeo

El primer paso se comenzó con el estudio y lectura de la norma ISO/IEC 17025 para comparar con el laboratorio de cuáles son los puntos de mayor impacto o que no cumplen en el laboratorio en base a ello se determinó escoger la segunda parte de la norma que describe los “Requisitos técnicos” ya que en esta se desarrolla más los objetivos de la investigación. Luego de aquello se comenzó a elaborar la lista de chequeo para la verificación del grado del cumplimiento de la norma y así tener más claro cuáles son sus fortalezas y debilidades más fácilmente.

La lista de chequeo se dividió en 6 partes en las que se presenta de la siguiente manera:

Figura 25: Descripción del contenido de la lista de chequeo



**Fuente:** Autor

1. Ítem: Identificación
2. Cláusula: Número del requisito específico citada en la norma ISO 17025.
3. Requisito: Descripción específica asociado a la norma
4. Acción: encierra varias preguntas, ¿se hace?, ¿hay?, ¿existe?
5. No conformidad: incumplimiento de uno o más requisito de la norma, sea este especificado o no.
6. Evidencia objetiva/observaciones: información adicional o comentario que el laboratorio considere que es de utilidad.

### **3.2.1.1 Llenado correcto de la lista de chequeo**

#### **3.2.1.1.1. Respuestas en la columna acción**

Se clasifica en las siguientes respuestas:

El cero (0) que significa “no”, uno (1) que significa “si” y equis (x) que significa “no aplica”.

#### **3.2.1.1.1.1. Respuesta en la columna no conformidad**

Los ítems que describen con la palabra no conformes son evaluados de acuerdo a las siguientes clasificaciones:

Crítica (C): falta a un requisito de la norma que puede influir en la calidad de los resultados, se recomienda una acción correctiva inmediata con una necesidad de algún seguimiento antes de una nueva auditoría. Se lo marca en la casilla con color rojo.

Menor (M): incumplimiento o falta a un requisito de la norma de menor impacto, se recomienda que tenga un plan de acción correctivo que puede durar 3 a 6 meses. Se lo marca en la casilla con color oro.

O (Observación): Situación de un mínimo problema que necesita de una acción de mejora del servicio y que estas pueden llevar a las no conformidades. No se toma como no conformidad. Se lo marca en la casilla con color amarillo.

### **3.3 Auditoría interna basado en la ISO/ICE 17025**

Se implementó una auditoría en base a la norma ISO/ICE 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y/o calibración” tomando más importancia los puntos de la segunda parte de la norma que describe los “requisitos técnicos”.

#### **3.3.1 Lista de chequeo de la auditoría**

En el check list existe 68 cláusulas las cuales contiene 407 requisitos, es una gran cantidad ya que se ha desglosado hasta un límite donde el laboratorio lo permite. A continuación, se mostrará la lista de chequeo del laboratorio de calidad:

### 3.3.1.1 Requisitos técnicos

#### 3.3.1.1.1. Generalidades

| ITEM | CLÁUSULA | REQUISITO  | Acción | No conformidad | Evidencia objetiva/<br>Observaciones |
|------|----------|--|--------|----------------|--------------------------------------|
| 1    | 5.1.2    | Al desarrollar métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la calificación del personal y en la selección y calibración de los equipos utilizados, el laboratorio tiene en cuenta el grado con que contribuyen a la incertidumbre total de la medición en los diferentes tipos de ensayos y calibraciones los siguientes ítems |        |                |                                      |
|      |          | -Los factores humanos  | 1      |                |                                      |
|      |          | -Instalaciones y condiciones ambientales   | 1      |                |                                      |
|      |          | -Métodos de ensayo y de calibración  | 1      |                |                                      |
|      |          | -Equipos   | 1      |                |                                      |
|      |          | -Trazabilidad de las mediciones  | 1      |                |                                      |
|      |          | -Muestreo  | 1      |                |                                      |
|      |          | -Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración.   | 1      |                |                                      |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

#### 3.3.1.1.2. Personal

| ITEM | CLÁUSULA | REQUISITO   | Acción | No conformidad | Evidencia objetiva/<br>Observaciones          |
|------|----------|---|--------|----------------|---|
| 1    | 5.2.1    | ¿El laboratorio asegura la competencia del personal, sobre la base de una educación apropiada, formación, experiencias y/o habilidades, según se requiera?                      | 1      |                |   |
| 2    | 5.2.1    | ¿El laboratorio realiza la supervisión del personal fijo y del personal en formación?   | 1      |                |   |
| 3    | 5.2.1    | ¿El personal que interpreta y emite resultados y opiniones posee conocimientos sobre normativas y legislaciones vigentes?   | 1      |                |   |
| 4    | 5.2.2    | ¿Existe evidencia de las metas de la dirección del laboratorio con respecto a la educación, formación, y habilidades del personal?  | 0      | M              |   |
| 5    | 5.2.2    | ¿Hay un programa establecido para el entrenamiento y capacitación del personal pertinente?  | 1      |                | Lo maneja el departamento de recursos humanos |
| 6    | 5.2.2    | ¿Se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas?  | 1      |                |   |
| 7    | 5.2.3    | En los casos en que el laboratorio utilice personal técnico y de apoyo clave, bajo contrato o a título suplementario: ¿El laboratorio asegura la supervisión de dicho personal? | x      |                |   |
|      |          | ¿El laboratorio asegura que dicho personal sea competente y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?   | x      |                |   |

**Fuente:**(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |       |  |   |  |                                      |
|----|-------|--|---|--|--------------------------------------|
| 8  | 5.2.4 | ¿Están establecidos y se mantienen actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrados en los ensayos o las calibraciones? | 1 |  |                                      |
| 9  | 5.2.4 | ¿Están definidas las responsabilidades con respecto a: la realización de los ensayos o de las calibraciones  | 1 |  |                                      |
| 10 | 5.2.5 | ¿Están autorizados miembros específicos del personal para realizar:  |   |  |                                      |
|    |       | - tipos particulares de muestreo,  | 1 |  |                                      |
|    |       | - ensayos o calibraciones,   | 1 |  |                                      |
|    |       | - emitir opiniones e interpretaciones  | 1 |  |                                      |
|    |       | - para operar tipos particulares de equipos  | 1 |  | Todo el departamento está autorizado |
| 11 | 5.2.5 | ¿Tiene el laboratorio registros actualizados, fechados y fácilmente disponibles:   |   |  |                                      |
|    |       | - de las autorizaciones pertinentes,   | 1 |  |                                      |
|    |       | - de la competencia de todo el personal,   | 1 |  |                                      |
|    |       | - del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales,   | 1 |  | Talento Humano                       |
|    |       | De la formación, habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico y contratado?   | 1 |  | Talento Humano                       |
| 12 | 5.2.5 | Los registros con la autorización y/o competencia del personal, ¿incluyen la fecha en la cual la competencia fue confirmada?   | 1 |  | Talento Humano                       |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

**3.3.1.1.3. Instalaciones y condiciones ambientales**

| ITEM | CLÁUSULA | REQUISITO  | Acción | No conformidad | Evidencia objetiva/<br>Observaciones                            |
|------|----------|--|--------|----------------|---|
| 1    | 5.3.1    | ¿Son suficientes y adecuadas las instalaciones al tipo de ensayo y volumen de trabajo que realiza el laboratorio?                        | 0      | C              | Por la cantidad de producción está quedando reducido el espacio |
|      |          | - Tomas de corriente   | 1      |                |   |
|      |          | - Puntos de toma de agua   | 1      |                |   |
|      |          | - Iluminación  | 1      |                |   |
|      |          | - Ventilación  | 0      | M              | Falta de extractor en tostador piloto                           |
| 2    | 5.3.1    | Tiene establecido el laboratorio un procedimiento para garantizar el mantenimiento y control de las condiciones ambientales en cuanto a: |        |                |   |
|      |          | - Temperatura  | 1      |                | Se lleva registro de la temperatura                             |
|      |          | - Humedad  | 1      |                | se lleva registro de la humedad                                 |
|      |          | - Contaminación  | 1      |                |   |

**Fuente:**(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|   |       |   |   |   |                                 |
|---|-------|---|---|---|---------------------------------|
| 3 | 5.3.1 | El diseño del laboratorio permite reducir los riesgos de contaminación y facilita las operaciones de limpieza y desinfección de:  |   |   |                                 |
|   |       | - Áreas de trabajo espaciosas.  | 1 |   |                                 |
|   |       | - Uniones cóncavas entresuelo, paredes y techo.   | 0 | C |                                 |
|   |       | - Ventilación adecuada (natural o forzada), mediante el uso de unidades de aire acondicionado equipadas con filtros para la retención de polvo en la entrada del aire.  | 0 | M |                                 |
|   |       | - Superficies de trabajo lisas no porosas.  | 1 |   |                                 |
|   |       | - Las tuberías que transportan fluidos, no están colocados sobre las superficies de trabajo, en caso contrario, están cubiertas y selladas herméticamente.  | 1 |   |                                 |
|   |       | - Lavamanos separados del área de análisis y controlados mecánicamente.   | 1 |   |                                 |
|   |       | - Muebles, documentos y otros objetos, estrictamente necesarios   | 0 | C | Existencia de equipos obsoletos |
|   |       | - Puertas y ventanas cerradas   | 1 |   |                                 |
| 4 | 5.3.1 | En caso de muestreos, ensayos y/o calibraciones realizadas fuera de las instalaciones del laboratorio ¿Se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? | 1 |   |                                 |
| 5 | 5.3.1 | ¿Existe un procedimiento formal para la disposición de desechos contaminados?   |   |   |                                 |
|   |       | a) Residuos orgánicos y químicos.   | 1 |   | Existen registros               |
|   |       | b) Residuos biológicos.   | 1 |   |                                 |
| 6 | 5.3.1 | ¿Verifica el personal la descontaminación de los desechos antes de su disposición?  | 1 |   | Existen registros               |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|   |       |  |                      |   |                   |
|---|-------|--|----------------------|---|-------------------|
| 7   | 5.3.2 | Tiene el laboratorio un programa establecido para el monitoreo y registro de:  |                      |   |                   |
|   |       | - La calidad microbiológica del aire en el área analítica,   | 1                    |   |                   |
|   |       | - Control y monitoreo de la esterilidad de ambientes de cabinas de seguridad biológica,  | 1                    |   | Termómetros       |
|   |       | - Humedad ambiental,   | 1                    |   | Termómetros       |
|   |       | - Temperatura del ambiente,  | 1                    |   |                   |
|   |       | - Contaminación de las superficies de trabajo,   | 0                    | C |                   |
|   |       | - Calidad microbiológica del agua de los baños de incubación,  | 1                    |   | Control con Poes  |
|   |       | - Desinfectante utilizado en las operaciones del laboratorio   | 1                    |   |                   |
|   |       | ¿Posee el laboratorio un procedimiento a ser seguido para la interrupción de los análisis en los casos en que las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o calibraciones? | 1                    |   | Existen registros |
| ¿En los casos en que se descubre que las condiciones ambientales puedan tener comprometido los resultados de los ensayos o calibraciones después que los registros de ensayo ya fueron enviados a los interesados, hay un procedimiento establecido para comunicación y corrección? | 1     |  | Acciones correctivas |   |                   |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|  |       |  |   |   |  |
|--|-------|--|---|---|--|
| 8  | 5.3.3 | ¿Cuenta el laboratorio con áreas físicamente separadas según el tipo de actividad que realiza?   |   |   |  |
|  |       | - Oficinas   | 1 |   |  |
|  |       | - Recepción y almacenamiento de muestras   | 1 |   |  |
|  |       | - Preparación de muestras  | 1 |   |  |
|  |       | - Análisis   | 1 |   |  |
|  |       | - Cuartos de incubación  | 0 | M |  |
|  |       | - Preparación de medios de cultivo y reactivos   | 0 | M |  |
|  |       | - Desinfección y descarte  | 0 | C |  |
| - Lavado, preparación y esterilización de materiales | 1     |  |   |   |  |
| 9  | 5.3.3 | En caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿Se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?           | 0 | C | No existe antesala en el área de microbiología |
| 10   | 5.3.3 | ¿Los procesos son llevados a cabo de manera secuencial, tomando las precauciones apropiadas para asegurar el resultado analítico verdadero e integridad de las muestras? | 1 |   |  |
| 11   | 5.3.4 | ¿Existe un control de acceso de personas a las áreas que puedan influir sobre la calidad de los análisis?  | 1 |   |  |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |       |  |   |  |                   |
|----|-------|--|---|--|-------------------|
| 12 | 5.3.4 | ¿Están colocados avisos específicos de control o restricción de acceso en las áreas donde la calidad de los ensayos o calibraciones puede ser afectada por el tránsito de personas?  | 1 |  |                   |
| 13 | 5.3.5 | ¿Posee el laboratorio un procedimiento que asegure su orden y limpieza?  | 1 |  |                   |
| 14 | 5.3.5 | ¿El laboratorio tiene establecido un procedimiento para la evaluación de la eficacia de los desinfectantes utilizados en las operaciones del laboratorio frente a patógenos rutinariamente pesquisados o usados en la fortificación de controles internos de prueba? |   |  |                   |
|    |       | ¿Mantiene los registros?   | 1 |  |                   |
| 15 | 5.3.5 | ¿Posee el laboratorio un programa establecido para el control de insectos, roedores y vectores en general?   | 1 |  | Gestión ambiental |
|    |       | ¿Verifica la eficacia de dicho programa?   | 1 |  |                   |
|    |       | ¿Mantiene los registros?   | 1 |  |                   |

**Fuente:**(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |       |   |   |   |   |
|----|-------|---|---|---|---|
| 16 | 5.3.5 | El laboratorio posee:   |   |   |   |
|    |       | Recipientes asignados para el descarte de material de vidrio, objetos punzantes, etc.   | 1 |   |   |
|    |       | Botiquín de primeros auxilios accesible y bien dotado.  | 1 |   |   |
|    |       | Lava ojos y duchas, operacionales y convenientemente localizados.   | 0 | O |   |
|    |       | Neutralizante o Kit para derrames, fácilmente disponible y apropiado al trabajo ejecutado e instrucciones de cómo utilizarlos.  | 1 |   |   |
|    |       | Extintores de incendio y mantas, accesibles y mantenidos al día.  | 1 |   |   |
|    |       | Salidas de emergencia claramente marcadas y conocidas por todo el personal.   | 1 |   |   |
|    |       | Números telefónicos de emergencia, convenientemente localizados.  | 1 |   |   |
|    |       | Instrucciones escritas sobre cómo proceder en caso de accidentes biológicos y accidentes personales.  | 1 |   |   |
| 17 | 5.3.5 | ¿El personal tiene ropa apropiada y exclusiva para el tipo de ensayo que realiza y ésta es removida antes de salir del área?  | 1 | O | Tienen los EPP necesarios pero no los usan apropiadamente |
| 18 | 5.3.5 | ¿Posee el laboratorio instalaciones, equipos y personal designado para la desinfección y lavado del vestuario usado en el área de microbiología y otras áreas biológicas? | 0 | C |   |
| 19 | 5.3.5 | ¿Está establecida formalmente la frecuencia mínima de cambio de vestuario de uso interno?   | 1 |   | Establecido anualmente                                    |
| 20 | 5.3.5 | ¿Tiene el laboratorio un programa de seguridad y/o asesoría establecido y funcional?  | 1 |   |   |
| 21 | 5.3.5 | ¿El responsable técnico de laboratorio provee orientación al personal de forma apropiada, en cuanto a posibles riesgos?   | 1 |   |   |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

### 3.3.1.2. Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos

| ITEM | CLÁUSULA | REQUISITO   | Acción | No conformidad | Evidencia objetiva/<br>Observaciones |
|------|----------|---|--------|----------------|--------------------------------------|
| 1    | 5.4.1    | ¿Aplica el laboratorio métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y calibraciones dentro de su alcance?   | 1      |                | Ensayos                              |
| 2    | 5.4.1    | Los métodos y procedimientos incluyen:  |        |                |                                      |
|      |          | - El muestreo   | 1      |                |                                      |
|      |          | - La manipulación, el transporte y el almacenamiento de los ítems de ensayo o calibración   | 1      |                | Muestras, reactivos, soluciones      |
|      |          | - la preparación de los ítems a ensayar o calibrar  | 1      |                |                                      |
|      |          | - la estimación de la incertidumbre de la medición  | 0      | C              | No conocen                           |
|      |          | las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o calibración  | 0      | C              |                                      |
| 3    | 5.4.1    | ¿El laboratorio tiene instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo equipamiento pertinente?  | 1      |                | Manual                               |
| 4    | 5.4.1    | ¿El laboratorio tiene instrucciones para la manipulación y la preparación de los ítems de ensayo o calibración siempre que tales instrucciones pudieran comprometer los resultados? | 1      |                |                                      |
| 5    | 5.4.1    | ¿Se llevan a cabo los ensayos y las calibraciones de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?  | 1      |                |                                      |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |       |  |   |   |                        |
|----|-------|--|---|---|------------------------|
| 6  | 5.4.1 | ¿Todas las instrucciones, normas, manuales, métodos y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio son mantenidos actualizados y están fácilmente disponibles para el personal? | 1 | O | Aún están actualizando |
| 7  | 5.4.1 | ¿Trabaja el laboratorio con la última versión vigente de los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales?  | 1 |   | BPM, HACCP             |
| 8  | 5.4.1 | ¿Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo han sido documentadas, justificadas técnicamente, autorizadas y aceptadas por el cliente?  | 1 |   |                        |
| 9  | 5.4.2 | ¿Los métodos usados para el muestreo y análisis atienden las necesidades del cliente y son apropiados para los ensayos realizados?   | 1 |   |                        |
| 10 | 5.4.2 | ¿Existe una lista maestra de la documentación que dispone el laboratorio para la realización de los análisis (normas, procedimientos) incluyendo la fecha y número de revisión?                    | 1 |   |                        |
| 11 | 5.4.2 | Cuando el cliente no especifica método(s)  |   |   |                        |
|    |       | ¿Son usados métodos referenciados por publicaciones internacionales, nacionales o regionales?  | 1 |   | INEN 1122              |
|    |       | ¿Se asegura su vigencia?   | 1 |   | 18 Meses               |
| 12 | 5.4.2 | ¿Cuándo es necesario, para asegurar la aplicación coherente de una norma o método, la misma es complementada con detalles adicionales los cuales son adecuadamente registrados?                    | 1 |   |                        |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |       |  |   |  |                        |
|----|-------|--|---|--|------------------------|
| 1  | 5.4.2 | ¿Cuándo el laboratorio emplea métodos propios y/o modificados, estos son debidamente validados con documentación disponible?   | 1 |  |                        |
| 14 | 5.4.2 | ¿El cliente es informado sobre el método de análisis seleccionado?   | 1 |  | Se le avisa al cliente |
| 15 | 5.4.2 | ¿El cliente es informado cuando el método de análisis propuesto por él se considera técnicamente inapropiado o desactualizado?   | 1 |  |                        |
| 16 | 5.4.3 | ¿El desarrollo de métodos de ensayo propios constituye una actividad planificada y realizada por personal calificado y designado formalmente para esta tarea?          | 1 |  |                        |
|    |       | ¿Están disponibles los recursos adecuados para el cumplimiento de las actividades planificadas?  | 1 |  |                        |
| 17 | 5.4.4 | En caso de ser necesario emplear métodos no normalizados ¿Están sujetos a acuerdos con el cliente e incluyen sus requisitos y el propósito del ensayo y/o calibración? | 1 |  | Se enviar al exterior  |
| 18 | 5.4.4 | ¿El método desarrollado para cumplimiento del análisis solicitado por el cliente fue debidamente validado antes de su uso?   | 1 |  |                        |
|    |       | ¿Se mantienen los registros de la validación?  | 1 |  |                        |
| 19 | 5.4.4 | ¿Contienen los procedimientos desarrollados por el laboratorio la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos y su repetitividad?      | 1 |  |                        |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |         |  |   |   |  |
|----|---------|--|---|---|--|
| 20 | 5.4.5.1 | ¿Están disponibles evidencias objetivas de que la validación de métodos ha sido realizada y de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto?   | 0 | M |  |
| 21 | 5.4.5.2 | ¿Los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla el laboratorio, los métodos empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, son convenientemente y apropiadamente validados antes de ser usados? | 1 |   |  |
| 22 | 5.4.5.2 | ¿Los métodos de ensayo microbiológicos cualitativos (presencia / ausencia) son validados estimando:  |   |   |  |
|    |         | - Especificidad relativa   | 1 |   |  |
|    |         | - Precisión relativa   | 1 |   |  |
|    |         | - Sensibilidad relativa  | 1 |   |  |
| 23 | 5.4.5.2 | Los métodos de ensayos microbiológicos cuantitativos son validados estimando:  |   |   |  |
|    |         | - Nivel crítico  | 1 |   |  |
|    |         | - Exactitud relativa   | 1 |   |  |
| 24 | 5.4.5.2 | ¿Se conservan los registros de todas las actividades de validación realizadas?   | 1 |   |  |
| 25 | 5.4.5.2 | ¿Todos los datos de validación son registrados y guardados mientras el método está en vigencia, para asegurar la adecuada rastreabilidad de los datos y resultados?  | 1 |   |  |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |         |  |   |  |  |
|----|---------|--|---|--|--|
| 26 | 5.4.5.2 | ¿Hay un procedimiento descrito para el proceso de validación?  | 1 |  |  |
| 27 | 5.4.5.2 | ¿Hay procedimientos descritos para la validación del muestreo, la manipulación y el transporte?  | 1 |  |  |
| 28 | 5.4.5.2 | ¿Para la determinación del desempeño de métodos, el laboratorio utiliza:   | 1 |  |  |
|    |         | - Calibraciones utilizando patrones de referencia o materiales de referencia   | 1 |  |  |
|    |         | - Comparación con resultados obtenidos con otros métodos   | 1 |  |  |
|    |         | - Evaluación sistémica de los factores que influyen en el resultado  | 1 |  |  |
|    |         | Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica | 1 |  |  |
| 29 | 5.4.5.2 | Al final de la validación, ¿el laboratorio emite una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto?                                       | x |  |  |
| 30 | 5.4.5.2 | Cuando se introduce algún cambio en los métodos no normalizados validados  |   |  |  |
|    |         | ¿Son realizadas evaluaciones para verificar el impacto de las modificaciones introducidas?   | x |  |  |
|    |         | ¿Es documentada la evidencia de dichos cambios?  | x |  |  |
|    |         | ¿Se realiza una nueva validación?  | x |  |  |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |         |   |   |   |  |
|----|---------|---|---|---|--|
| 31 | 5.4.5.3 | ¿El rango y exactitud de los valores obtenidos con los métodos validados son pertinentes a las necesidades del cliente?   | 1 |   |  |
| 32 | 5.4.5.3 | ¿Se realizan revisiones periódicas del método para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente?   | 1 |   |  |
| 33 | 5.4.6   | ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para identificación de todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable de la misma?  | 0 | M |  |
| 34 | 5.4.6.2 | ¿Están identificados todos los componentes de la incertidumbre para hacer una estimación razonable, cuando no es posible calcular la incertidumbre de la medición basada en un conocimiento de desempeño del método, en el alcance de la medición y en el uso de la experiencia adquirida en validaciones anteriores? | 0 | M |  |
| 35 | 5.4.6.2 | ¿El laboratorio se asegura de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre?   | 0 | M |  |
| 36 | 5.4.7.1 | ¿Los cálculos y transferencia de datos de ensayo y/o calibración son chequeados de una manera sistemática?  | 1 |   |  |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |          |  |   |  |  |
|----|----------|--|---|--|--|
| 37 | 5.4.7.2a | Los software desarrollados por el laboratorio  |   |  |  |
|    |          | - ¿Están suficientemente documentados?   | 1 |  |  |
|    |          | - ¿Fueron validados para asegurar  | 1 |  |  |
|    |          | - ¿Son adecuados al uso pretendido?  | 1 |  |  |
| 38 | 5.4.7.2b | ¿Tiene el laboratorio un procedimiento para la protección de los datos de ensayo y/o calibración, incluyendo la integridad y confidencialidad de la recolección, almacenamiento, transmisión y procesamientos de los mismos?   | 1 |  |  |
| 39 | 5.4.7.2c | ¿Se realiza el mantenimiento de las computadoras y de los equipos automatizados con la finalidad de garantizar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo? | 1 |  |  |

**Fuente:**(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

### 3.3.1.3. Equipamiento

| ITEM | CLÁUSULA | REQUISITO  | Acción | No conformidad | Evidencia objetiva/<br>Observaciones |
|------|----------|--|--------|----------------|--------------------------------------|
| 1    | 5.5.1    | ¿El laboratorio está provisto con todos los equipos para el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo, la medición, el ensayo y el procesamiento y análisis de los datos requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones? | 1      |                |                                      |
| 2    | 5.5.1    | ¿Los instrumentos y equipos de laboratorio son apropiados para su uso en concordancia con lo requerido en la metodología de análisis?  | 1      |                |                                      |
| 3    | 5.5.1    | En los casos que usen equipos ajenos al laboratorio  |        |                |                                      |
|      |          | - ¿Está garantizado su funcionamiento?   | 1      |                |                                      |
|      |          | - ¿Hay registros de esta comprobación?   | 1      |                |                                      |
| 4    | 5.5.2    | ¿Los equipos y su software utilizado para el ensayo y/o muestreo son capaces de alcanzar la exactitud requerida?   | 1      |                | Solo cuando no están calibrados      |
| 5    | 5.5.2    | ¿Los equipos antes de su puesta en funcionamiento, son sometidos a una verificación de cumplimiento de especificaciones y calibración por el personal calificado?  | 1      |                |                                      |
| 6    | 5.5.2    | ¿Dispone el laboratorio de programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados?  | 1      |                |                                      |
| 7    | 5.5.3    | ¿Los manuales de operación de los equipos están disponibles y en el idioma del país?   | 0      | M              | Algunos se encuentran en inglés      |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |       |  |   |  |                  |
|----|-------|--|---|--|------------------|
| 8  | 5.5.3 | El personal que opera los equipos,   |   |  |                  |
|    |       | - ¿Está debidamente calificado y entrenado?  | 1 |  |                  |
|    |       | - ¿Está formalmente autorizado a hacerlo?  | 1 |  |                  |
| 9  | 5.5.4 | En la medida de lo posible, ¿los equipos y el software están identificados de manera unívoca?  | 1 |  |                  |
| 10 | 5.5.5 | ¿Posee el laboratorio registros actualizados de equipos, software, donde se especifique:   | 1 |  |                  |
|    |       | - Identificación del equipo y su software,   | 1 |  |                  |
|    |       | - Nombre del fabricante,   | 1 |  |                  |
|    |       | - Modelo y número de serie,  | 1 |  |                  |
|    |       | - Verificación de la conformidad del equipo con las especificaciones,  | 1 |  |                  |
|    |       | - Localización actual,   | 1 |  |                  |
|    |       | - Instrucciones de uso del fabricante  | 1 |  |                  |
|    |       | - Fechas, resultados y copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha prevista para la próxima calibración | 1 |  |                  |
| 11 | 5.5.6 | ¿Hay procedimiento específico para los equipos de medición que se utilizan fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio, como por ej., para el muestreo?                       | 1 |  |                  |
| 12 | 5.5.6 | ¿Tiene el laboratorio procedimientos formales para la limpieza, descontaminación y evaluación, de los equipos, incluyendo frecuencias y criterios de aceptación?                         | 1 |  | Por otra entidad |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|  |       |  |                  |  |                  |
|--|-------|--|------------------|--|------------------|
| 13   | 5.5.6 | En los casos necesarios, ¿Existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento?  | x                |  | Por otra entidad |
|  |       | ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada?   |                  |  |                  |
|  |       | ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran?  | x                |  | Por otra entidad |
|  |       | ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas?  | x                |  | Por otra entidad |
| 14   | 5.5.6 | ¿Los termómetros y las termocuplas, usados para el chequeo de la temperatura de incubadoras, refrigeradores y congeladores, son certificados y/o calibrados contra un termómetro de referencia trazable a estándares nacionales o internacionales? | 1                |  |                  |
|  |       | ¿Tiene establecida la frecuencia de chequeo de calibración?  | 1                |  |                  |
|  |       | ¿Posee certificación y documentos de calibración?  | 1                |  |                  |
| 15   | 5.5.6 | Para el chequeo y calibración de balanzas se dispone:  |                  |  |                  |
|  |       | Rastreabilidad con estándares nacionales o internacionales.  | x                |  | Por otra entidad |
|  |       | ¿Está establecido el intervalo de re calibración de pesas?   | x                |  | Por otra entidad |
|  |       | ¿Está documentado dicho intervalo?   | x                |  | Por otra entidad |
|  |       | ¿Está establecida la frecuencia?   | x                |  | Por otra entidad |
|  |       | ¿Se realiza la limpieza después de cada uso?   | x                |  | Por otra entidad |
|  |       | ¿Se chequea y verifica mensual-mente con pesas estándares?   | x                |  | Por otra entidad |
|  |       | El rango de pesas estándares:  | x                |  | Por otra entidad |
|  |       | ¿Abarca los límites de pesada de las muestras?   | x                |  | Por otra entidad |
|  |       | Se dispone del certificado de rastreabilidad de las pesas:   | x                |  | Por otra entidad |
| ¿Están disponibles los registros de calibración? | x     |  | Por otra entidad |  |                  |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |       |  |   |   |           |
|----|-------|--|---|---|-----------|
| 16 | 5.5.6 | Incubadoras:   |   |   |           |
|    |       | ¿La temperatura máxima y mínima es chequeada y registrada?         | 1 |   |           |
|    |       | ¿Está establecida la frecuencia?                                   | 1 |   |           |
|    |       | ¿Están disponibles los registros de mantenimiento y reparación?    | 1 |   | Semestral |
|    |       | ¿Se mantienen los registros de limpieza?                           | 1 |   |           |
|    |       | ¿Está establecida la frecuencia de limpieza?                       | 1 |   | Semanal   |
| 17 | 5.5.6 | Refrigeradores:  |   |   |           |
|    |       | ¿Se chequea y registra la temperatura máxima y mínima?             | 0 | M |           |
|    |       | ¿Están disponibles los registros de la limpieza externa e interna? | 0 | M |           |
|    |       | ¿Está documentada?   | 1 |   |           |

**Fuente:**(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |       |   |   |   |             |
|----|-------|---|---|---|-------------|
| 19 | 5.5.6 | Autoclaves:   |   |   |             |
|    |       | ¿Se dispone de las hojas de registro para el monitoreo de autoclaves?   | 0 | M |             |
|    |       | ¿El tiempo y temperatura máxima alcanzada en cada carga son controlados y están documentados?   | 0 | M |             |
|    |       | ¿Está establecido el uso de controles internos, ej.: cinta o tira sensitiva a presiones / temperatura?  | 1 |   | Diariamente |
|    |       | ¿Son los residuos biológicos monitoreados en cada carga para asegurar su descontaminación?  | 1 |   |             |
|    |       | ¿Se realiza el monitoreo de la eficiencia de autoclaves, mínimo una vez al mes usando una tira o ampollas de <i>Bacillus stearothermophilus</i> ? | 1 |   |             |
|    |       | ¿Los resultados están documentados?   | 0 | M |             |
|    |       | ¿Están disponibles los registros de reparación y mantenimiento?   | 0 | M |             |
| 20 | 5.5.6 | ¿Se realiza el monitoreo anual de la presencia de fisuras en la camisa del autoclave?   | 1 |   |             |
|    |       | Microscopios:   |   |   |             |
|    |       | ¿Se realiza la limpieza de superficies ópticas, después de cada uso?  | 1 |   |             |
|    |       | ¿Se dispone de los registros de servicio y mantenimiento?   | 1 |   |             |
|    |       | ¿Se realiza el chequeo de alineación (sí es usado para medir)?  | 1 |   |             |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |       |   |   |   |                          |
|----|-------|---|---|---|--------------------------|
| 21 | 5.5.6 | pHmetro:  |   |   |                          |
|    |       | ¿Se dispone de por lo menos dos estándares para la verificación de calibración diaria?  | 1 |   | Se usa solución Buffer   |
|    |       | ¿Se realiza el registro de las verificaciones?  | 1 |   |                          |
| 22 | 5.5.6 | ¿Se realiza el mantenimiento adecuado del electrodo de acuerdo a las instrucciones del fabricante? Cuando no se está utilizando el electrodo para mediciones, ¿se lo mantiene inmerso en solución indicada por el fabricante? | 1 |   | Se cambia 2 veces al año |
|    |       | Centrífugas:  |   |   |                          |
|    |       | ¿El registro de los mantenimientos y reparaciones están disponibles?  | 1 |   |                          |
|    |       | ¿Se tiene un registro de uso?   | 1 |   |                          |
| 23 | 5.5.6 | ¿Posee el laboratorio un procedimiento para la desinfección de la centrifuga después del uso y en casos de derramamiento?   | 1 |   |                          |
|    |       | ¿Cuenta el laboratorio con cabinas de seguridad biológica cuando los ensayos, así lo requieran?   | 1 |   | Cabina de flujo laminal  |
|    |       | ¿Son éstos sistemas verificados y chequeados anualmente?  | 1 |   |                          |
| 24 | 5.5.6 | ¿Se mantiene los registros? Posee el laboratorio un procedimiento para el chequeo de esterilidad del aire ambiente de las cabinas de seguridad?   | 1 |   |                          |
|    |       | ¿Existe un procedimiento establecido para la limpieza, el mantenimiento y control de las unidades de aire acondicionado?  | 1 | 0 | Existe pero no se cumple |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |        |  |   |   |                 |
|----|--------|--|---|---|-----------------|
| 25 | 5.5.7  | ¿Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera del plazo de calibraciones?                                 | 1 |   |                 |
|    |        | ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se pone fuera de servicio?   | 1 |   |                 |
|    |        | ¿El equipo dañado y/o defectuoso es claramente identificado y aislado en el laboratorio?   | 1 |   |                 |
|    |        | ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación?  | 1 |   |                 |
|    |        | ¿El laboratorio aplica el procedimiento de “Control del trabajo no conforme” en estos casos?   | 1 |   |                 |
| 26 | 5.5.8  | ¿Se han identificado mediante una etiqueta o similar, los equipos que requieren calibración, para indicar su estado de calibración?                                      | 0 | M |                 |
|    |        | ¿En la etiqueta de identificación consta la fecha de la última calibración y la fecha de vencimiento de la calibración?  | 1 |   | Entidad externa |
| 27 | 5.5.9  | ¿Tiene el laboratorio un procedimiento establecido para las reevaluaciones de los equipos después de un servicio de arreglo o fuera del control directo del laboratorio? | x |   |                 |
| 28 | 5.5.10 | ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para la realización de verificaciones intermedias?   | 1 |   |                 |
| 30 | 5.5.12 | ¿Están protegidos los equipos contra ajustes voluntarios e involuntarios para garantizar que estos no invaliden los resultados?  | 1 |   |                 |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

### 3.3.1.4. Rastreabilidad de las mediciones

| ITEM | CLÁUSULA  | REQUISITO  | Acción | No conformidad | Evidencia objetiva/<br>Observaciones |
|------|-----------|--|--------|----------------|--------------------------------------|
| 1    | 5.6.1     | ¿El laboratorio posee un programa y procedimientos para llevar a cabo actividades de calibración de materiales de referencia y equipos de medición (plan de calibración)?  | x      |                |                                      |
|      |           | ¿El plan incluye un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición y los equipos de ensayo y medición utilizados para realizar los ensayos o calibraciones? | x      |                |                                      |
| 2    | 5.6.2.    | ¿Las calibraciones son trazables a estándares nacionales o internacionales?  | x      |                |                                      |
| 3    | 5.6.2     | ¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?   | x      |                |                                      |
| 4    | 5.6.2.1.1 | Cuando se usan servicios de calibración externos, ¿el laboratorio asegura su competencia, capacidad de medición y rastreabilidad?  | x      |                |                                      |
| 5    | 5.6.2.1.1 | Los certificados de calibración emitidos por organismos o laboratorios competentes incluyen:   | 1      |                |                                      |
|      |           | - La incertidumbre de la medición.   | 1      |                |                                      |
|      |           | La especificación con La cual se han comprobado las mediciones.  | 1      |                |                                      |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|   |           |  |   |  |  |
|---|-----------|--|---|--|--|
| 6 | 5.6.2.1.2 | En caso de no ser posible realizar calibraciones trazables a estándares nacionales o internacionales:  |   |  |  |
|   |           | ¿El funcionamiento correcto del equipo y la incertidumbre de los resultados son estimado por métodos alternativos?   | 1 |  |  |
|   |           | - Materiales de referencia certificados.   | 1 |  |  |
|   |           | - Participación en pruebas interlaboratorios.  | 1 |  |  |
|   |           | - Uso de métodos estándar reconocidos a nivel nacional o internacional.  | 1 |  |  |
| 7 | 5.6.3.2   | ¿El laboratorio tiene un procedimiento establecido para los diferentes métodos de preservación de cepas?   | x |  |  |
| 8 | 5.6.3.2   | Los cultivos de referencia:  |   |  |  |
|   |           | ¿Son obtenidos de una colección nacional o internacional reconocida o de una organización reconocida por un organismo de acreditación?                         | 1 |  |  |
|   |           | ¿Se verifica la pureza y se realizan las pruebas bioquímicas apropiadas?   | 1 |  |  |
|   |           | ¿Son preservados por una técnica que permita mantener las características deseadas de las cepas y su trazabilidad a la colección internacional de referencia?. | 1 |  |  |
|   |           | ¿Posee el laboratorio un procedimiento para el manejo de cepas de trabajo.   | x |  |  |
|   |           | ¿Verifica la recuperabilidad / viabilidad?   | x |  |  |
|   |           | ¿Verifica las características fenotípicas y genotípicas?   | x |  |  |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |                |  |   |  |  |
|----|----------------|--|---|--|--|
| 9  | 5.6.3.3        | ¿Existen programas y procedimientos para verificaciones intermedias del estado de calibración de los patrones de trabajo, equipos y de los materiales de referencia? | 1 |  |  |
| 10 | 5.6.3.3        | Antes de su uso, ¿Los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los anteriores?   | 1 |  |  |
| 11 | 5.6.3.4        | ¿Existen procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones y materiales de referencia?  | 1 |  |  |
| 12 | 5.6.3.4        | ¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia?   | 1 |  |  |
| 13 | 5.6.3.4        | Se mantienen los registros para todos los cultivos de:   |   |  |  |
|    |                | - Frecuencia de chequeo de identidad.  | 1 |  |  |
|    |                | - Preparación de los cultivos patrones.  | 1 |  |  |
|    |                | - Rastreabilidad de los cultivos de trabajo con los cultivos patrones.   | 1 |  |  |
| 14 | 5.6.3.4 y 4.10 | Si los microorganismos de referencia no dan las reacciones esperadas, cuando son usados como control:  | x |  |  |
|    |                | ¿Los resultados de dichas pruebas son aceptados o rechazados?  |   |  |  |
|    |                | ¿Se toman las medidas correctivas y éstas, son documentadas?   |   |  |  |
|    |                | ¿El laboratorio aplica el procedimiento de “Control del trabajo no conforme” en estos casos?   |   |  |  |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

### 3.3.1.5. Muestreo

| ITEM | CLÁUSULA | REQUISITO   | Acción | No conformidad | Evidencia objetiva/<br>Observaciones |
|------|----------|---|--------|----------------|--------------------------------------|
| 1    | 5.7.1    | ¿El laboratorio tiene establecido el procedimiento para llevar a cabo las actividades de muestreo?  | 1      |                |                                      |
| 2    | 5.7.1    | ¿Contempla este procedimiento los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?   | 1      |                |                                      |
| 3    | 5.7.1    | ¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarlo a cabo?  | 1      |                |                                      |
| 4    | 5.7.1    | Siempre que sea viable, ¿los planes de muestreo están basados en métodos estadísticos apropiados?   | 1      |                |                                      |
| 5    | 5.7.2    | Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo,   |        |                |                                      |
|      |          | ¿Se registran éstas junto a los datos del muestreo?   | 1      |                |                                      |
|      |          | ¿Se indican en todos los documentos que contengan resultados?   | 1      |                |                                      |
|      |          | ¿Son comunicadas al personal pertinente?  | 1      |                |                                      |
| 6    | 5.7.3    | ¿En el procedimiento de muestreo se describe la selección, obtención y preparación de las muestras?   | 1      |                |                                      |
| 7    | 5.7.3    | ¿Los datos y registros de muestreo incluyen la identificación del lugar del muestreo, de la persona que tomó la muestra y de la fecha y hora del muestreo?  | 1      |                |                                      |
| 8    | 5.7.3    | ¿Existen procedimientos para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas al muestreo?  | 1      |                |                                      |
|      |          | ¿Incluyen los registros al procedimiento de muestreo, las condiciones ambientales y las estadísticas en las cuales se basan los procedimientos de muestreo? | 1      |                |                                      |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

### 3.3.1.6. Manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración

| ITEM | CLÁUSULA | REQUISITO   | Acción | No conformidad | Evidencia objetiva/<br>Observaciones |
|------|----------|---|--------|----------------|--------------------------------------|
| 1    | 5.8.1    | ¿El laboratorio dispone de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento y la disposición final segura de los ítems de ensayo y/o calibración?   | 1      |                |                                      |
|      |          | ¿Se tienen establecidos y escritos los criterios de aceptación y/o rechazo de los ítems de ensayo?  | 1      |                |                                      |
|      |          | ¿El laboratorio dispone de instructivo o procedimiento para la eliminación segura de los residuos biológicos y químicos resultantes de los análisis de los ítems de ensayo, que tenga el objetivo de proteger el medio ambiente y la población? | 1      |                |                                      |
| 2    | 5.8.2    | ¿Se realiza una correcta identificación de los ítems de ensayo / calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre los ítems o la referencia a ellos en los registros?   | 1      |                |                                      |
| 3    | 5.8.3    | ¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los ítems de ensayo / calibración?  | 1      |                |                                      |
| 4    | 5.8.3    | Cuando hay dudas en cuanto a la adecuación de la muestra:   |        |                |                                      |
|      |          | ¿El laboratorio entra en contacto con el cliente?   | 1      |                |                                      |
|      |          | ¿Se registra la discusión?  | 1      |                |                                      |

**Fuente:**(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|   |       |   |   |   |  |
|---|-------|---|---|---|--|
| 5 | 5.8.4 | ¿El laboratorio posee un procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem de ensayo / calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación?   | 0 | M |  |
| 6 | 5.8.4 | ¿El laboratorio dispone de instructivo respecto a los plazos máximos aceptables desde la recolección de las muestras de diferentes ítems de ensayo hasta el inicio de los análisis, de manera de obtener resultados fiables y verdaderos sobre la condición original de la muestra? | 1 |   |  |
| 7 | 5.8.4 | ¿El almacenamiento de los ítems de ensayos se realiza bajo condiciones ambientales específicas, y son éstas mantenidas, monitoreadas y registradas?   | 1 |   |  |
| 8 | 5.8.4 | ¿Existen medidas cuando se requiera la protección de los ítems de ensayos para mantener su condición e integridad?  | 1 |   |  |

**Fuente:**(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

**3.3.1.7. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración**

| ITEM | CLÁUSULA      | REQUISITO   | Acción | No conformidad | Evidencia objetiva/<br>Observaciones |
|------|---------------|---|--------|----------------|--------------------------------------|
| 1    | 5.9.1         | El laboratorio realiza el seguimiento planificado y revisado a la validez de los resultados de ensayo   | 1      |                |                                      |
|      |               | -Uso regular de materiales de referencia certificados o un control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios                                     | 1      |                |                                      |
|      |               | -Verificación de la aplicación estricta de los métodos documentados.  | 1      |                |                                      |
|      |               | -Realización de ensayos por duplicados.   | 1      |                |                                      |
|      |               | -Participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.  | 1      |                | Los realiza con Japón                |
|      |               | -Gráficos de control adecuados.   | 0      | M              |                                      |
|      |               | Otros (productividad y selectividad de medios de cultivo, esterilidad de medios de cultivo y material de vidrio, reactividad de los reactivos, control intralaboratorio). | 1      |                |                                      |
| 2    | 5.9.1 y 5.9.2 | ¿Posee el laboratorio una lista general de los programas de calidad, en la cual participa, y su frecuencia?   | 1      |                |                                      |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|   |               |   |   |  |  |
|---|---------------|---|---|--|--|
| 3   | 5.9.1 y 5.9.2 | En relación con los programas de calidad de análisis:   |   |  |  |
|   |               | ¿Hay retroalimentación y programas de acciones correctivas, procedimientos y protocolos?                                  | 1 |  |  |
|   |               | ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos y/o calibraciones o familias de ensayo?                                | 1 |  |  |
|   |               | ¿Se registran, adecuadamente los datos obtenidos?   | 1 |  |  |
|   |               | ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?   | 1 |  |  |
|   |               | ¿Los datos de control de calidad son analizados?  | 1 |  |  |
|   |               | ¿Hay criterios definidos y establecidos para los resultados de los controles de calidad?                                  | 1 |  |  |
| 4   | 5.9.1         | ¿Hay acción planeada para la corrección de los problemas cuando hay datos fuera de los criterios?                         | 1 |  |  |
|   |               | ¿El laboratorio tiene establecido un procedimiento para la determinación del desempeño del método de análisis?            | 1 |  |  |
|   |               | -Calibración usando patrones de o materiales de referencia.   |   |  |  |
|   |               | -Comparación con resultados alcanzados con otros métodos.   | 1 |  |  |
|   |               | -Pruebas interlaboratorios.   | 1 |  |  |
|   |               | -Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en los principios teóricos del método y la experiencia práctica. | 1 |  |  |
|   |               | -Cuando se detectan desviaciones,   | 1 |  |  |
| ¿El laboratorio aplica el procedimiento de “Control del trabajo no conforme”? | 1             |   |   |  |  |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|   |       |   |   |  |  |
|---|-------|---|---|--|--|
| 5 | 5.9.1 | ¿El laboratorio tiene un procedimiento establecido que provea la recuperabilidad y rastreabilidad del origen de las muestras, la metodología y los análisis, los resultados (incluyendo calibración y chequeo de instrumentos), la ejecución de análisis por persona y los datos obtenidos? | 1 |  |  |
|   |       | Cuando se detectan desviaciones, ¿el laboratorio aplica el procedimiento de “Control del trabajo no conforme”?  | 1 |  |  |
| 6 | 5.9.1 | ¿Los medios de cultivo y reactivos son adecuadamente rotulados con su concentración, fecha de preparación, fecha de vencimiento, identificación de la persona que lo preparó, número de lote (cuando aplica)?   | 1 |  |  |
|   |       | Cuando se detectan desviaciones, ¿el laboratorio aplica el procedimiento de “Control del trabajo no conforme”?  | 1 |  |  |
| 7 | 5.9.1 | Los registros de preparación de medios de cultivo contienen:  |   |  |  |
|   |       | a) Fecha  | 1 |  |  |
|   |       | b) Identificación del medio de cultivo  | 1 |  |  |
|   |       | c) Fabricante y número de lote  | 1 |  |  |
|   |       | d) Fecha de vencimiento   | 1 |  |  |
|   |       | e) pH medido y ajustado   | 1 |  |  |
|   |       | f) Cantidad en peso o volumen   | 1 |  |  |
|   |       | g) Identificación del lote preparado en el laboratorio  | 1 |  |  |

|    |       |   |   |  |  |
|----|-------|---|---|--|--|
|    |       | h) Iniciales de la persona que lo elaboró   | 1 |  |  |
|    |       | i) Autoclave usada  | 1 |  |  |
|    |       | j) Tiempo y temperatura máxima alcanzada en esterilización  | 1 |  |  |
|    |       | k) Resultados del chequeo de la esterilidad   | 1 |  |  |
|    |       | l) Resultados de chequeo de los controles de calidad realizados. Cuando se detectan desviaciones, ¿el laboratorio aplica el procedimiento de “Control del trabajo no conforme”?   | 1 |  |  |
| 8  | 5.9.1 | ¿El agua destilada, desionizada o producida por ósmosis reversa usada en la preparación de medios de cultivo y reactivos, está libre de sustancias bactericidas e inhibitorias (pirógenos)?                                     | 1 |  |  |
|    |       | Cuando se detectan desviaciones, ¿el laboratorio aplica el procedimiento de “Control del trabajo no conforme”?  | 1 |  |  |
| 9  | 5.9.1 | ¿Mantiene el laboratorio un control interno de pruebas rutinarias con muestras de verificación (Pruebas intralaboratorio) y se realiza un análisis crítico de los datos de control generados internamente de forma sistemática? | 1 |  |  |
| 10 | 5.9.2 | ¿Se realiza un análisis crítico de los datos de control generados internamente de forma sistemática?  | 1 |  |  |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

### 3.3.1.8. Informe de resultados

| ITEM | CLÁUSULA | REQUISITO  | Acción | No conformidad | Evidencia objetiva/<br>Observaciones |
|------|----------|--|--------|----------------|--------------------------------------|
| 1    | 5.10.1   | ¿Están disponibles las instrucciones para la realización de los cálculos, interpretación y emisión de resultados?  | 1      |                |                                      |
| 2    | 5.10.1   | ¿Los reportes de laboratorio, presentan los resultados de manera clara y objetiva y con toda la información relevante?   | 1      |                |                                      |
|      |          | ¿Los resultados son expresados de acuerdo a las recomendaciones internacionales específicas para la emisión de resultados de análisis microbiológicos?   | 1      |                |                                      |
| 3    | 5.10.1   | En caso de emitir informes / certificados simplificados para clientes internos: ¿Está la información completa disponible?  | 1      |                |                                      |
| 4    | 5.10.1   | ¿La expresión de los resultados cuantitativos (por ejemplo en número de decimales) es coherente con las características de desempeño del método de ensayo usado para la cuantificación y la exactitud? | 1      |                |                                      |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|   |                |   |   |  |  |
|---|----------------|---|---|--|--|
| 5   | 5.10.2, 5.10.3 | Cumplen los informes o certificados de ensayo y/o calibración emitidos, en cuanto a su contenido, con los siguientes requisitos |   |  |  |
|   |                | -Título   |   |  |  |
|   |                | -Nombre y dirección del laboratorio   | 1 |  |  |
|   |                | -Identificación única y paginada, con la indicación de la página final del informe  | 1 |  |  |
|   |                | -Nombre y dirección del cliente   | 1 |  |  |
|   |                | -Identificación del método utilizado  | 1 |  |  |
|   |                | -Descripción e identificación de la muestra   | 1 |  |  |
|   |                | -Fecha de recepción   | 1 |  |  |
|   |                | -Fecha de ensayo / calibración  | 1 |  |  |
|   |                | -Resultados de ensayo / calibración   | 1 |  |  |
|   |                | -Opiniones e interpretaciones, cuando sea apropiado y necesario   | 1 |  |  |
|   |                | -Identificación del analista y del responsable de la emisión del informe certificado  | 1 |  |  |
|   |                | Desviaciones del método de ensayo   | 1 |  |  |
|   |                | Declaración de la incertidumbre de la medición (si aplica)  | x |  |  |
|   |                | -Condiciones ambientales (si aplica)  | 1 |  |  |
|   |                | -Declaración de conformidad (si aplica)   | 1 |  |  |
|   |                | -Información adicional (si procede)   | 1 |  |  |
|   |                | -Procedimiento de muestreo  | 1 |  |  |
| -Identificación del objetivo del muestreo       | 1              |   |   |  |  |
| -Lugar de muestreo                              | 1              |   |   |  |  |
| Desviaciones al método de muestreo (si procede) | 1              |   |   |  |  |

**Fuente:**(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

|    |          |  |   |  |  |
|----|----------|--|---|--|--|
| 6  | 5.10.3.1 | ¿Los resultados son reportados de tal manera que den una indicación razonable del grado de incertidumbre de medición para los ensayos involucrados?                    | 1 |  |  |
| 7  | 5.10.5   | El laboratorio posee un procedimiento para la emisión de opiniones y/o interpretaciones en un informe de ensayo Por:   |   |  |  |
|    |          | -Cumplimiento / no cumplimiento de los resultados con los requisitos.  | 1 |  |  |
|    |          | -Cumplimiento de requisitos contractuales.   | 1 |  |  |
|    |          | -Recomendaciones sobre cómo usar los resultados.<br>-Orientación para ser utilizada en mejoramientos   | 1 |  |  |
| 8  | 5.10.6   | En caso de servicio de subcontratación de ensayos y/o calibraciones, el reporte incluye:   |   |  |  |
|    |          | -Referencia clara del laboratorio que realizó el servicio.   | 1 |  |  |
|    |          | -Resultados del mismo (certificado de calibración)   | 1 |  |  |
| 9  | 5.10.7   | En el caso de realizar la transmisión electrónica de los resultados ¿Se ha definido un procedimiento que garantice la integridad y confidencialidad de la información? | 1 |  |  |
| 10 | 5.10.8   | ¿El laboratorio tiene diseñado un formato adecuado para cada tipo de ensayo / calibración?   | 1 |  |  |
| 11 | 5.10.9   | ¿Posee el laboratorio un procedimiento establecido para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes / certificados de ensayo y/o calibración?          | 1 |  |  |

Fuente:(LV17025Micro2010.pdf, s. f.)

### 3.4 Resultados de la auditoría

Para la obtención de los resultados se usó una medida aritmética llamada promedio que consiste en una adición o suma de todos los requisitos que aplica es decir a los que contenían 1 o 0 y con ese total se dividió por el recuento de dichos números.

Tabla 8: Resultados de la auditoría

| Tabla de resultados de auditoría  |                          |    |   |       |
|---|--------------------------|----|---|-------|
| Numerales   | Promedio de cumplimiento | M  | C | Total |
| 5.1 Generalidades   | 100%                     | 0  | 0 | 0     |
| 5.2 Personal  | 94,12%                   | 1  | 0 | 1     |
| 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales                               | 79,66%                   | 5  | 7 | 12    |
| 5.4 Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos                | 89,09%                   | 4  | 2 | 6     |
| 5.5 Equipamiento  | 87,10%                   | 8  | 0 | 8     |
| 5.6 Rastreabilidad de las mediciones                                      | 100,00%                  | 0  | 0 | 0     |
| 5.7 Muestreo  | 100,00%                  | 0  | 0 | 0     |
| 5.8 Manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración        | 90,91%                   | 1  | 0 | 1     |
| 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración | 97,62%                   | 1  | 0 | 1     |
| 5.10 Informe de resultados  | 100,00%                  | 0  | 0 | 0     |
|   | Total                    | 20 | 9 | 29    |

Fuente: Autor

### **3.5 Propuestas de mejoras**

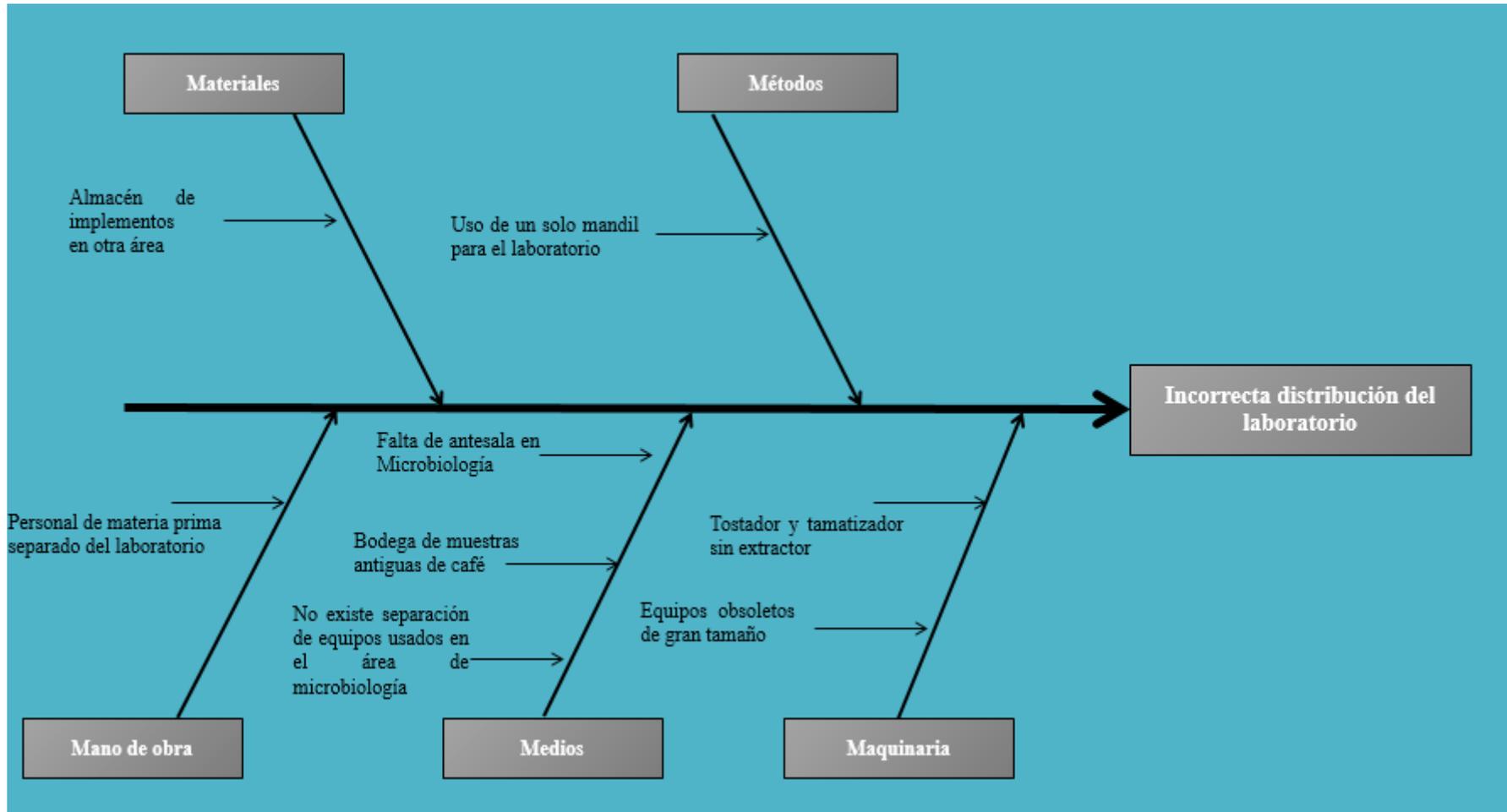
Las propuestas de mejora comienza desde la infraestructura que se lo realizará basándose en un layout al laboratorio el que se lo representa en la figura 28 ya que dicho laboratorio contiene muchos obstáculos es decir con maquinaria grande que es obsoleta lo cual hace que ocupe espacio que es necesario para maquinaria más pequeña y con mayor capacidad tecnológica, luego realizar un rediseño o reingeniería simulado en un Software para revisar que salas deben de ser reubicadas o agregadas como en el caso de la pequeña antesala junto al departamento de microbiología y así mismo con las demás salas para tener un orden y reducir tiempo en los ensayos o análisis.

#### **3.5.1 Layout en el laboratorio y áreas propensas a una contaminación cruzada**

El layout como bien se lo conoce es una disposición espacial con el objetivo de rediseñar y facilitar la fabricación o producción de una manera más eficaz minimizando distancias, usando eficientemente el espacio obteniendo seguridad para el trabajador e integración global de todas las áreas que intervengan en la distribución.

Para realizar el respectivo layout del laboratorio primero se dio a conocer las causas del porque existe una distribución espacial no tan eficiente por medio de diagrama Ishikawa y con la ayuda del jefe de laboratorio por su amplio conocimiento del mismo, aportando con la lluvia de ideas o brainstorming.

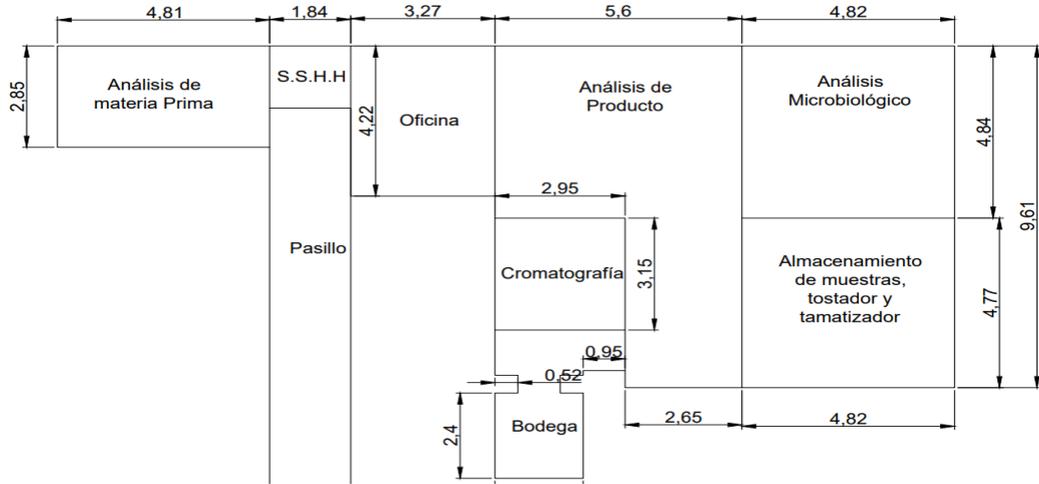
Figura 26: Diagrama Ishikawa



Fuente: Autor

Con el resultado del diagrama Ishikawa se determinará cuál será la manera más idónea de distribuir cada área del laboratorio. Se llevará la simulación en el programa AutoCAD, distribuyendo o añadiendo mejoras al plano actual que está a continuación:

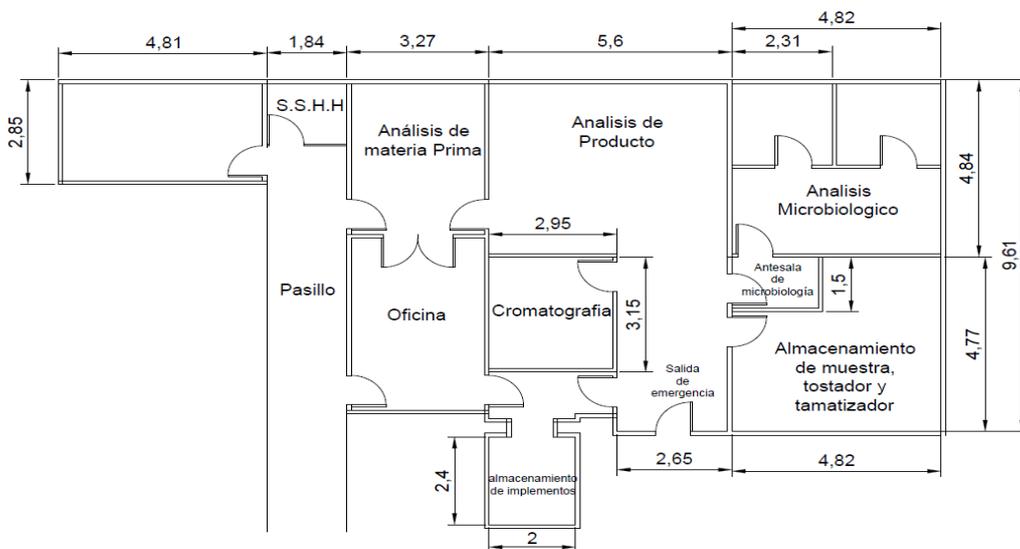
Figura 27: Laboratorio de calidad de la empresa antes de las mejoras



Fuente: Autor

El plano que se muestra en la figura 29 es como quedaría el laboratorio después de haber aplicado el layout, esta es la manera más idónea que se encontró para mejorar la distribución, se reubicaría la oficina a un lugar mucho más amplio y dando lugar a que análisis de materia prima pueda estar cerca de las demás áreas para los análisis que necesiten, reduciendo tiempo de traslado y a su vez evitarían algún tipo de contaminación de ente extraños. Se colocó la antesala o vestuario en la parte de microbiología en donde tendrán dos tipos de mandiles uno para el área de microbiología y otro para salir al resto del laboratorio.

Figura 28: Laboratorio luego de aplicar el layout adecuado



Fuente: Autor

Otra separación necesaria es la de los equipos usado en microbiología con la autoclave, estufa de incubación, frigoríficos y los instrumentos como microscopios, ph-metros, agitador, contador de colonias, etc. La bodega donde se encuentran las muestras de mayor antigüedad ya analizadas, se desplazaría saliendo del área delimitada por el plano pasaría a planta baja y en ese lugar se colocaría el almacén de implementos, de la misma manera saldrían equipos obsoletos del laboratorio y así poder crear más espacio para otros instrumentos o mesones.

Así mismo se propone colocar un tapete con adhesivo antimicrobiano así se limpiaría los zapatos al ingresar. Una salida de emergencia también podría existir gracias al adecuado layout propuesto. El tostado y tamatizador quedarían en el mismo sitio, pero con la diferencia que le crearían una fuente de ventilación en la parte superior derecha del área delimitada como almacenamiento de muestra tostador y tamatizador.

### **3.5.2 Cartas de control**

Es un método gráfico para visualizar reglas de control y evaluar si un procedimiento de medición está en control o fuera de control. Los resultados del análisis se grafican en función del tiempo o número de corridas consecutivas y generalmente se dibujan líneas que van de punto a punto para observar tendencias, desplazamientos sistemáticos, y errores aleatorios. (Westgard, s. f.).

Si bien es cierto en la auditoría interna se encontraron varios problemas entre ellos está la falta de ventilación en varias áreas, pero como se conoce que el laboratorio tiene varios años de antigüedad así mismo el sistema de ventilación y que estos problemas puede estar dado también por la falta de mantenimiento adecuado en la ventilación y que esto no solo afecta al personal, más que todo interviene en la calidad de los ensayos al momento de tener los resultados o puede ser afectado por el ambiente externo de donde se encuentre el laboratorio como lo es el clima de la ciudad.

Es por ello que se tomó los indicadores de temperatura y humedad relativa que es la cantidad de vapor de agua presente en el aire y realizar un método grafico que son las cartas de control para determinar si realmente se encuentra dentro de los parámetros que están establecidos por el laboratorio en sus registros de control de condiciones ambientales las que contienen como Temperatura 20 – 22°C y humedad relativa de 50 – 55% estos parámetros van a variar dependiendo de la zona climática y la región.

Se tomaron los datos desde el mes de agosto hasta noviembre del año 2017, tomando datos reales del laboratorio que lo llevan en un registro como se muestra en el anexo 4 donde se toman los datos de los tres turnos que llevan (matutino, vespertino, nocturno) con un aproximado de 67 muestras, se realiza un promedio de los registros diarios de temperatura y humedad relativa por cada día como se muestra un ejemplo escogido del mes de septiembre en la tabla 9.

Tabla 9: Promedio diario de Temperatura y humedad relativa del mes de septiembre del 2017

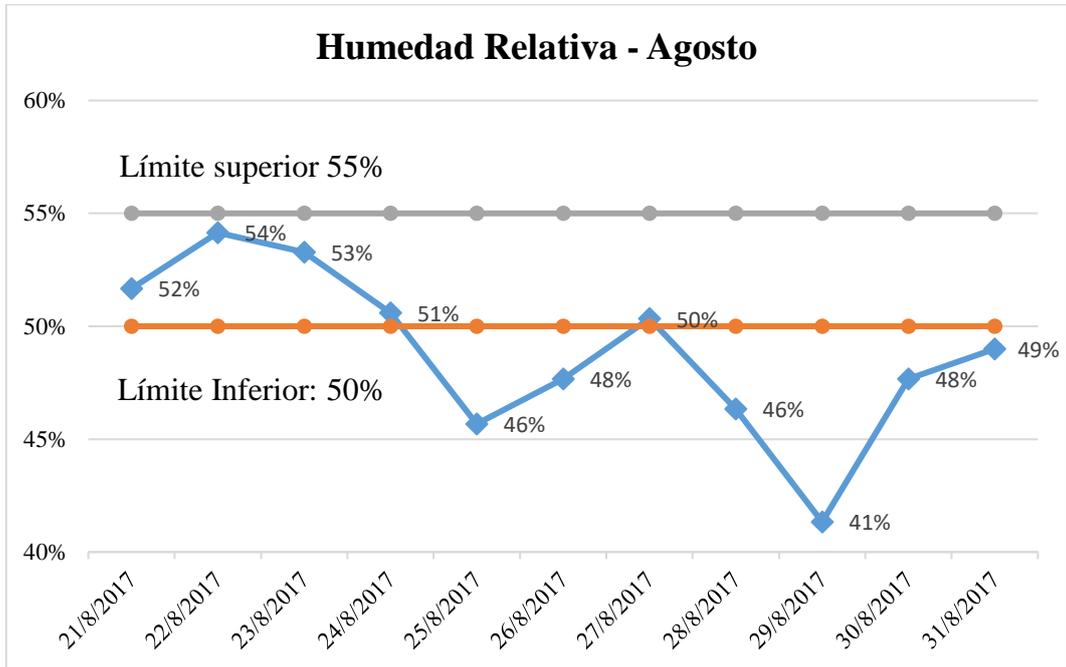
| Promedio diario del mes de septiembre |             |                  |
|---------------------------------------|-------------|------------------|
| Fecha                                 | Temperatura | Humedad Relativa |
| 1/9/2017                              | 20,5        | 39%              |
| 2/9/2017                              | 20,7        | 56%              |
| 3/9/2017                              | 20,5        | 45%              |
| 4/9/2017                              | 20,3        | 43%              |
| 5/9/2017                              | 20,67       | 45%              |
| 6/9/2017                              | 21          | 47%              |
| 7/9/2017                              | 21          | 40%              |
| 8/9/2017                              | 19,50       | 46%              |
| 9/9/2017                              | 20          | 48%              |
| 10/9/2017                             | 20          | 53%              |
| 11/9/2017                             | 20          | 48%              |
| 12/9/2017                             | 20          | 50%              |
| 13/9/2017                             | 20,67       | 47%              |
| 14/9/2017                             | 20          | 44%              |
| 15/9/2017                             | 19,5        | 45%              |
| 16/9/2017                             | 19,5        | 48%              |
| 17/9/2017                             | 19,5        | 45%              |
| 18/9/2017                             | 20          | 39%              |
| 19/9/2017                             | 20          | 47%              |
| 20/9/2017                             | 23          | 48%              |
| 21/9/2017                             | 21,5        | 38%              |
| 22/9/2017                             | 20,67       | 45%              |
| 23/9/2017                             | 21          | 59%              |
| 24/9/2017                             | 20,25       | 60%              |
| 25/9/2017                             | 21,5        | 54%              |
| 26/9/2017                             | 22          | 39%              |
| 27/9/2017                             | 21          | 38%              |
| 28/9/2017                             | 19          | 55%              |
| 29/9/2017                             | 19          | 51%              |
| 30/9/2017                             | 19,33       | 44%              |

**Fuente:** Autor

Se procedió a identificar los límites para la temperatura y humedad relativa que ya están determinados por el laboratorio los cuales son: Temperatura 20 – 22°C y humedad relativa de 50 – 55%. Usando el tipo de carta y gráficos de control de Shewhart se obtuvieron los siguientes datos:

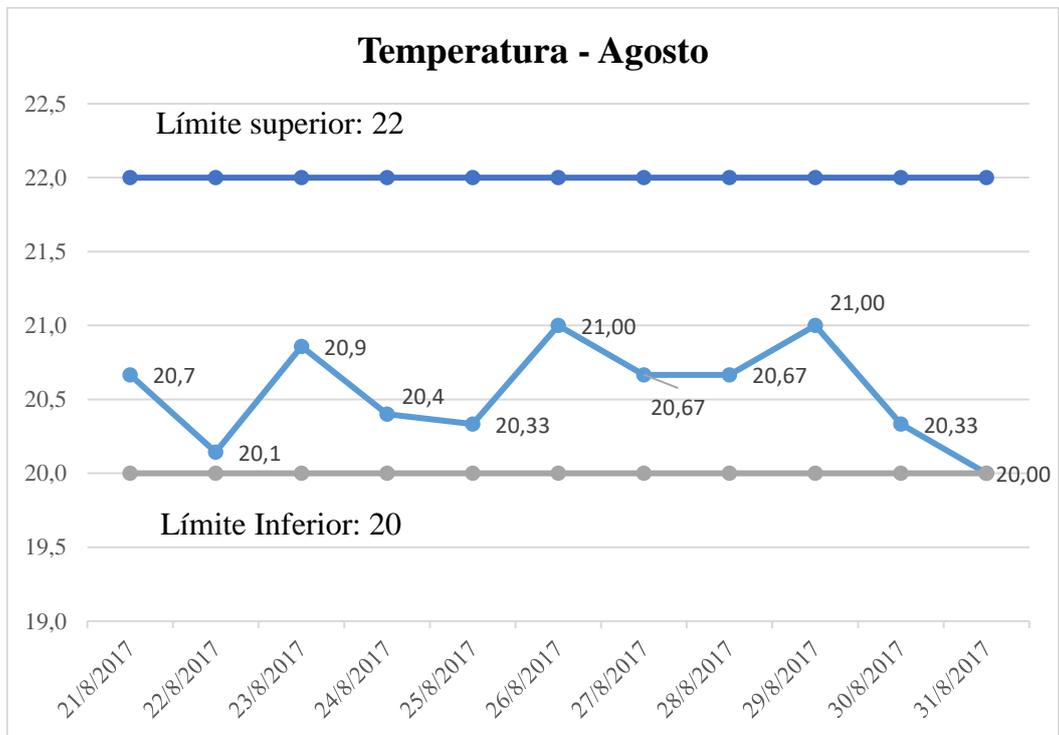
### 3.5.2.1 Humedad relativa y temperatura en agosto del 2017

Figura 29: Gráfica humedad relativa - agosto 2017



Fuente: Autor

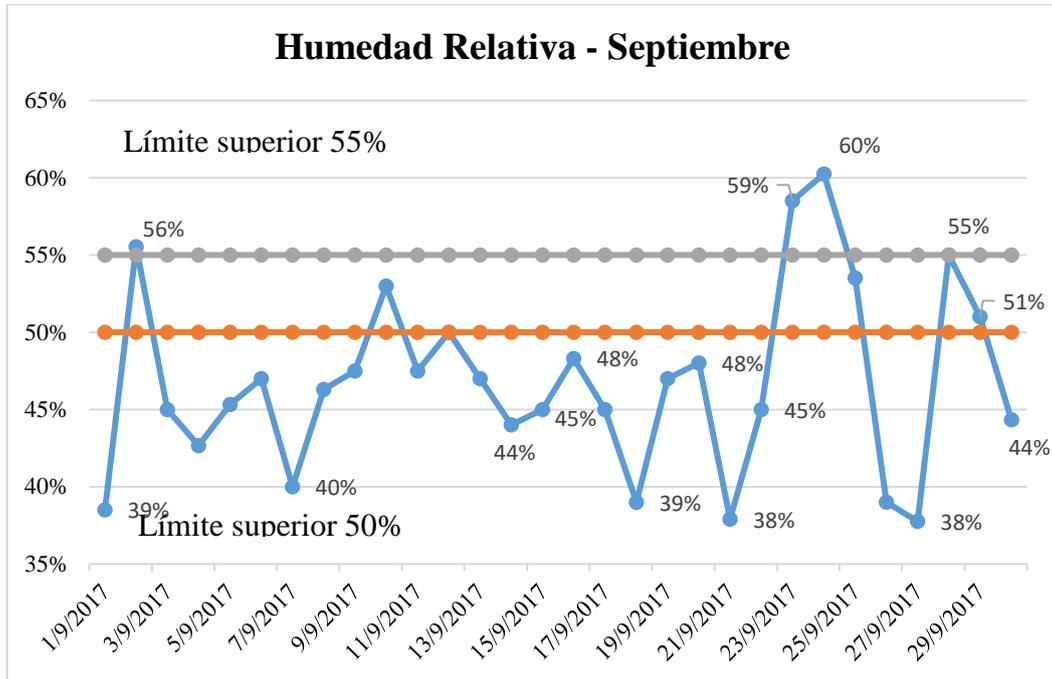
Figura 30: Gráfica temperatura - agosto 2017



Fuente: Autor

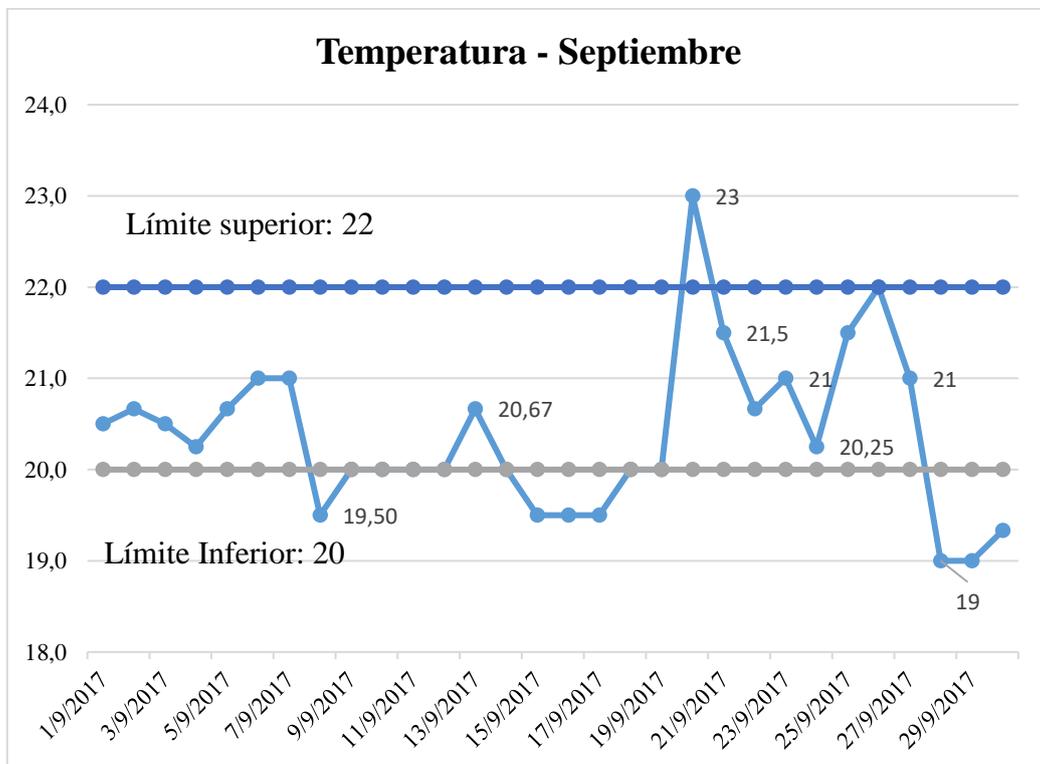
### 3.5.2.2 Humedad relativa y temperatura en septiembre del 2017

Figura 31: Gráfica humedad relativa - septiembre 2017



Fuente: Autor

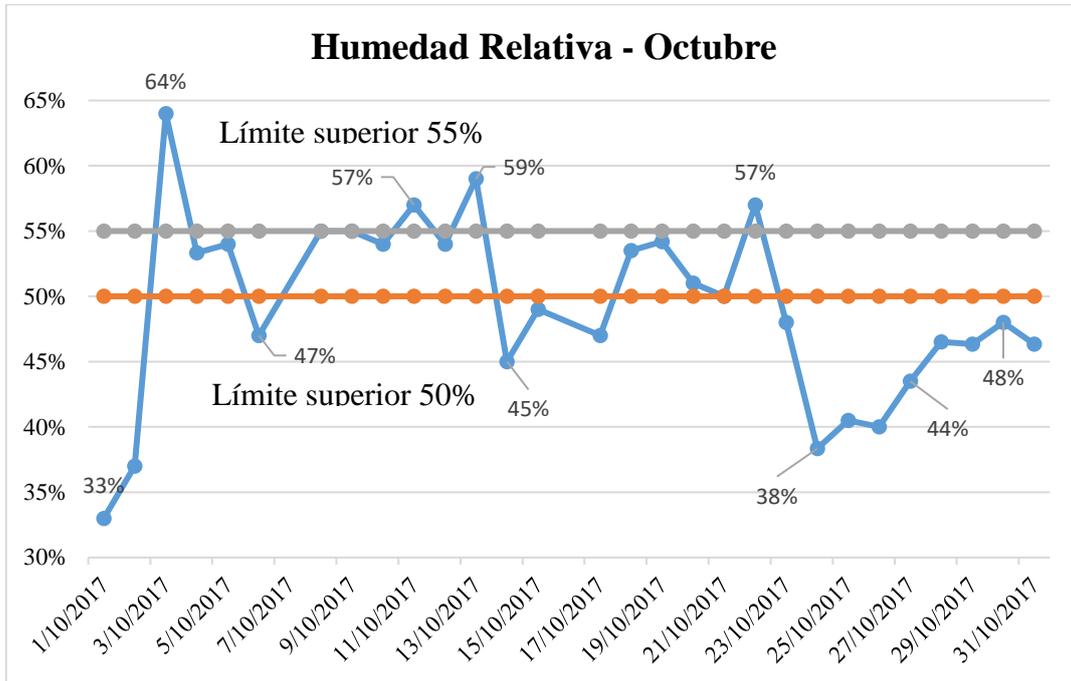
Figura 32: Gráfica temperatura - septiembre 2017



Fuente: Autor

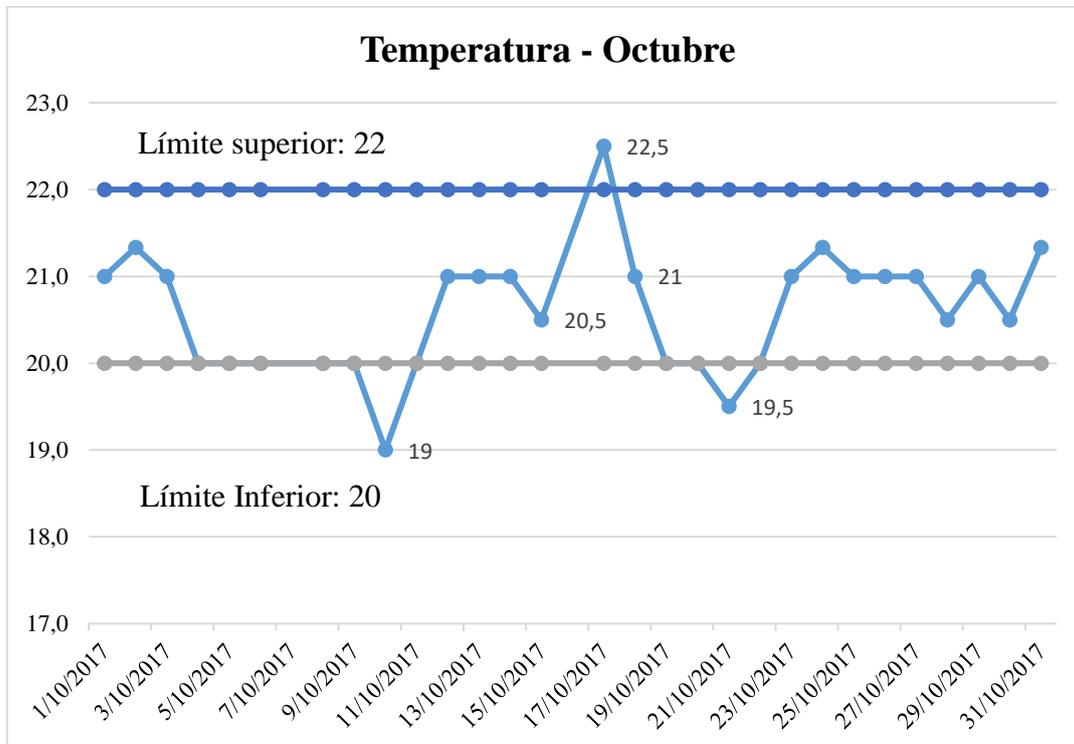
### 3.5.2.3 Humedad relativa y temperatura en octubre del 2017

Figura 33: Gráfica humedad relativa - octubre 2017



Fuente: Autor

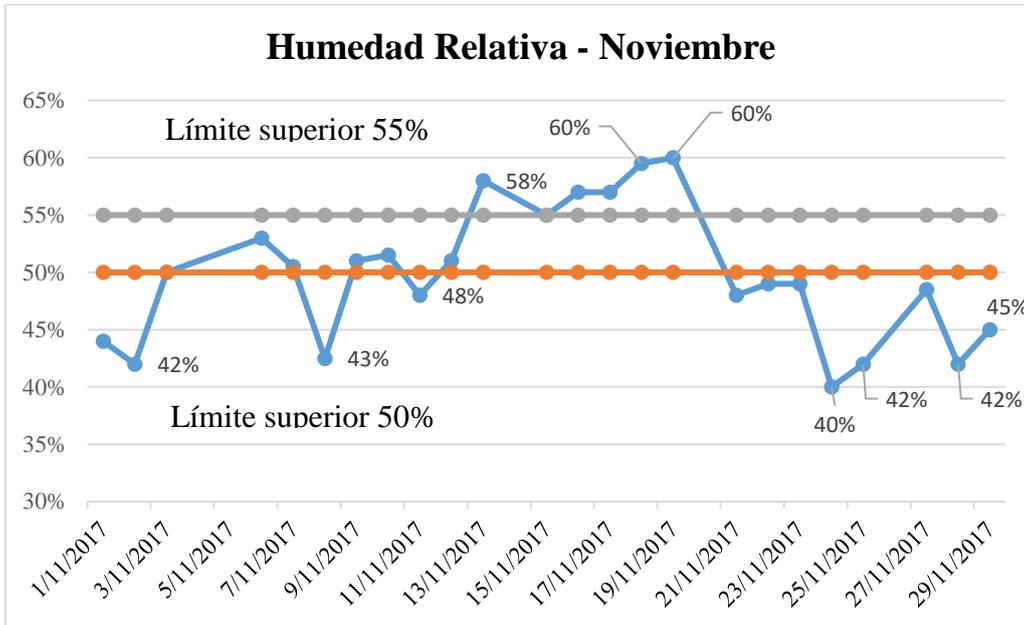
Figura 34: Gráfica temperatura - octubre 2017



Fuente: Autor

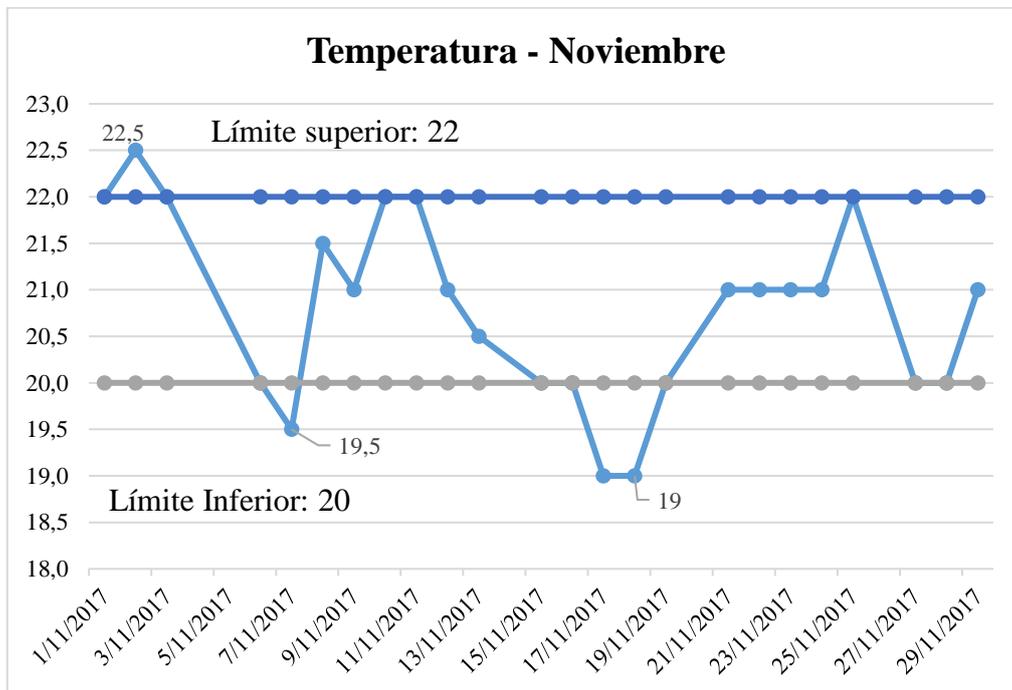
### 3.5.2.4 Humedad relativa y temperatura en noviembre del 2017

Figura 35: Gráfica humedad relativa - noviembre 2017



Fuente: Autor

Figura 36: Gráfica temperatura - noviembre 2017



Fuente: Autor

Tomando en cuenta estas dos variables, en este caso se realizó un estudio basado en cartas de control para conocer y analizar el comportamiento de la atmósfera del laboratorio de cada mes, tomando datos reales de la empresa y realizando las gráficas mensuales. Se lo elaboró con el propósito de conocer si estos dos indicadores estarán afectando a los análisis y además si cumplen con los rangos establecidos de temperatura y humedad relativa el laboratorio.

En los resultados mostro varios puntos fuera de los limites tanto superior como inferior en varios meses, pero el hecho de este resultado da a entender que no está fuera de los parámetros y requisitos de las normas.

### **3.5.3 Seguridad en el laboratorio**

En el laboratorio de calidad es evidente que deben trabajar de manera segura ya que es importante que esté consciente a los peligros que se pueden presentar y al riesgo que este asociado, también que utilice de manera correcta los equipos de protección personal y más importante que adquiera un hábito de trabajo seguro que esto se maneja con las buenas prácticas de laboratorio.

La inocuidad también forma parte de la seguridad en el laboratorio que esta se refiere a las condiciones y prácticas que conservan a la calidad del producto para prevenir enfermedades o contaminación.

#### **3.5.3.1 Equipos de protección personal en el laboratorio**

##### **3.5.3.1.1. Batas**

Por lo general el personal debe llevar su propia bata y que debe estar abrochada, es preferible de color blanca ya que se puede identificar rápidamente alguna sustancia contaminante, además la vestimenta usada en el laboratorio solo es de uso exclusivo en ese lugar ya que si llega a salir puede que se contamine. Lo recomendable es que tengan sus propios armarios o doble bata para el uso correcto y evitar la contaminación cruzada.

Figura 37: Bata de laboratorio



**Fuente:** Autor

### 3.5.3.1.2. Guantes

El uso también correcto de los guantes que estos no pueden tocar todo tipo de superficie ya que causaría alguna contaminación.

Figura 38: Guantes desechables



Fuente: Autor

### 3.5.3.1.3. Cofia o gorro

Sirve para evitar contaminar la muestra o análisis con algún cabello o partícula que se pueda adherir.

Figura 39: Cofia o gorro desechable



Fuente: Autor

### 3.5.3.1.4. Mascarillas

Equipo de protección respiratorio que reúne en una sola parte el adaptador facial y el filtro. Son adecuadas contra aerosoles y partículas sólidas reduciendo los niveles de exposición recomendados.

Figura 40: Mascarilla tipo concha



Fuente: Autor

### **3.5.3.2 Buenas prácticas de laboratorio**

El personal del laboratorio debe de tomar en cuenta que cada EPP que usen son de uso exclusivo y así mismo crear un hábito de seguridad que estos deben ser la localización de dispositivos de seguridad como extintores, mangueras, duchas, mantas anti fuego, salida de emergencia. El también de no comer ni beber en áreas propensas a contaminación cruzada como en análisis o ensayos.

Una parte fundamental es también llevar el orden y la limpieza sin exceso de cosas como bolsas, mochilas, libros, productos químicos que no son necesaria en el área de trabajo.

### **3.5.3.3 Tipos de capacitaciones**

Existen varios tipos de cursos o capacitaciones que pueden ayudar al personal a llevar un mejor control en el laboratorio, estos pueden ser:

- Buenas Prácticas de laboratorio

Es una serie de reglas y procedimientos que la mayoría de laboratorio es obligado a que sea cumplida y que establece las condiciones las cuales se debe realizar los análisis, así mismo el alineamiento que ayudan a prevenir accidentes.

- Higiene y Saneamiento en la Industria Alimentaria

Entrega el suficiente conocimiento e importancia de tener una higiene correcta durante todo el proceso de análisis o producción.

- Sistema de Inocuidad Alimentaria: HACCP

Permitirá ver el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, HACCP, en un contexto aplicativo en las industrias alimentarias, garantizando el control de los peligros y puntos críticos que puedan interferir en la garantía de calidad de la organización.

## Capítulo IV: Resultados

### 4.1 Resultados más relevantes de la auditoría interna

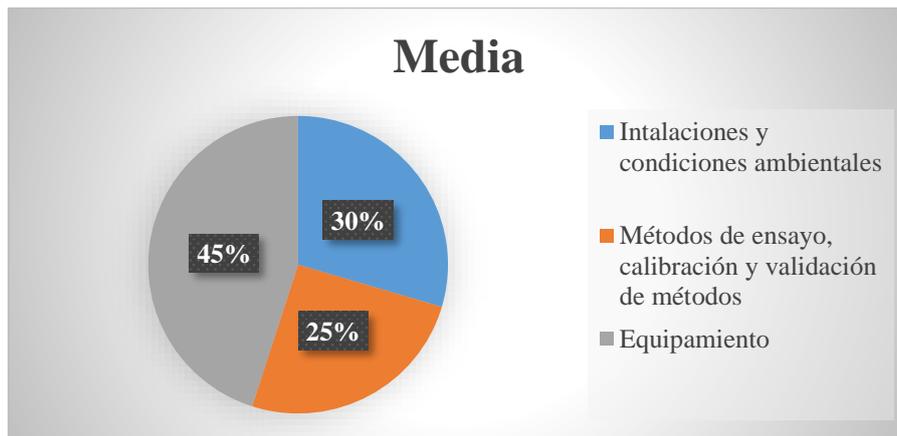
Se tomaron los resultados más relevantes de la auditoría ya que encierra a los objetivos específicos y que se muestran a continuación:

Tabla 10: Tipos de no conformidad encontrado en el laboratorio

| Tipo de no conformidad             | Instalaciones y condiciones ambientales | Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos | Equipamiento |
|------------------------------------|---|--|--------------|
| Media                              | 8,47%                                   | 7,27%  | 12,90%       |
| Crítica                            | 11,86%                                  | 3,64%  | 0%           |
| Porcentaje total de no conformidad | 20,34%                                  | 10,91%   | 12,90%       |

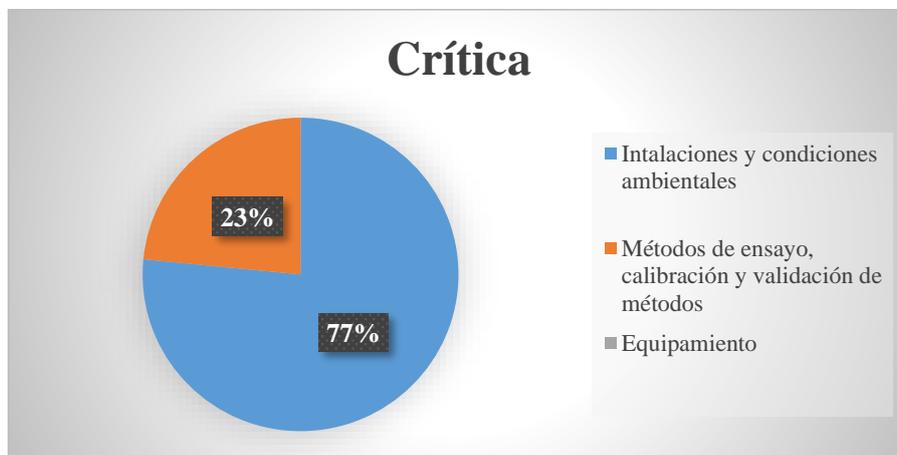
Fuente: Autor

Figura 41: Porcentajes de no conformidades media



Fuente: Autor

Figura 42: Porcentajes de no conformidades críticas



Fuente: Autor

Se muestran en las gráficas que existe un gran porcentaje de cantidad de no conformidades en las instalaciones y condiciones ambientales esto es más debido a lo que se ha descrito en este trabajo de investigación que es por la cantidad de años que tiene el laboratorio, la incorrecta división y ubicación de cada área mostrado en el plano, acompañado de que también su producción ha ido en aumento.

En segundo lugar, en no conformidades esta la falta de métodos ensayos, calibración y validación de métodos, muy a parte a los métodos de análisis que realizan para determinar la calidad del café, en esta parte de la normativa incluyen estimaciones de la incertidumbre en los ensayos que está no cumple en la auditoría sea por la falta de conocimientos en su personal o porque no es de mucha necesidad de realizarlos.

Por último, se encuentra el equipamiento encerrando a todo tema que tiene que ver llevar los registros de cada uno de los equipos que son usados en el laboratorio, se evidenciaron un 12,90% de 100% de no conformidades a nivel medio porque en sí, tienen su registro, pero deben actualizarlos ya que aproximadamente 7 meses no lo realizan como temperaturas, monitoreo, registro de limpiezas y mantenimiento, pero que no le tomarían un gran tiempo en actualizar sus registros con nuevos ingresos de datos.

#### **4.2 Inversión económica para realizar la implementación de la norma**

Para el comienzo de implementación de las propuestas basada en las normas se realizó en primer lugar una cotización por el levantamiento de información basado en una auditoría interna de no conformidades por parte de una empresa externa y en donde intervienen las siguientes actividades:

- Revisión de las no conformidades levantadas en la auditoría.
- Gestión de acciones correctivas: establecer y monitorear plan de acción, seguimiento y cierre de acciones.
- Revisión de los procedimientos existentes, hacer ajustes/ cambios a los documentos (procedimientos y registros) necesarios.
- Creación de documentos (Procedimientos/ registros) para el laboratorio de Control de Calidad.
- Evaluar y establecer las medidas para Control de Instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio de Control de Calidad.

La auditoría interna tendría una duración total de 4 meses, distribuidos en 3 horas diarias/ 2 veces por semana (aproximado de 6 horas semanales). Donde estas actividades se podrán realizar de forma presencial o remota.

La inversión por parte de la auditoría interna es de \$1440 dólares más IVA mensualmente, con un total de \$5760 dólares por los 4 meses. Anexo 8

### 4.2.1 Tarifas del proceso de acreditación

Las tarifas son mostradas y descritas en la página <http://www.acreditacion.gob.ec/> en la que detallan los valores dependiendo el número de alcances de acreditación que solicitan lo que oscilan entre \$874,79 y \$3.321,77 dólares, todo esto lo establece el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO). («Tarifas del proceso de acreditación – Servicio de Acreditación Ecuatoriano», s. f.)

### 4.3 Parámetros para proponer realizar un layout

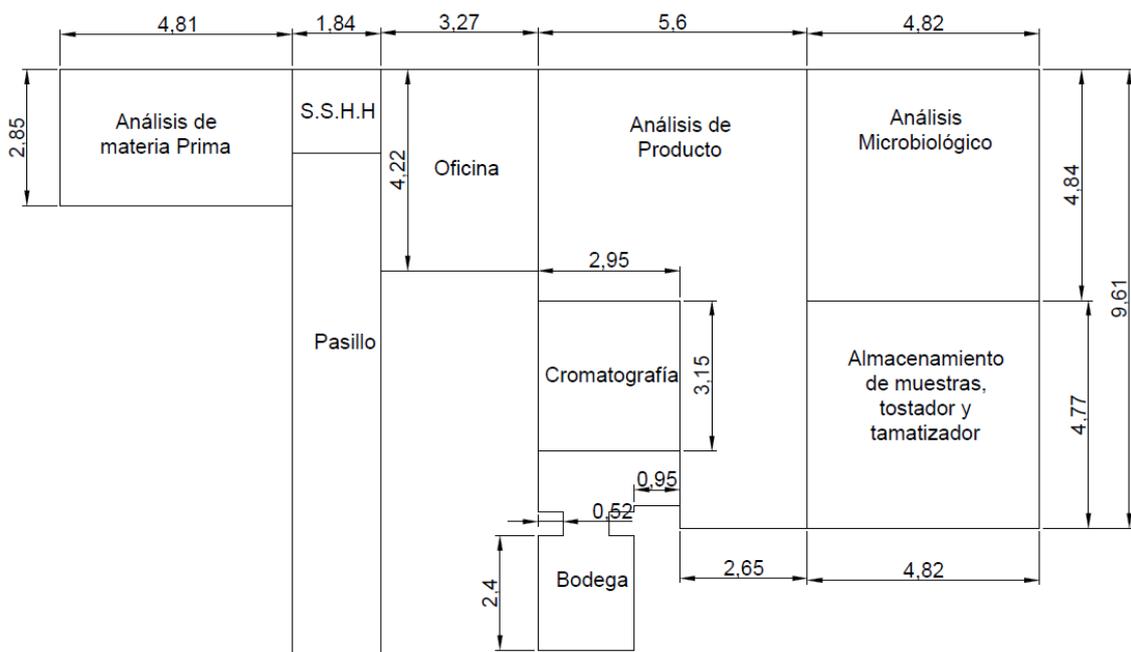
De lo encontrado en la auditoría se dieron las siguientes no conformidades:

- No existe suficiente espacio para la colocación de nuevos equipos.
- Falta de ventilación en el área de almacenamiento de muestra, tostador y tamizador.
- Existe maquinaria obsoleta de gran tamaño que ocupa espacio necesario.
- No se encontró antesala para el cambio de vestimenta del personal en microbiología.
- Falta de divisiones en el área de microbiología.

### 4.4 Propuesta de layout

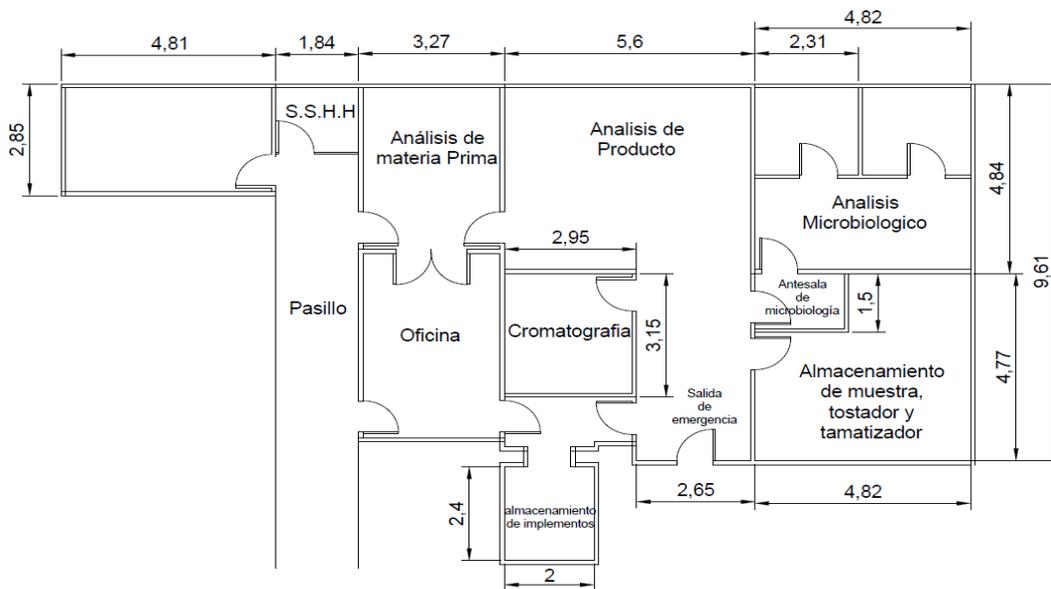
Con las no conformidades encontradas son suficientes para proponer un layout en el laboratorio, haciendo una comparación de planos con el antes figura 43 y reubicando las áreas como se lo muestra en la siguiente figura 44.

Figura 43: Plano del laboratorio antes de aplicar el layout



Fuente: Autor

Figura 44: Plano del laboratorio después de aplicado el layout



**Fuente:** Autor

Los beneficios que se obtendría de aplicar el layout con los parámetros encontrados durante la auditoría son los siguientes:

- Minimizar flujo de personas al entrar y salir evitando así la contaminación cruzada
- Es fundamental que en la oficina sean donde se controle el ingreso de personas que por lo general visitan el laboratorio proveedores, clientes y personas del exterior. Por ese motivo es que se coloca a las oficinas en la parte de abajo y donde existe mayor tamaño.
- Materia prima estaría cerca de los análisis y así reducir el tiempo de traslado del café para sus análisis.
- Colocando la antesala a lado de microbiología se controlará la contaminación cruzada, además de que lleven con responsabilidad sus equipos de protección el personal.
- El área de microbiología estará mejor distribuida con las separaciones según el tipo análisis que se lleve a cabo o por el tipo de equipo para ensayos como pueden ser centrifugas, autoclaves, incubadoras, artículos de vidrio. También si en algún momento existiera peligro de estos equipos, se encontrarían separadas de los demás evitando mayores daños.
- Existe el tostador piloto donde se pasa el café soluble sea spray o liofilizado, para pruebas de calidad con el catador, este se encuentra en la parte inferior izquierda del laboratorio en almacenamiento de muestra, tostador y tamizador. El tostador no tiene ventilación propia y que puede ser el causante de la variación de temperaturas en el laboratorio quedando una ventilación insuficiente. Pero ya con el layout se le colocaría una fuente alimentación, disminuyendo los cambios de temperatura del tostador.



#### 4.4.2 Presupuesto de inversión para implementar el layout

Se estimaron valores de costos con todos los cambios que se realizara en base al plano elaborado mostrando a continuación el presupuesto final por el layout

Se realiza un estudio de los costos utilizando valores referenciales que tiene la empresa para conocer cuál será la rentabilidad del proyecto, que tenga beneficios el laboratorio es decir que no afecte a las actividades del mismo y que no sea costos exorbitantes.

Tabla 11: Presupuesto Layout

| Presupuesto de inversión para layout del laboratorio |        |   |                   |                   |
|--|--------|---|-------------------|-------------------|
| Cantidad   | Unidad | Descripción   | Valor unitario    | Valor total       |
| <b>Movilización y Cambio de áreas</b>                |        |   |                   |                   |
| 1  | glb    | Trasposos de muebles y equipos                      | \$250,00          | \$250,00          |
| <b>Compra e instalación de puertas</b>               |        |   |                   |                   |
| 6  | u      | Puertas de Madera                                   | \$130,00          | \$780,00          |
| 4  | u      | Puertas de vidrio                                   | \$200,00          | \$800,00          |
| 1  | u      | Puerta de emergencia                                | \$1.500,00        | \$1.500,00        |
| <b>Construcción de antesala</b>                      |        |   |                   |                   |
| 1  | glb    | Construcción de cuarto para cambio de vestimenta    | \$1.950,00        | \$1.950,00        |
| 5  | gl     | Pintura epóxica                                     | \$8,30            | \$41,50           |
| 2,8  | m2     | Recubrimiento con pintura epóxica                   | \$2,00            | \$5,60            |
| <b>Paredes</b>                                       |        |   |                   |                   |
| 7  | gl     | Pintura blanca                                      | \$1,50            | \$28,62           |
| 19,08  | m2     | Pintado   | \$1,50            | \$28,62           |
| <b>Ventilación</b>                                   |        |   |                   |                   |
| 1  | u      | Extractor para el tostador                          | \$820,00          | \$820,00          |
| 1  | glb    | Instalación   | \$170,00          | \$170,00          |
| <b>Sistema eléctrico</b>                             |        |   |                   |                   |
| 1  | glb    | Readecuación de líneas eléctricas en el laboratorio | \$1.300,00        | \$1.300,00        |
| <b>Total del proyecto</b>                            |        |   | <b>\$6.333,30</b> | <b>\$7.674,34</b> |

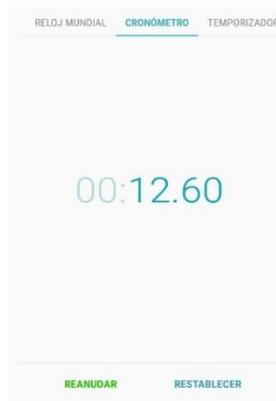
**Fuente:** Autor

### 4.4.3 Mejora de tiempo de recorrido en el Laboratorio

En el laboratorio se conocía que existía un tiempo de recorrido desde el área de análisis de materia prima hasta el almacenamiento de muestra, tostador y tamizador como se lo muestra en la figura 1 con el tiempo de 00:19:85 diecinueve segundos con 85 milésimas. Así mismo se mostró cual era el inicio y fin del recorrido como lo muestra en la figura 2.

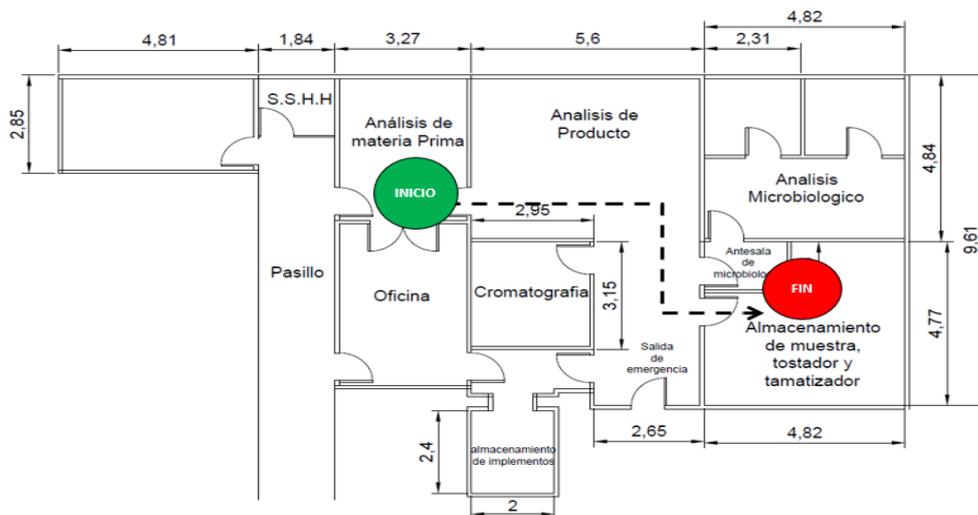
Con la aplicación del layout se obtuvo una mejora no solo de tiempo de recorrido si no también con un espacio mucho más amplio y accesible para los analistas. El nuevo tiempo tomado es de 00:12:60 doce segundos con sesenta milésimas como se describe en la figura 46 y describiendo la nueva ruta de recorrido en el laboratorio que se muestra en la figura 47.

Figura 46: Tiempo estimado tomado desde materia prima hasta el área del tostador y tamizador



Fuente: Autor

Figura 47: Nueva ruta de recorrido entre análisis de materia prima y el almacenamiento de muestra, tostador y tamizador.



Fuente: Autor

#### 4.5 Indicadores de cartas de control y estadísticos

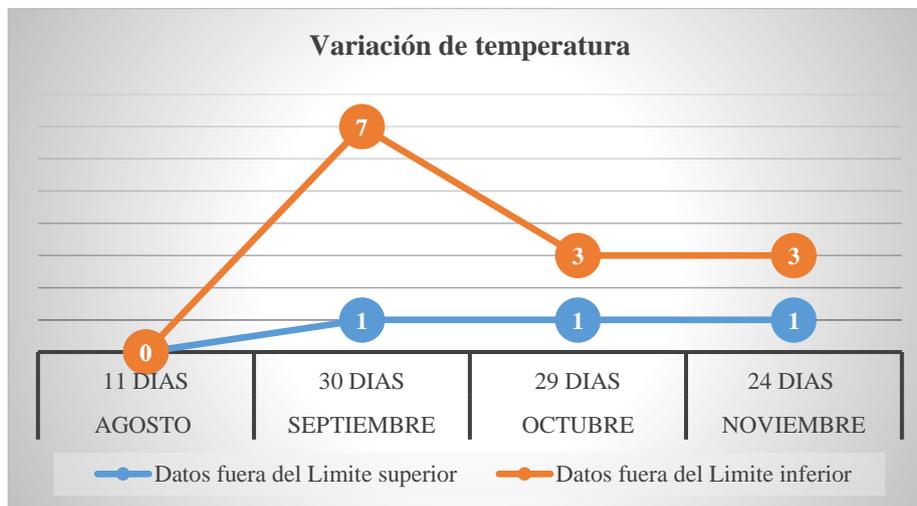
Se determinó con la ayuda de las cartas de control que la ventilación era variada en el laboratorio.

Tabla 12: Variación de temperatura

| Meses      | Temperatura | Datos fuera del Límite superior | Datos fuera del Límite inferior |
|------------|-------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Agosto     | 11 Días     | 0                               | 0                               |
| Septiembre | 30 Días     | 1                               | 7                               |
| Octubre    | 29 Días     | 1                               | 3                               |
| Noviembre  | 24 Días     | 1                               | 3                               |

Fuente: Autor

Figura 48: Variación de temperatura durante los 4 meses



Fuente: Autor

En una visión general de la variación de temperatura durante los 4 meses, la tabla 12 muestra 13 datos que están por debajo del límite inferior y en cuanto 3 están por encima del límite superior, esto quiere decir que se encontró más calor que frío.

Las causas podrían ser varias entre estas podrían ser por el tiempo de vida que tenga las instalaciones de ventilación o por la falta de mantenimiento, también podría ser causa del tostador piloto que se encuentra en uso y que necesita de un extractor para que no cause variación de temperatura, estos motivos podrían afectar a los procesos determinados en el laboratorio o ensayos, dando algún error o variabilidad en los resultados analizados y así no estaría entregando la confiabilidad al 100% a sus clientes.

Elaborar las cartas de control ayuda a revisar si cumple con los rangos establecidos de humedad y temperatura es por ello que se tomó en cuenta elaborar cartas de control tomando los dos indicadores.

Siendo así una empresa de gran prestigio, de grandes demandas anuales de producción, se evidencie gran cantidad de variación en los dos indicadores que puede ser causado por

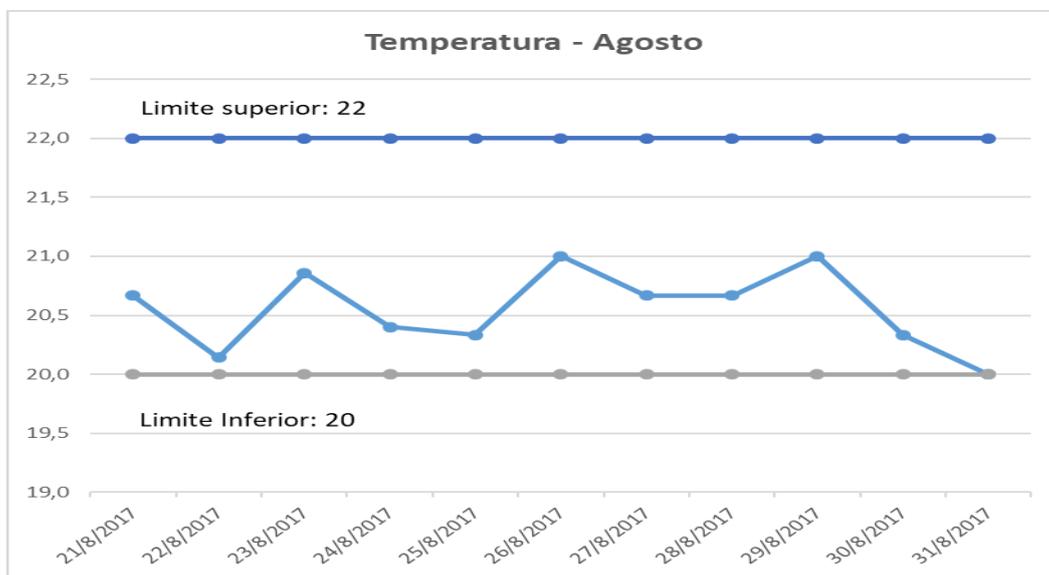
una falta de mantenimiento o insuficiencia sobre las ventilaciones pero que en la realidad no afecta en si al producto ya que gracias a un registro de temperatura que ellos elaboran a diario en los tres turnos pueden controlar y verificar si los medidores de temperaturas están entregando información verídica.

#### 4.5.1 Efecto de la temperatura de Guayaquil con las del laboratorio

Se tomaron las gráficas de las temperaturas en el laboratorio y se las comparó con las temperaturas de la ciudad de Guayaquil para conocer si esa podría ser una causante de la variación de temperatura mostrando los siguientes resultados:

##### 4.5.1.1 Temperatura mes de agosto

Figura 49: Temperaturas diarias en el mes de agosto



Fuente: Autor

Figura 50: Resumen de temperatura del mes de agosto de la ciudad de Guayaquil

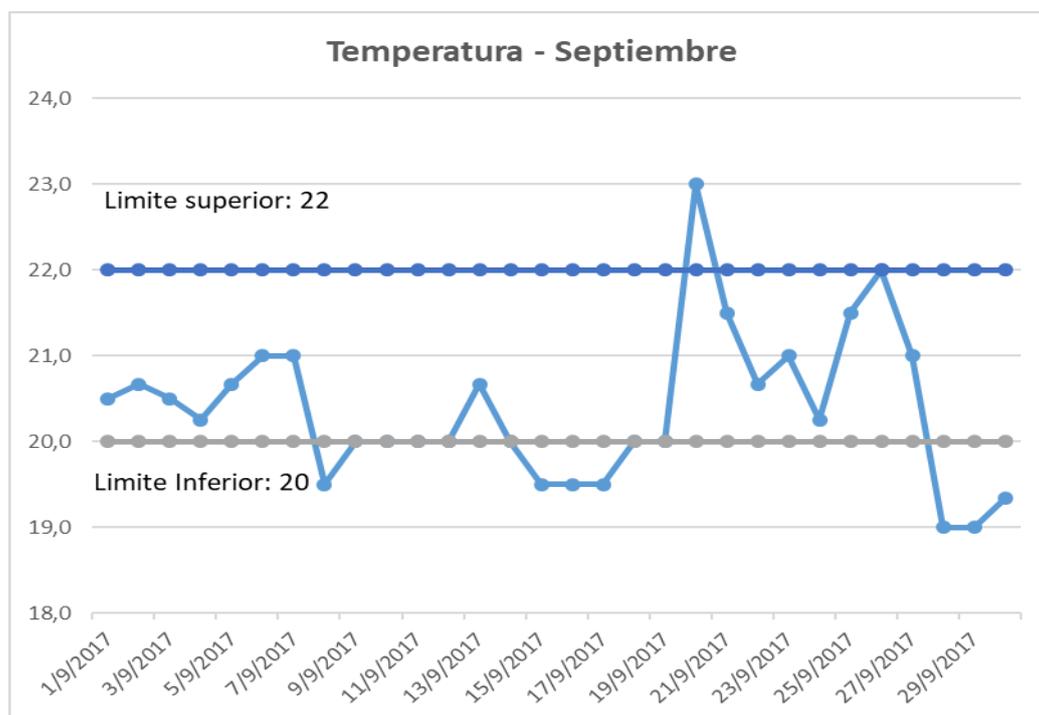


Fuente: Meteored

La temperatura máxima en Guayaquil fue de 31°C, pero la temperatura del laboratorio se mantuvo dentro de los rangos establecidos no existió variación.

### 4.5.1.2 Temperatura mes de septiembre

Figura 51: Temperaturas diarias en el mes de septiembre



Fuente: Autor

Figura 52: Resumen de la temperaturas del mes de septiembre en la ciudad de Guayaquil

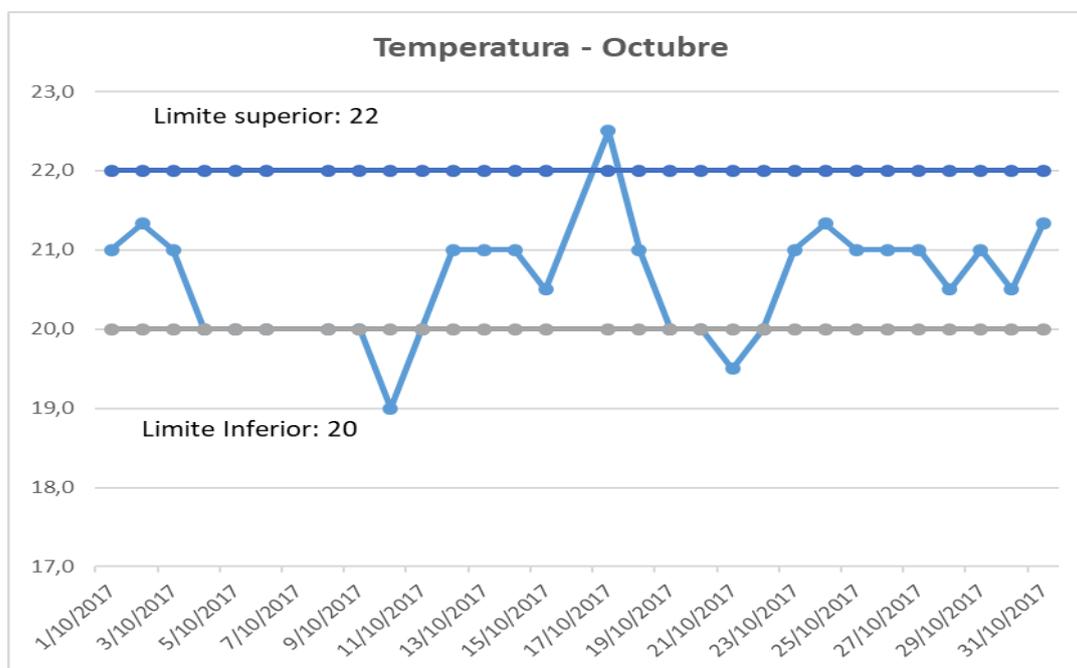


Fuente: Meteored

La temperatura máxima en Guayaquil fue de 31°C, pero la temperatura varía en el laboratorio como máximo de 23°C hasta un mínimo de 19°C, dando a entender que al aumentar 1°C la temperatura mínima del mes anterior de Guayaquil existió variación en el límite inferior con 7 datos fuera del rango.

### 4.5.1.3 Temperatura mes de octubre

Figura 53: Temperaturas diarias en el mes de octubre



Fuente: Autor

Figura 54: Resumen de la temperatura del mes de octubre en la ciudad de Guayaquil

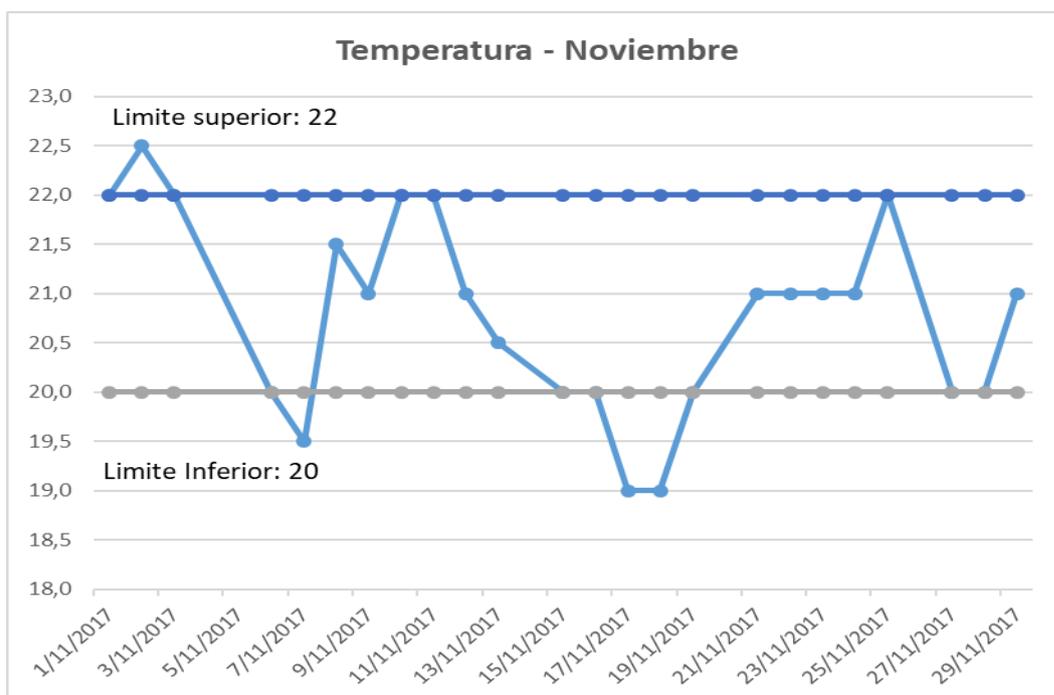


Fuente: Meteored

La temperatura máxima en Guayaquil fue de 34°C, pero la temperatura varía en el laboratorio como máximo de 22,5°C hasta un mínimo de 19°C. Con el aumento de 3°C a la del mes anterior solo se encontraron 3 datos fuera de los límites.

#### 4.5.1.4 Temperatura mes de noviembre

Figura 55: Temperatura diarias en el mes de noviembre



Fuente: Autor

Figura 56: Resumen de la temperatura del mes de noviembre en la ciudad de Guayaquil



Fuente: Meteored

La temperatura máxima en Guayaquil fue de 31°C, pero la temperatura varía en el laboratorio como máximo de 22,5°C hasta un mínimo de 19°C. La temperatura mínima en Guayaquil descendió en 1°C y se encontraron 4 temperaturas fuera de los límites.

Como se mostraron en las gráficas hubo temperatura variada en el laboratorio, pero en la comparación con las de la ciudad de Guayaquil da a entender que fue afectada y que esta es independiente, también el laboratorio se encuentra en un lugar donde no llega los rayos solares directamente así que se puede decir que la temperatura externa no afecta al laboratorio directamente.

#### 4.6 Vestimenta y equipos de protección personal

Mediante los resultados de la auditoría el personal del laboratorio llevan su EPP correspondiente para cada área, pero no son usados de la manera correcta es decir la falta de responsabilidad para conocer de la importancia de estos, en la ocasión cuando se mantuvo la visita se dio a notar que no los usaban cuando era necesario, también en la entrada y salida de personal de planta sin tener la vestimenta correcta, no se mantiene un control y a su vez la falta de un cuarto donde puedan hacer el cambio correspondiente de su equipos de protección. Es por ello que se propone las capacitaciones y controles sobre el uso correcto de la vestimenta y EPP.

##### 4.6.1 Costos por obtención de EPP

El siguiente listado de equipos de protección personal fue realizado en base a información tomada semanalmente en el laboratorio para calcular que cantidad de EPP son usados con frecuencia por el personal autorizado y visitas. A continuación, se muestra el listado mensual solicitado al laboratorio por el departamento de compras:

Tabla 13: Presupuesto de costos de EPP por mes

| Presupuesto de costos de EPP mensual |         |  |                |             |
|--------------------------------------|---------|--|----------------|-------------|
| Cantidad                             | Unidad  | Descripción  | Valor unitario | Valor total |
| 5                                    | 20 c/u  | Caja Máscara O Mascarillas 3m 8210 Para Protección Polvo | \$23,00        | \$115,00    |
| 1                                    | 100 c/u | Guantes desechables de Látex Talla S, m, l, xl           | \$9,50         | \$9,50      |
| 1                                    | 100 c/u | Cofia Desechable Blanca De Tela 100% Polipropileno       | \$8,50         | \$8,50      |
| 2                                    | 50 c/u  | Mandil de visita de polipropileno                        | \$41,70        | \$83,40     |
| 2                                    | 50c/u   | Tapones auditivos E-A-R SOFT YELLOW NEONS                | \$36,40        | \$72,80     |
| 2                                    | 1 gl    | Gel De Manos Antibacterial                               | \$9,00         | \$18,00     |
| 1                                    | 25      | Caja de gafas Seguridad Industrial Z87 Sparta            | \$1,50         | \$37,50     |
| Total de costo de Epp                |         |  | \$129,60       | \$344,70    |

**Fuente:** Autor

#### 4.7 Valor actual neto aplicado al proyecto

El valor actual Neto es un indicador financiero para evaluar un proyecto de inversión percibiendo si existe viabilidad en el proyecto a realizar. Se tomaron los siguientes datos aproximada dos entregados por la misma empresa:

Tabla 14: Datos para realizar el VAN

| Datos           |             |
|-----------------|-------------|
| Inversión       | \$ 8.019,04 |
| Tasa de interés | 12%         |
| Años            | 3           |

**Fuente:** Autor

Se realizó la operación por dos métodos en Excel usando la fórmula y aplicando la fórmula del VAN:

=VNA (tasa de descuento; matriz que contiene el flujo de fondos futuros) + inversión inicial

Obteniendo como resultado lo siguiente:

Tabla 15: Costo totales de la inversión

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| Total de costo de EPP     | \$344,70   |
| Total del proyecto Layout | \$7.674,34 |
| Total                     | \$8.019,04 |

Fuente: Autor

Tabla 16: VAN obtenido por medio de fórmula en Excel

|     |                 |
|-----|-----------------|
| VAN | \$18.316.934,73 |
|-----|-----------------|

**Fuente:** Autor

Usando la fórmula del VAN:

$$VAN = \sum_{t=1}^n \frac{V_t}{(1+k)^t} - I_0$$

Donde cada incógnita de la formula significa:

- $V_t$  = representa los flujos de caja en cada periodo t.
- $I_0$  = es la cantidad de dinero inicial de la inversión.
- n = indica el número de períodos que se consideran.
- k = se refiere al tipo de interés definido.

Aplicando la formula se obtiene el siguiente resultado:

$$VAN = \frac{6.666.771,50}{(1+0,12)^1} + \frac{7.688.116,62}{(1+0,12)^2} + \frac{8.771.751,87}{(1+0,12)^3} - 8.019,04 = \$18.316.934,73$$

Tabla 17: Flujo de caja de la empresa

|                                       | Año 0      | Año 1            | Año 2            | Año 3            |
|---------------------------------------|------------|------------------|------------------|------------------|
| <b>INGRESO</b>                        |            | \$ 13.659.250,00 | \$ 15.484.800,00 | \$ 17.432.150,00 |
| Costo Materia Prima                   |            | \$ 442.400,00    | \$ 495.840,00    | \$ 555.120,00    |
| Costo Materiales Directos             |            | \$ 1.382.500,00  | \$ 1.549.500,00  | \$ 1.734.750,00  |
| Costo Mano Obra Directa               |            | \$ 770.400,00    | \$ 773.400,00    | \$ 776.400,00    |
| Costo Fijo de Producción              |            | \$ 74.300,00     | \$ 74.300,00     | \$ 74.300,00     |
| <b>Costo total de fabricación</b>     |            | \$ 2.669.600,00  | \$ 2.893.040,00  | \$ 3.140.570,00  |
| <b>Gastos Administrativos</b>         |            | \$ 440.160,00    | \$ 440.160,00    | \$ 440.160,00    |
| <b>Gastos de Distribución</b>         |            | \$ 80.000,00     | \$ 80.000,00     | \$ 80.000,00     |
| <b>Gastos de Publicidad</b>           |            | \$ 13.229,00     | \$ 13.229,00     | \$ 13.229,00     |
| <b>Gasto de Arrendamiento</b>         |            | \$ -             | \$ -             | \$ -             |
| <b>Gastos Varios</b>                  |            | \$ 7.200,00      | \$ 7.200,00      | \$ 7.200,00      |
| Gasto Deprec. Tostadora               |            | \$ 1.084,60      | \$ 1.084,60      | \$ 1.084,60      |
| Gasto Deprec. Centrifuga              |            | \$ 2.084,60      | \$ 2.084,60      | \$ 2.084,60      |
| Gasto Deprec. Molino                  |            | \$ 2.200,80      | \$ 2.200,80      | \$ 2.200,80      |
| Gasto Deprec. Extractor               |            | \$ 1.650,00      | \$ 1.650,00      | \$ 1.650,00      |
| Gasto Deprec. Zarandas                |            | \$ 1.250,00      | \$ 1.250,00      | \$ 1.250,00      |
| Gasto Deprec. Evaporador              |            | \$ 1.030,00      | \$ 1.030,00      | \$ 1.030,00      |
| Gasto Deprec. Emulsificador           |            | \$ 400,00        | \$ 400,00        | \$ 400,00        |
| Gasto Deprec. Computadoras            |            | \$ 720,00        | \$ 720,00        | \$ 720,00        |
| Gasto Deprec. Impresora Multifunción. |            | \$ 26,67         | \$ 26,67         | \$ 26,67         |
| Gasto Deprec. Impresora Láser         |            | \$ 36,67         | \$ 36,67         | \$ 36,67         |
| Gasto Deprec. Split                   |            | \$ 55,59         | \$ 55,59         | \$ 55,59         |
| Gasto Deprec. Perchas                 |            | \$ 60,00         | \$ 60,00         | \$ 60,00         |
| Gasto Deprec. Muebles estac. Trab.    |            | \$ 160,00        | \$ 160,00        | \$ 160,00        |
| Gasto Deprec. Vehículo                |            | \$ 4.400,00      | \$ 4.400,00      | \$ 4.400,00      |
| <b>Gasto de Interés</b>               |            | \$ -             | \$ -             | \$ -             |
| <b>Utilidad operacional</b>           |            | \$ 10.433.902,08 | \$ 12.036.012,08 | \$ 13.735.832,08 |
| Participación Trabajadores (15%)      |            | \$ 1.565.085,31  | \$ 1.805.401,81  | \$ 2.060.374,81  |
| <b>Utilidad antes de impuestos</b>    |            | \$ 8.868.816,77  | \$ 10.230.610,27 | \$ 11.675.457,27 |
| Impuestos (25%)                       |            | \$ 2.217.204,19  | \$ 2.557.652,57  | \$ 2.918.864,32  |
| <b>Utilidad después de impuestos</b>  | \$ -       | \$ 6.651.612,58  | \$ 7.672.957,70  | \$ 8.756.592,95  |
| Gasto Deprec. Tostadora               |            | \$ 1.084,60      | \$ 1.084,60      | \$ 1.084,60      |
| Gasto Deprec. Centrifuga              |            | \$ 2.084,60      | \$ 2.084,60      | \$ 2.084,60      |
| Gasto Deprec. Molino                  |            | \$ 2.200,80      | \$ 2.200,80      | \$ 2.200,80      |
| Gasto Deprec. Extractor               |            | \$ 1.650,00      | \$ 1.650,00      | \$ 1.650,00      |
| Gasto Deprec. Zarandas                |            | \$ 1.250,00      | \$ 1.250,00      | \$ 1.250,00      |
| Gasto Deprec. Evaporador              |            | \$ 1.030,00      | \$ 1.030,00      | \$ 1.030,00      |
| Gasto Deprec. Emulsificador           |            | \$ 400,00        | \$ 400,00        | \$ 400,00        |
| Gasto Deprec. Computadoras            |            | \$ 720,00        | \$ 720,00        | \$ 720,00        |
| Gasto Deprec. Impresora Multifunción. |            | \$ 26,67         | \$ 26,67         | \$ 26,67         |
| Gasto Deprec. Impresora Láser         |            | \$ 36,67         | \$ 36,67         | \$ 36,67         |
| Gasto Deprec. Split                   |            | \$ 55,59         | \$ 55,59         | \$ 55,59         |
| Gasto Deprec. Perchas                 |            | \$ 60,00         | \$ 60,00         | \$ 60,00         |
| Gasto Deprec. Muebles estac. Trab.    |            | \$ 160,00        | \$ 160,00        | \$ 160,00        |
| Gasto Deprec. Vehículo                |            | \$ 4.400,00      | \$ 4.400,00      | \$ 4.400,00      |
| Inversión                             | \$8.019,04 |                  |                  |                  |
| <b>Flujo Anual</b>                    |            | \$ 6.666.771,50  | \$ 7.688.116,62  | \$ 8.771.751,87  |

Fuente: Autor

Conociendo las reglas que estipula el valor actual neto que son:

Si  $Van \geq 0$ , entonces se acepta el proyecto

Si  $Van < 0$ , entonces se rechaza el proyecto

Siendo mayor a cero el Van se puede decir que es aceptado el proyecto y que dentro de tres años o menos se recuperaría lo invertido.

## CONCLUSIONES

Durante la auditoría de la ISO 17025 se dio a conocer que en su mayoría cumple los requisitos dando a entender que en un corto tiempo puede mejorar las áreas donde se encontraron mayores no conformidades.

Entregando así las propuestas ya detalladas en el capítulo IV basado en la norma ISO/IEC 17025 podrían mejorar de cómo llevar los análisis de una forma más adecuada y así cumplir con los requisitos de la norma.

El layout que se propuso se considera el más adecuado para lograr la acreditación y aceptación por parte de la norma ISO/IEC 17025. Así mismo el espacio queda reducido para realizar más cambios quedando lo más justo posible.

Con el layout establecido se pudo reducir tiempos, se tomó los nuevos valores de tiempo desde el área de materia prima hasta donde se encuentra el tostador y tamizador obteniéndose un estimado de 12 segundos con 60 milésimas, logrando un aproximado de 37% de reducción en relación al tiempo estimado que se indica en la figura 1.

Para el control adecuado de los procesos identificados en el laboratorio se determinó dos indicadores para cartas de control que son la temperatura promedio con rangos entre 19 y 23°C y con una humedad relativa que varía entre 33% y 60% esto se llegó a establecer por el estudio realizado durante los 4 meses; por lo tanto, se estableció que la temperatura se encuentra dentro de los parámetros y la humedad relativa varía dentro del rango ambos establecidos en el manual de calidad.

Algunos puntos en las gráficas de temperatura se encuentran fuera de los rangos esto es debido a varios puntos que son el flujo de personas durante la jornada de trabajo, por la falta de un extractor de vapor en el tostador piloto y es aquí donde interviene el layout para los cambios y mejoras.

Como se conoce los cambios de humedad relativa pueden causar una disminución de la conservación del café y con aquello podría traer demora en los ensayos causado por el aumento o variación de temperatura.

Se detectó por medio de las gráficas de la carta de control la variación de temperatura y humedad relativa del laboratorio, dando oportunidad para mejorar los procesos de análisis y ensayos. También ayuda a poder observar de una manera más detallada en que estación del año o cada que tiempo son las variaciones de temperatura, previniendo y anticipando a estos cambios.

El personal cuenta con años de experiencia en el procesamiento y análisis del café, dando así que conozcan lo que realmente causa una contaminación cruzada, no obstante, se debería llevar más control en la vestimenta y equipos de protección para mejorar su imagen y aumentar el control de calidad en cada proceso del café.

Se sugiere capacitaciones fundamentales para el personal que pueda ajustarse a los cambios que se logren desarrollar en el laboratorio como:

- Buenas Prácticas de laboratorio
- Higiene y Saneamiento en la Industria Alimentaria
- Sistema de Inocuidad Alimentaria: HACCP

La rentabilidad de crear el valor actual neto para este proyecto es de conocer que si el proyecto a proponer en el laboratorio si es viable y a su vez si esta inversión en cuantos años se puede recuperar. También al elaborar un flujo de caja ayuda a tener referencia de las salidas y entradas netas de dinero para el auxilio de la empresa en determinados periodos.

## RECOMENDACIONES

La aplicación de la norma ISO 17025 en un laboratorio beneficiará a la empresa y al empleado aumentando los controles, atrayendo la atención de los clientes, y entregando resultados más confiables, pero se podría crear un ambiente de no conformidad por parte de los empleados porque tendrían que llevar controles más riguroso en el laboratorio y una responsabilidad mucho mayor, ya que los empleados se encuentran dentro de un confort con el entorno que mantienen, por lo que primero se recomienda realizar capacitaciones y entrenamiento donde se establezca un nuevo ambiente de trabajo y disciplina en las área del departamento, comenzando de a poco con los cambios que se va a entregar en el laboratorio y las mejoras basado en la norma ISO 17025.

Adicional se adjuntó a este proyecto un método financiero conocido como VAN como se puede observar en el punto 4.6 así asegurando la factibilidad o viabilidad de lo que se va a elaborar, por lo que se recomienda realizarlo ya que también ayudaría a conocer en cuanto tiempo se recuperará la inversión.

Se recomienda aplicar este proyecto porque tendrían beneficios como:

- Aumento de confiabilidad de los procesos de ensayo
- Mejor distribución de planta
- Dar a conocer a los clientes sobre los tipos de métodos usados en el laboratorio para la elaboración del café.
- Mayores controles en el área de ventilación
- Aumento de control sobre la contaminación cruzada en las áreas más propensas.

Así mismo se recomienda que la empresa busque un nuevo lugar donde puedan desarrollar un nuevo laboratorio encontrando la comodidad suficiente, evitando contratiempos con a las auditorías y aplicación de mejoras basado en la norma ISO 17025 porque para futuro la empresa se extenderá más y la demanda será mucho mayor.

## BIBLIOGRAFIA

2. Calidad del café.pdf. (s. F.). Recuperado de <http://biblioteca.cenicafe.org/bitstream/10778/882/3/2.%20Calidad%20del%20caf%C3%A9.pdf>
- 11.9.5-Calidad del café-Aspectos específicos que afectan la calidad y el precio. (s. F.). Recuperado 13 de agosto de 2018, de <http://www.intracen.org/guia-del-cape/calidad-del-cape/Aspectos-especificos-que-afectan-la-calidad-y-el-precio/1129-2436-1-SM.pdf>. (s. F.).
- Adelgazar bebiendo café en realidad funciona? (2016, febrero 20). Recuperado 28 de mayo de 2018, de <https://fckfat.com/weight-loss-coffee/>
- Almaral, O. V., Martínez, M. V. L., Aramillo, J. Y., Pino, C. G., & Despaigne, E. C. (s. F.). Gestión de la calidad en los servicios especializados en nutrición e higiene de los alimentos, 7.
- Barradas, J., & Sampaio, P. (2017). ISO 9001 and ISO/IEC 17025: Which is the best option for a laboratory of metrology? The Portuguese experience. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 34(3), 406-417. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-03-2014-0032>
- Beneficiohumedo Calidad - Anacafé. (s. F.-a). Recuperado 24 de mayo de 2018, de [https://www.anacafe.org/glifos/index.php?Title=beneficiohumedo\\_Calidad#Evaluaci%C3%B3n\\_y\\_cataci%C3%B3n%20de\\_las\\_muestras](https://www.anacafe.org/glifos/index.php?Title=beneficiohumedo_Calidad#Evaluaci%C3%B3n_y_cataci%C3%B3n%20de_las_muestras)
- Beneficiohumedo Calidad - Anacafé. (s. F.-b). Recuperado de [https://www.anacafe.org/glifos/index.php?Title=beneficiohumedo\\_Calidad#Evaluaci%C3%B3n\\_y\\_cataci%C3%B3n%20de\\_las\\_muestras](https://www.anacafe.org/glifos/index.php?Title=beneficiohumedo_Calidad#Evaluaci%C3%B3n_y_cataci%C3%B3n%20de_las_muestras)
- Caffeine.pdf. (s. F.). Recuperado de <http://www.fmnd.org.mx/pdf/caffeine.pdf>

Calidad integral de cafés robusta seleccionados en Ecuador: I. Caracterización física y química de los granos. - PDF. (s. F.). Recuperado 12 de agosto de 2018, de <https://docplayer.es/76885632-Calidad-integral-de-cafes-robusta-seleccionados-en-ecuador-i-caracterizacion-fisica-y-quimica-de-los-granos.html>

Calzadilla, C. G., Díaz, G. G., & Fernández-Trevejo, E. O. (s. F.). Implementación de una metodología por HPLC para la determinación de Ocratoxina A en café tostado, 7.

Different inoculation methods for semi-dry processed coffee using yeasts as starter cultures. (2017). Food Research International, 102, 333-340. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2017.09.096>

El árbol y el entorno | Café de Colombia. (s. F.). Recuperado 25 de mayo de 2018, de [http://www.cafedecolombia.com/particulares/es/sobre\\_el\\_cafe/el\\_cafe/el\\_arbol\\_y\\_el\\_entorno/](http://www.cafedecolombia.com/particulares/es/sobre_el_cafe/el_cafe/el_arbol_y_el_entorno/)

El café, origen, química y efectos - info-farmacia. (s. F.). Recuperado 25 de mayo de 2018, de <http://www.info-farmacia.com/historia/el-cafe-origen-quimica-y-efectos>

Evaluation of the quality of coffee extracts concentrated by osmotic evaporation. (2018). Journal of Food Engineering, 222, 178-184. <https://doi.org/10.1016/j.jfoodeng.2017.11.020>

Guamán, m. T. B. (2014). Trabajo de titulación presentado como requisito previo para optar al grado de químico - farmacéutico, 43.

LV17025Micro2010.pdf. (s. F.). Recuperado de <http://www.panalimentos.org/rilaa/documentos/LV17025Micro2010.pdf>

Maroto, m. S., & Cáceres, a. O. (s. F.). El café, la cafeína y su relación con la salud y ciertas patologías, 30.

Méndez, m. S., otiniano, a. J., & ventura, r. B. (2014). Caracterización de fincas cafetaleras en la localidad de jipijapa (Manabí, ecuador) characterization of coffee farms in jipijapa (Manabí, ecuador), 13(2), 6.

Molina, J. (2007). Acreditación de la competencia de un laboratorio de metrología dimensional: normas y requisitos., (19), 12.

Molina, J. (2015). Acreditación de la competencia de un laboratorio de metrología dimensional: normas y requisitos. Culcyt, 0(19). Recuperado de <http://erevistas.uacj.mx/ojs/index.php/culcyt/article/view/452>

Orlandoni Merli, G. (2012). Gestión de la Calidad: Control Estadístico y Seis Sigma. Telos, 14(2). Recuperado de <http://www.redalyc.org/resumen.oa?Id=99323311008>

Orozco-Hoyos, J., & Aristizábal-Aristizábal, L. F. (s. F.). Parasitoides de origen africano para el control de la broca del café, 9.

Puerta Q., G. I. (2013). La humedad controlada del grano preserva la calidad del café. Recuperado de <http://biblioteca.cenicafe.org/handle/10778/418>

Quintero - LOS CATADORES DE CAFÉ.pdf. (s. F.). Recuperado de <http://biblioteca.cenicafe.org/bitstream/10778/367/1/avt0381.pdf>

Quintero, G. I. P. (s. F.-a). Buenas Prácticas Agrícolas para el café, 12.

Quintero, G. I. P. (s. F.-b). La humedad controlada del grano preserva la calidad del café, 8.

Quintero, G. I. P. (s. F.-c). LOS CATADORES DE CAFÉ, 12.

Quirós, L. V. (s. F.). ¿Cuánto cuesta certificarse con una norma ISO? Recuperado 12 de agosto de 2018, de <https://www.elfinancierocr.com/negocios/cuanto-cuesta-certificarse-con-una-norma-iso/Y4B47MXQHRGM7HH47FG3KZR2HQ/story/>

Romero, A. M., Morales, M. R., & Cortes, A. M. R. (s. F.). Determinación de la inocuidad de extractos de café, 4.

Roya del cafeto - croplife Latin America. (s. F.). Recuperado 28 de mayo de 2018, de <https://www.croplifela.org/es/plagas/listado-de-plagas/roya-del-cafeto>

Su, H.-C., Dhanorkar, S., & Linderman, K. (2015). A competitive advantage from the implementation timing of ISO management standards. *Journal of Operations Management*, 37, 31-44. <https://doi.org/10.1016/j.jom.2015.03.004>

Suárez Salazar, J. C., Rodríguez Burgos, E., & Duran Bautista, E. H. (2015). Efecto de las condiciones de cultivo, las características químicas del suelo y el manejo de grano en los atributos sensoriales de café (*Coffea arabica* L.) En taza. *Acta Agronómica*, 64(4). <https://doi.org/10.15446/acag.v64n4.44641>

Tarazona, I. A. T. (s. F.). Análisis sobre cumplimiento de requisitos documentales y técnicos exigidos por la norma iso 17025/2005 en el laboratorio clínico veterinario ucc, con fines de reconocimiento por parte del ica., 96.

Tarifas del proceso de acreditación – Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (s. F.). Recuperado 1 de octubre de 2018, de <http://www.acreditacion.gob.ec/1691-2/>

Tipos de laboratorio. (s. F.). Recuperado 21 de mayo de 2018, de <http://www.tipos.co/tipos-de-laboratorio/>

Tree management and environmental conditions affect coffee (*Coffea arabica* L.) Bean quality. (2017). *NJAS - Wageningen Journal of Life Sciences*, 83, 39-46. <https://doi.org/10.1016/j.njas.2017.09.002>

Tseng, W. K., Hung, K. C., Tzeng, F. Y. F., & Wu, T. C. (2017). Taguchi analysis for quality stabilization of coffee roast. En 2017 International Conference on Applied System Innovation (ICASI) (pp. 488-491). <https://doi.org/10.1109/ICASI.2017.7988460>

Vista de El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. (s. F.). Recuperado de <https://revistas.lasalle.edu.co/index.php/ls/article/view/1260/1153>

Vlachos, N. A., Michail, C., & Sotiropoulou, D. (2002). Is ISO/IEC 17025 Accreditation a Benefit or Hindrance to Testing Laboratories? The Greek Experience. *Journal of Food Composition and Analysis*, 15(6), 749-757. <https://doi.org/10.1006/jfca.2002.1097>

Westgard, J. O. (s. F.). Edición wallace coulter, 326.

Yáñez, J., & Yáñez, R. (2012). Auditorías, Mejora Continua y Normas ISO: factores clave para la evolución de las organizaciones. *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias*, (9). Recuperado de <http://www.redalyc.org/resumen.oa?Id=215026158006>

# ANEXOS

## Anexo 1: Salida y entrada de laboratorio



Anexo 2: Equipo de tostado molido obsoleto



### Anexo 3: Liofilizado piloto en estado obsoleto



Anexo 4: Formato de registro de temperatura

| FECHA      | HORA  | TEMPERATURA | HUMEDAD RELATIVA | FIRMA            |
|------------|-------|-------------|------------------|------------------|
| 2017/09/11 | 23:00 | 20°C        | 50%              | Christian Vera   |
| 2017/09/12 | 23:00 | 20°C        | 50%              | Christian Vera   |
| 2017/09/13 | 07:00 | 20°C        | 50%              | Walter Macías D. |
| 2017/09/13 | 13:00 | 21°C        | 48%              | Harold Ruiz J.   |
| 2017/09/13 | 19:00 | 21°C        | 43%              | Harold Ruiz J.   |
| 2017/09/13 | 22:00 | 21°C        | 37%              | Christian Vera   |
| 2017/09/14 | 07:30 | 20°C        | 44%              | Walter Macías D. |
| 2017/09/15 | 07:00 | 20°C        | 45%              | Walter Macías D. |
| 2017/09/15 | 13:00 | 19°C        | 45%              | Harold Ruiz J.   |
| 2017/09/16 | 07:30 | 20°C        | 48%              | Walter Macías D. |
| 2017/09/16 | 13:00 | 19°C        | 48%              | Harold Ruiz J.   |
| 2017/09/17 | 07:30 | 20°C        | 45%              | Walter Macías D. |
| 2017/09/17 | 13:00 | 19°C        | 45%              | Harold Ruiz J.   |
| 2017/09/18 | 07:30 | 20°C        | 39%              | Walter Macías D. |
| 2017/09/19 |       | 20°C        | 47%              | Walter Macías D. |
| 2017/09/20 | 08:00 | 20°C        | 48%              | Christian Vera   |
| 2017/09/20 | 18:00 | 16°C        | 48%              | Rui Justo        |
| 2017/09/21 | 07:00 | 24°C        | 48%              | Christian Vera   |
| 2017/09/21 | 18:00 | 21°C        | 31%              | Walter Macías D. |
| 2017/09/21 | 13:00 | 20°C        | 34%              | Harold Ruiz J.   |
| 2017/09/21 | 04:00 | 21°C        | 38%              | Harold Ruiz J.   |
| 2017/09/22 | 07:00 | 20°C        | 37%              | Christian Vera   |
| 2017/09/22 | 18:00 | 21°C        | 38%              | Walter Macías D. |
| 2017/09/23 | 03:00 | 21          | 58%              | Rui Justo        |
| 2017/09/23 | 07:00 | 21          | 57%              | Christian Vera   |
| 2017/09/23 | 18:00 | 21°C        | 60%              | Walter Macías D. |
| 2017/09/27 | 03:00 | 21°C        | 62%              | Rui Justo        |
| 2017/09/27 | 07:00 | 20          | 67%              | Christian Vera   |
| 2017/09/24 | 18:00 | 20°C        | 57%              | Walter Macías D. |
| 2017/09/24 | 23:30 | 20°C        | 55%              | Rui Justo        |
| 2017/09/26 | 07:00 | 21°C        | 65%              | Christian Vera   |
| 2017/09/26 | 13:00 | 22°C        | 42%              | Harold Ruiz J.   |
| 2017/09/26 | 13:00 | 22°C        | 39%              | Harold Ruiz J.   |

ANALISIS DE EXTRACTO EVAPORADO

OBSERVACIONES

• s.l. comun a refrigeracion

REVISADO POR: Kelly Salazar  
 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

FECHA: 2017-09-26

TEMPERATURA: 20 - 22 °C  
 HUMEDAD RELATIVA: 50 - 55%

## Anexo 5: Área de densidad no vibrada



## Anexo 6: Equipos del laboratorio



## Anexo 7: Instrumentos de laboratorio



## Anexo 8: Asesoría y costo de auditoría interna



Guayaquil, 3 de septiembre de 2018

Ciudad  
Guayaquil

Estimada Ingeniera:

En atención a vuestro requerimiento de cotización de asesoría para Gestión de No conformidades Auditoría Interna, tengo a bien hacerle la presente propuesta económica.

### GESTIÓN NO CONFORMIDADES AUDITORIA INTERNA

Actividades por realizar:

- Revisión de no conformidades levantadas en la auditoría,
- Gestión de acciones correctivas: Establecer y monitorear Plan de acción, seguimiento y cierre de acciones.
- Revisión de los procedimientos existentes, hacer ajustes/ cambios a los documentos (procedimientos y registros) necesarios.
- Creación de documentos (Procedimientos/ registros) para el laboratorio de Control de Calidad.
- Evaluar y establecer las medidas para Control de Instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio de Control de Calidad.

Duración: 4 meses, distribuidos en 3 horas diarias/ 2 veces por semana (6 horas semanales).

Las actividades se podrán realizar de forma presencial o remota.

Inversión: \$1440 dólares más IVA/ mes.

Validez de la oferta: 30 días

Atentamente

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Carmen Montiel I', is positioned above the printed name.

Carmen Montiel I

Dirección: Km 9 ½ Vía a Samborondón  
Teléfono: +593-999242058 / +593-984256814  
e-mail: carmen.montiel@qualygestion.com  
Samborondón - Ecuador