



# **UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS**

**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TRABAJO DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TEMA:**

**DISEÑO DE UN LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN,  
DESARROLLO E INNOVACIÓN PARA LA INDUSTRIA LÁCTEA DE  
LA ZONA 1 DEL ECUADOR**

**AUTOR: ROSERO LÓPEZ FRANKLIN ANDRÉ**

**DIRECTOR: ING. SANTIAGO MARCELO VACAS PALACIOS MSc.**

**IBARRA – ECUADOR**

**2019**



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

## BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

### AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

#### IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA.

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

| DATOS DE CONTACTO              |  |                        |            |
|--------------------------------|--|------------------------|------------|
| <b>CÉDULA DE IDENTIDAD:</b>    | 100410921-9  |                        |            |
| <b>APELLIDOS Y NOMBRES:</b>    | ROSERO LÓPEZ FRANKLIN ANDRÉ  |                        |            |
| <b>DIRECCIÓN:</b>              | MIGUEL ENDARA 1-143 Y SALVADOR DALÍ  |                        |            |
| <b>EMAIL:</b>                  | <a href="mailto:faroserol@utn.edu.ec">faroserol@utn.edu.ec</a>   |                        |            |
| <b>TELÉFONO FIJO:</b>          | 2 954738   | <b>TELÉFONO MÓVIL:</b> | 0992907791 |
| DATOS DE LA OBRA               |  |                        |            |
| <b>TÍTULO:</b>                 | DISEÑO DE UN LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN PARA LA INDUSTRIA LÁCTEA DE LA ZONA 1 DEL ECUADOR |                        |            |
| <b>AUTOR (ES):</b>             | ROSERO LÓPEZ FRANKLIN ANDRÉ  |                        |            |
| <b>FECHA: AAAAMMDD</b>         | 2019/02/28   |                        |            |
| SÓLO PARA TRABAJOS DE GRADO    |  |                        |            |
| <b>PROGRAMA:</b>               | <input checked="" type="checkbox"/> <b>PREGRADO</b> <input type="checkbox"/> <b>POSGRADO</b>                         |                        |            |
| <b>TITULO POR EL QUE OPTA:</b> | INGENIERO INDUSTRIAL   |                        |            |
| <b>ASESOR /DIRECTOR:</b>       | ING. SANTIAGO MARCELO VACAS PALACIOS MSC.  |                        |            |

## CONSTANCIAS

El autor (es) manifiesta (n) que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y que es (son) el (los) titular (es) de los derechos patrimoniales, por lo que asume (n) la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá (n) en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 03 días del mes de julio del 2019.

EL AUTOR:

(Firma)  .....

Nombre: Franklin André Rosero López



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE  
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS  
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE GRADO A FAVOR DE  
LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

Yo, Franklin André Rosero López, con cédula de identidad Nro. 100410921-9, manifiesto mi voluntad de ceder a la Universidad Técnica del Norte los derechos patrimoniales consagrados en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, artículos 4, 5 y 6, en calidad de autor (es) de la obra o trabajo de grado denominado: DISEÑO DE UN LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN PARA LA INDUSTRIA LÁCTEA DE LA ZONA 1 DEL ECUADOR, que ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniero Industrial en la Universidad Técnica del Norte, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente. En mi condición de autor me reservo los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia suscribo este documento en el momento que hago entrega del trabajo final en formato impreso y digital a la Biblioteca de la Universidad Técnica del Norte.

Ibarra, a los 03 días del mes de julio del 2019

(Firma).....

Nombre: Franklin André Rosero López

Cédula: 100410921-9



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS**  
**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**CERTIFICACIÓN**

Ing. Santiago Marcelo Vacas Palacios MSc., director de la Tesis de Grado desarrollada por el señor estudiante Franklin André Rosero López.

**CERTIFICA**

Que, el Proyecto de Tesis de grado titulado “DISEÑO DE UN LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN PARA LA INDUSTRIA LÁCTEA DE LA ZONA 1 DEL ECUADOR”, ha sido realizado en su totalidad por el señor estudiante Franklin André Rosero López bajo mi dirección, para la obtención del título de Ingeniero Industrial. Luego de ser revisada, considerando que se encuentra concluido y cumple con las exigencias y requisitos académicos de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas, Carrera de Ingeniería Industrial, autoriza su presentación y defensa para que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.

Ing. Santiago Marcelo Vacas Palacios MSc

DIRECTOR DE TESIS



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE  
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS  
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**DEDICATORIA**

*Esta meta alcanzada se la dedico*

*A Dios, por las bendiciones derramadas diariamente durante mi formación profesional y personal. Me ha dado la sabiduría y fortaleza para tomar las mejores decisiones las cuales me han ayudado a culminar este objetivo de vida propuesto hace unos años atrás.*

*A mis padres, Oscar Rosero y Lisbeth López, porque son a quienes les debo todo lo que soy y seré, sus valores y principios han guiado cada uno de mis pasos, su ejemplo y constancia se ven reflejado en este triunfo que estoy alcanzando, su amor incondicional ha levantado mis ánimos cuando más lo necesitaba, los amo con toda mi vida mis viejitos queridos.*

*A mis hermanos, Oscar Rosero y Camila Rosero, quienes son las personas que siguen mis pasos y son mi motivación de superación.*

*A mi novia, Krupskaya Martínez, por todo el apoyo incondicional sin importar las circunstancias, demostrándome su amor y ser el complemento ideal. Gracias mi amor por motivar y alegrarse por cada meta alcanzada.*

*FRANKLIN ANDRÉ ROSERO LÓPEZ*



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE  
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS  
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**AGRADECIMIENTO**

*Agradezco:*

*A la Universidad Técnica del Norte por abrirme sus puertas y permitirme formar parte de esta prestigiosa institución que permitió alcanzar esta meta profesional.*

*A la carrera de Ingeniería Industrial, por brindarme los conocimientos necesarios para mi formación profesional y fortalecer los valores y principios que como persona serán de gran ayuda.*

*Al ingeniero Marcelo Vacas, por guiarme de una manera extraordinaria en el desarrollo de mi trabajo de grado con su conocimiento y consejos, su profesionalismo permitió la culminación de este trabajo con satisfacción.*

*A mi gran amigo, Ricardo Patiño, por el apoyo y ayuda incondicional, quien siempre ha estado presto para colaborar en lo que esté a su alcance.*

*FRANKLIN ANDRÉ ROSERO LÓPEZ*

# ÍNDICE

|   |      |
|---|------|
| <b>IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA</b> .....  | i    |
| <b>CONSTANCIAS</b> .....  | ii   |
| <b>CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE GRADO A FAVOR DE LA<br/>UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE</b> ..... | iii  |
| <b>CERTIFICACIÓN</b> .....  | iv   |
| <b>DEDICATORIA</b> .....  | v    |
| <b>AGRADECIMIENTO</b> .....   | vi   |
| <b>RESUMEN</b> .....  | xiii |
| <b>ABSTRACT</b> .....   | xiv  |
| <b>CAPÍTULO I</b> .....   | 15   |
| <b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....  | 15   |
| <b>1.1 Problema</b> .....   | 15   |
| <b>1.2 Objetivos</b> .....  | 15   |
| <b>1.2.1 Objetivo General</b> .....   | 15   |
| <b>1.2.2 Objetivos Específicos</b> .....  | 15   |
| <b>1.3 Justificación</b> .....  | 16   |
| <b>1.4 Alcance</b> .....  | 16   |
| <b>1.5 Metodología</b> .....  | 17   |
| <b>CAPÍTULO II</b> .....  | 19   |
| <b>2. MARCO TEÓRICO</b> .....   | 19   |
| <b>2.1 Investigación</b> .....  | 19   |
| <b>2.2 Desarrollo</b> .....   | 19   |
| <b>2.3 Innovación</b> .....   | 20   |
| <b>2.4 Investigación, desarrollo e innovación</b> .....   | 20   |
| <b>2.4.1 Grupos de indicadores</b> .....  | 21   |
| <b>2.4.2 Factores que influyen en la innovación</b> .....   | 22   |
| <b>2.5 Innovación en la industria</b> .....   | 22   |
| <b>2.5.1 Innovación en la industria láctea</b> .....  | 22   |
| <b>2.6 Normas básicas de apoyo para el diseño de un laboratorio de I+D+i para la Industria<br/>Láctea</b> 24  |      |
| <b>2.7 Laboratorios de análisis</b> .....   | 25   |
| <b>2.7.1 Laboratorios de lácteos</b> .....  | 26   |
| <b>2.8 Diseño de laboratorios</b> .....   | 29   |

|                   |   |    |
|-------------------|---|----|
| 2.8.1             | Distribución en laboratorios .....  | 29 |
| 2.9               | Indicadores financiero .....  | 30 |
| CAPÍTULO III..... |   | 32 |
| 3.                | SITUACIÓN ACTUAL .....  | 32 |
| 3.1               | Tendencia de la I+D+i mundial .....   | 32 |
| 3.2               | Situación actual de la producción industrial.....   | 34 |
| 3.3               | Tendencia de la I+D+i en la industria alimenticia en el Ecuador .....                             | 35 |
| 3.3.1             | Otras tendencias de consumo en Ecuador en el 2018 .....   | 36 |
| 3.3.2             | Participación de la elaboración de productos alimenticios en Ecuador .....                        | 38 |
| 3.4               | Tendencias de la I+D+i en la industria láctea en el Ecuador .....                                 | 39 |
| 3.4.1             | Situación actual de la producción de leche. ....  | 40 |
| CAPÍTULO IV.....  |   | 43 |
| 4.                | ELABORACIÓN DE LA PROPUESTA .....   | 43 |
| 4.1               | Diseño del laboratorio.....   | 43 |
| 4.2               | Mapa de procesos .....  | 43 |
| 4.3               | Caracterización de los procesos.....  | 44 |
| 4.3.1             | Procedimientos .....  | 45 |
| 4.3.2             | Procedimiento de recolección de muestra .....   | 46 |
| 4.3.3             | Procedimiento de preparación de muestra para análisis físico químico .....                        | 52 |
| 4.3.4             | Procedimiento de análisis de cumplimiento de requisitos físico químico en base a normativa .....  | 58 |
| 4.3.5             | Procedimiento de registro de resultados .....   | 64 |
| 4.3.6             | Procedimiento de preparación de muestra para análisis microbiológico.....                         | 69 |
| 4.3.7             | Procedimiento de análisis de cumplimiento de requisitos microbiológicos en base a normativa ..... | 71 |
| 4.3.8             | Procedimiento de registro de resultados .....   | 77 |
| 4.3.9             | Procedimiento de recepción y preparación de muestra.....  | 79 |
| 4.3.10            | Procedimiento de degustación de muestras .....  | 84 |
| 4.4               | Requisitos técnicos de materia prima y producto. ....   | 89 |
| 4.4.1             | Requisitos técnicos para análisis de la leche .....   | 89 |
| 4.4.2             | Requisitos técnicos para análisis del queso .....   | 90 |
| 4.4.3             | Requisitos técnicos para análisis del yogurt.....   | 91 |
| 4.5               | Equipamiento .....  | 92 |
| 4.6               | Seguridad en el laboratorio.....  | 97 |
| 4.7               | Localización de la planta .....   | 98 |

|            |  |     |
|------------|--|-----|
| <b>4.8</b> | <b>Layout del laboratorio</b> .....  | 99  |
| <b>4.9</b> | <b>Análisis financiero</b> .....   | 100 |
|            | <b>CONCLUSIONES</b> .....  | 105 |
|            | <b>RECOMENDACIONES</b> .....   | 106 |
|            | <b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....  | 107 |
|            | <b>ANEXOS</b> .....  | 110 |
|            | <b>Anexo 1: Proforma de costo de pruebas de laboratorio</b> .....              | 110 |
|            | <b>Anexo 2: Fichas técnicas de los equipos</b> .....                           | 111 |
|            | <b>Anexo 3: Tabla resumen de normas aplicadas al análisis de lácteos</b> ..... | 119 |
|            | <b>Anexo 4: Plan de contingencia</b> .....                                     | 120 |

## ÍNDICE DE TABLAS

|  |     |
|--|-----|
| <i>Tabla 1</i> Posible distribución de la instalación de un laboratorio. ....  | 30  |
| <i>Tabla 2</i> Tendencias agosto 2017 – agosto 2018.....   | 33  |
| <i>Tabla 3</i> Producción láctea de la zona 1 del Ecuador.....   | 41  |
| <i>Tabla 4</i> Número de empresas lácteas en la zona 1 del Ecuador .....   | 42  |
| <i>Tabla 5</i> Lista de caracterización de los procesos.....   | 44  |
| <i>Tabla 6</i> Caracterización de procedimiento registro y clasificación de muestras .....                                       | 46  |
| <i>Tabla 7</i> Desarrollo del procedimiento registro y clasificación de muestras .....   | 48  |
| <i>Tabla 8</i> Caracterización del procedimiento de preparación de muestra para análisis físico químico .....                    | 52  |
| <i>Tabla 9</i> Desarrollo de procedimiento de preparación de muestra (aplica para análisis físico químico y microbiológico)..... | 54  |
| <i>Tabla 10</i> Caracterización del procedimiento de cumplimiento de requisitos físico químico en base a normativa .....         | 58  |
| <i>Tabla 11</i> Desarrollo de procedimiento análisis de cumplimiento de requisitos físico químico en base a normativa .....      | 60  |
| <i>Tabla 12</i> Caracterización de procedimiento de registro de resultados .....   | 64  |
| <i>Tabla 13</i> Desarrollo de procedimiento de registro de resultados (aplica para análisis fisicoquímico y microbiológico)..... | 66  |
| <i>Tabla 14</i> Caracterización de procedimiento de preparación de muestra para análisis microbiológico .....                    | 69  |
| <i>Tabla 15</i> Caracterización de procedimiento de análisis de cumplimiento de requisitos microbiológicos ...                   | 71  |
| <i>Tabla 16</i> Desarrollo de procedimiento de análisis de cumplimiento de requisitos microbiológicos en base a normativa .....  | 73  |
| <i>Tabla 17</i> Caracterización de procedimiento de registro de resultados microbiológicos.....                                  | 77  |
| <i>Tabla 18</i> Caracterización de procedimiento de recepción y preparación de muestra .....                                     | 79  |
| <i>Tabla 19</i> Desarrollo de procedimiento de recepción y preparación de muestra .....  | 81  |
| <i>Tabla 20</i> Caracterización de procedimiento de degustación de muestras .....  | 84  |
| <i>Tabla 21</i> Desarrollo de procedimiento de degustación de muestras .....   | 86  |
| <i>Tabla 22</i> Requisitos físicos químicos técnicos de la leche.....  | 89  |
| <i>Tabla 23</i> Requisitos microbiológicos de la leche. ....   | 90  |
| <i>Tabla 24</i> Límites máximo para contaminantes.....   | 90  |
| <i>Tabla 25</i> Requisitos técnicos según el tipo de queso.....  | 90  |
| <i>Tabla 26</i> Requisitos técnicos generales del queso.....   | 91  |
| <i>Tabla 27</i> Especificaciones técnicas generales del yogurt.....  | 91  |
| <i>Tabla 28</i> Requisitos técnicos del yogurt. ....   | 92  |
| <i>Tabla 29</i> Equipamiento para análisis fisicoquímico.....  | 92  |
| <i>Tabla 30</i> Equipamiento para análisis microbiológico .....  | 93  |
| <i>Tabla 31</i> Equipo para análisis sensorial.....  | 95  |
| <i>Tabla 32</i> Equipo e implementos de seguridad.....   | 95  |
| <i>Tabla 33</i> Muebles de oficina.....  | 96  |
| <i>Tabla 34</i> Medidas de seguridad. ....   | 97  |
| <i>Tabla 35</i> Ponderación de factores para localización. ....  | 98  |
| <i>Tabla 36</i> Empresas según su tamaño. ....   | 101 |
| <i>Tabla 37</i> Empresas según su tamaño .....   | 101 |

|  |     |
|--|-----|
| <i>Tabla 38</i> Tabla de costos de producción.....             | 102 |
| <i>Tabla 39</i> Flujo de caja de ingresos y egresos. ....      | 102 |
| <i>Tabla 40</i> Cálculo de van, la tir y beneficio costo. .... | 104 |

## ÍNDICE DE FIGURAS

|   |    |
|---|----|
| <i>Figura 1</i> Inversión empresarial por región.....                                 | 35 |
| <i>Figura 2</i> Consumo promedio anual de leche en el mundo (por persona).....        | 40 |
| <i>Figura 3</i> Porcentaje de producción de leche en el 2017 .....                    | 41 |
| <i>Figura 4</i> Mapa de procesos.....   | 44 |
| <i>Figura 5</i> Plano de la distribución logística de las áreas del laboratorio. .... | 99 |

## **RESUMEN**

En el presente proyecto se propone el diseño de un laboratorio de investigación, desarrollo e innovación para la industria láctea de la zona 1 del Ecuador, partiendo de una investigación bibliográfica y recopilando información referente a los requerimientos necesarios para el diseño tanto estructural como de equipamiento. En base al mapa de procesos se analizan los procesos operativos para caracterizarlos y establecer los procedimientos, en el cual, se delegan responsables, documentos, registros. Para un mayor entendimiento se realizaron diagramas de flujos, detallado cada actividad correspondiente. Con lo referente a equipos, se enlistan los equipos y fichas técnicas de los mismos. Además, se detallan los costos del equipamiento para cada área de análisis. Para validar la posible implementación del laboratorio, se realizó un análisis financiero en el cual se analizaron los indicadores económicos dando como resultado VAN, TIR y beneficio/costo, que sustentan la factibilidad de dicha implementación.

## **ABSTRACT**

In the present project, the design of a research, development and innovation laboratory for the dairy industry of zone 1 of Ecuador is proposed, starting from a bibliographical research and gathering information regarding the necessary requirements for both structural and equipment design. Based on the process map, the operational processes are analyzed to characterize them and establish the procedures, in which the responsible parties, documents, registers, etc. are delegated. For a better understanding flow diagrams were made, detailing each corresponding activity. With regard to machinery, the equipment and technical sheets of the same are listed. In addition, equipment costs are detailed for each area of analysis. To validate the possible implementation of the laboratory, a financial analysis was carried out in which the economic indicators were analyzed, resulting in a VAN, TIR and benefit / cost, which support the feasibility of such implementation.

## CAPÍTULO I

### 1. INTRODUCCIÓN

#### 1.1 Problema

Actualmente la falta de innovación en los productos de las industrias lácteas de la zona 1 del Ecuador, han provocado que estas empresas lleguen a disminuir sus ventas, por lo tanto, se vean en la decisión de cerrar algunas de sus plantas, esto se debe a la falta de laboratorios con espacios, tecnología y personal capacitado que garantice resultados para diseñar nuevos productos derivados de la leche.

En la zona 1 del Ecuador no existen este tipo de laboratorios que permitan realizar análisis físico químicos, microbiológicos y sensoriales de productos lácteos, para desarrollar nuevos productos, en ocasiones las empresas optan por mandar los ensayos fuera del país lo que lo hace muy costoso.

La materia prima (leche), ha tenido una gran pérdida en su precio, ya que según diario La Hora, 2017, los afectados denuncian que se está pagando un valor de 18 centavos por litro en pío de finca, es decir 26 menos que el valor de sustentación. (LA HORA , 2017)

#### 1.2 Objetivos

##### 1.2.1 Objetivo General

Diseñar un laboratorio I+D+i para la industria láctea de la zona 1 del Ecuador que permita desarrollar nuevos proyectos innovadores.

##### 1.2.2 Objetivos Específicos

- Examinar el marco teórico base, para la elaboración de nuevos productos y el diseño de un laboratorio I+D+i.

- Diagnosticar la situación actual de la industria láctea y su innovación en la zona 1 del Ecuador.
- Elaborar la propuesta para el diseño de un laboratorio y un análisis de pre factibilidad.

### **1.3 Justificación**

La competitividad y continuidad de las empresas depende mucho del nivel de innovación que tengan, ya que las tendencias de consumos cada vez son más exigentes. En este caso, la leche tiene un gran valor nutricional, y por ende también sus derivados, complementando una nutrición balanceada, generando una mejora notable en nivel de salud de la población que consume este tipo de alimentos ricos en proteína. Es por eso, que en la presente investigación se determinará los parámetros, equipamiento, entre otras características inherentes que se requiere para diseñar un laboratorio de investigación, desarrollo e innovación, brindando a los usuarios de la zona 1 del Ecuador una herramienta fundamental para el avance, competitividad y mejora continua de las empresas.

La industria láctea será la principal beneficiada ya que contará con un laboratorio al alcance, que permitirá desarrollar nuevas investigaciones y proyectos innovadores orientados al desarrollo empresarial y por ende al progreso del país.

### **1.4 Alcance**

El proceso de innovación de un producto, lácteo en este caso, involucra una serie de varios aspectos que deben ser tomados en cuenta, como por ejemplo: Selección de ideas, investigación de nuevos conocimientos del mercado y consumidores, aplicación de los mismos en diseño de productos en base a tecnología disponible, control de requerimientos del producto y ejecución. Este laboratorio está enfocado al control de requerimientos y permitirá

determinar que nuevos productos cuenten con los requisitos necesarios según normas técnicas ecuatorianas.

Para ello, como alcance, es llegar a realizar un análisis que permita determinar la situación actual en el aspecto de innovación de la industria láctea de la zona 1 del Ecuador, principalmente de productos como leche, queso fresco y yogurt, para poder establecer parámetros, requerimientos apropiados para diseñar un laboratorio de I+D+i, y un análisis de pre factibilidad que permita determinar si el diseño generará beneficios a la industria láctea de la zona 1 del Ecuador.

### **1.5 Metodología**

Siendo el principal objetivo el diseñar un laboratorio I+D+i (Investigación Desarrollo e innovación) para la industria láctea de la zona 1 del Ecuador que permita desarrollar nuevos proyectos innovadores, se necesitó que el trabajo pretenda ser de tipo analítico, ya que se realizó un estudio a la norma internacional ISO 166000 Gestión de Investigación Desarrollo e innovación, lo cual permitió determinar bajo qué circunstancias debe diseñarse un laboratorio de estas características. (AENOR, 2018)

La investigación bibliográfica, fue sumamente importante para obtener información de varios autores, seleccionando fuentes de información acerca del tema que se analizó, esto permitió organizar y componer parámetros específicos que conforma un laboratorio de I+D+i.

Tuvo un enfoque cualitativo y cuantitativo.

Cualitativo porque fue necesario determinar y establecer las cualidades y condiciones que permitan definir cuál es el posible direccionamiento del fenómeno, es decir, que siga los

lineamientos de innovación para un notable desarrollo en la industria láctea de la zona 1 del Ecuador.

Con lo referente a lo cuantitativo, fue sumamente importante un análisis de costos tanto de diseño estructural, como del equipamiento apropiado para posibles desarrollos innovadores. Además del análisis estadístico de datos.

Se utilizó un tipo de investigación de campo y como herramienta, encuestas y entrevistas, las cuales permitieron levantar información de la situación actual en el sector lácteo de la zona 1 del Ecuador.

Se analizó a norma ISO 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración, en el apartado 5.3, que propone como requisito las instalaciones y condiciones ambientales, además de los lineamientos de la norma UNE-EN ISO 8589:2010/A1:2014 para el análisis sensorial de las propiedades organolépticas de los posibles productos que se analizarán en dicho laboratorio.

Y por último se realizó un análisis de pre factibilidad en base a un estudio técnico y económico en el cual se examinó los indicadores económicos.

## **CAPÍTULO II**

### **2. MARCO TEÓRICO**

#### **2.1 Investigación**

Desde el punto de vista de su etimología, investigar proviene del latín “in” (en) y “vestigare” (hallar, inquirir, indagar, seguir vestigios) lo que conduce al concepto más elemental, de esta manera se podría considerar a un investigador, como aquella persona que se dedica a alguna actividad de búsqueda, independiente a su metodología, propósito e importancia. El ser humano tiene una tendencia natural a buscar el sentido de las cosas, desde muy niño, pregunta al adulto; y ya joven, se sigue maravillando. De esto se deduce que existen diversos tipos de investigaciones, desde las más elementales y cotidianas por las cuales se busca ampliar el horizonte de los objetos conocidos, hasta la investigación científica con características propias de eficacia superior. (Grajales, 2015)

Por lo tanto, la investigación es una serie de procesos sistemáticos y empíricos que al final logran dar soluciones a ciertos problemas planteados. Es muy importante al momento de realizar nuevos proyectos, ya que se puede recolectar información necesaria que valida el resultado de los mismos.

#### **2.2 Desarrollo**

El desarrollo de las pequeñas y medianas empresas (Pymes) en el mercado global es una prioridad para el crecimiento económico de cada país. Si las Pymes quieren mantenerse, crecer y desarrollarse en un entorno mundial y dinámico tienen que plantear estrategias que les permitan alcanzar su desarrollo empresarial. (Pozos & Márquez, 2016)

El desarrollo en una empresa tanto en el aspecto del crecimiento económico, la cultura empresarial, el liderazgo, la gestión del conocimiento y la innovación, genera un

posicionamiento en el mercado global, ya sea por los avances que tengan las empresas o el producto que ofrezcan a sus clientes en sus respectivos mercados.

### **2.3 Innovación**

La innovación se puede considerar como la aplicación comercial de una idea de forma que se originen productos, procesos o servicios nuevos o mejorados, permitiendo generar beneficios empresariales. Tan vital como la innovación, es la difusión y comercialización que permiten dar utilidad a la idea generada. (CEEI, s,f)

Una innovación de producto, es la introducción de un bien o servicio que es nuevo o significativamente mejorado con respecto a sus características o aplicaciones previas. Esto incluye mejoras significativas en especificaciones técnicas, componentes y materiales, software incorporado, facilidad de uso u otras características funcionales. (Eurostat, 2005)

Cuando un producto tenga una mejora sensible con respecto a las características básicas, detalles técnicos y todos sus componentes, se puede decir que ha realizado innovación.

La innovación ha sido utilizada como estrategia para generar competitividad empresarial y a su vez obtener posicionamiento en el mercado, mediante la disminución en sus costos de producción o de distribución.

### **2.4 Investigación, desarrollo e innovación**

Cada vez más, las actividades de I+D+I constituyen un factor decisivo para el desarrollo de los países y la clave para el mantenimiento del liderazgo y el sostenimiento de las organizaciones en los distintos sectores. Uno de los principales retos para las empresas consiste en conocer los desarrollos tecnológicos que van a tener impacto en el medio-largo plazo sobre su sector de actividad y mercado, anticiparse a los cambios, identificar las oportunidades y actuar en consecuencia. (Rubio, 2007)

### 2.4.1 Grupos de indicadores

Según Eulàlia Fuentes (Eulàlia Fuentes Pujol, 2008) para estudiar un sistema de I+D+i habitualmente se utilizan los siguientes principales grupos de indicadores:

- Recursos (inputs).
  - Recursos económicos.
  - Recursos humanos.
    - Investigadores.
    - Técnicos y personal asimilado.
    - Otro personal de soporte.
  - Recursos materiales.
    - Infraestructuras y equipamientos científico-técnicos.
    - Bibliotecas y servicios de documentación.
- Resultados (outputs).
  - Publicaciones científicas y tecnológicas.
    - Artículos científicos.
    - Patentes: Es utilizada como mayor referencia al momento de evidenciar los resultados ya que a su vez garantiza la difusión de información evitando plagio de la misma.
  - Magnitudes económicas:
    - Balanza de Pagos Tecnológicos.
    - Productos e industrias de alta tecnología.
    - Innovación.
    - Estadísticas sobre el sector y utilización de las TIC.

## **2.4.2 Factores que influyen en la innovación**

El tema de innovación se puede ver limitado por ciertos factores, ya sean económicos debido al aumento en costos o a la ausencia de demanda, o factores que tiene que ver más con aspectos internos a la empresa como la falta de personal que cuente con los conocimientos y la capacitación necesaria. Otro de los factores es el tema legal tales como las reglamentaciones y las normas fiscales.

Una empresa denominada como innovadora es aquella que ha realizado cambios innovadores durante un cierto período de tiempo.

## **2.5 Innovación en la industria.**

El carácter social de la innovación se refleja en la capacidad de las empresas para la incorporación del conocimiento en la transformación productiva. Es desde la innovación que las decisiones de los agentes privados o públicos con el apoyo desde las políticas públicas llevan al desarrollo productivo. La incorporación en la sociedad del conocimiento requiere dos aspectos: la productividad y la competitividad, por un lado, dependen de la capacidad de adquirir conocimiento y de procesar información, lo cual quiere decir educación, adaptada a ese nuevo tipo de producción basado en la generación de conocimiento; por el otro, requiere de articulaciones en red, esto quiere decir que cada vez más las empresas y todo tipo de organizaciones funcionan en su práctica cotidiana en redes. (Cardona & Escobar, 2012)

### **2.5.1 Innovación en la industria láctea.**

En las pequeñas empresas, los esfuerzos principales se canalizan a través de la incorporación de equipamiento, el cual se corresponde con tecnologías maduras y difundidas comercialmente. En este sentido el rol de los proveedores de equipos es importante como fuente de información para la toma de decisión empresarial. Por otra parte, ha habido una

tendencia a reducir la intervención de tareas manuales, aunque muy incipiente y en determinadas instancias productivas (prensado, saladeros y salas de maduración), o la sustitución de la pasteurización en tina por la utilización directa de un pasteurizador. Esto muchas veces plantea un trade-off, dado que justamente dichas tareas manuales hacen al carácter artesanal de estos productos, y por lo tanto un incremento en la escala de procesamiento inducido por la elemental automatización atenta contra tal perfil. (Andrés Castellano, 2013)

El sector de lácteos es reconocido mundialmente como el segundo generador de nuevos productos, después de la industria de agua y bebidas. Además, en nuestro país genera una cantidad de empleos, por lo que se hace necesario conocer las tendencias en innovación de este sector a nivel global. (Pineda D. , s,f)

Cuando de innovación en productos de consumo hablamos, nos referimos a productos que tienen cierta modificación en sus características. En la actualidad se ha visto avance como, por ejemplo: fibras reductoras de niveles de colesterol, reguladores de tensión, energizantes con taurina, relajantes con valeriana, entre otros.

Como la innovación se ve afectada por las tendencias de consumo de los clientes, unos de los principales productos lácteos que han tenido un gran avance son los siguientes:

- **Yogures.** - Este producto ha sido considerado como uno de los pioneros en brindar beneficios digestivos, por lo tanto, ha tenido una mejora constante en cuanto a sus propiedades que ofrece.
- **Leches enriquecidas.** - Siendo utilizada como materia prima para realizar sus derivados, este producto también ha tenido cambios innovadores, ya que se ha adaptado a los hábitos de consumo de los clientes, cuando las tendencias se

lanzaron a lo “light”, se vieron en la necesidad de elaborar leche descremada y semidescremada.

- **Quesos.** - Según Inventiva (Pineda D. , s,f) las tendencias en nuevos productos queseros también están orientados en las demandas de los consumidores, lo que ha generado nuevos tipos de queso con bajo contenido en sal y grasas, y fórmulas que mejoren la actividad intestinal con microorganismos como “*casei*” y “*bifidus*”.

## **2.6 Normas básicas de apoyo para el diseño de un laboratorio de I+D+i para la Industria Láctea**

- La principal norma de apoyo es la ISO 166000: 2006. *Gestión de la I+D+i: Requisitos de un proyecto de I+D+i*. Proceso de innovación, La norma UNE 166000 utiliza el modelo de Kline como base para caracterizar el proceso de innovación. Este divide el proceso de innovación en tres fases diferenciadas:

1. Generación de ideas. Estas proceden de la realización combinada de una serie de actividades como son la vigilancia tecnológica, la previsión tecnológica, el uso de técnicas de creatividad y el análisis interno y externo.

2. Evaluación de oportunidades y selección de proyectos, que conlleva una evaluación de la viabilidad técnica y económica, la selección de las ideas candidatas y la formulación de proyectos.

3. Desarrollo de proyectos de innovación. Esta fase contiene, a su vez, una serie de etapas:

- a. Invención / diseño básico.
- b. Diseño detallado y prueba piloto.
- c. Rediseño, demostración y producción.

#### d. Comercialización.

- La norma ISO 8587, *Análisis Sensorial. Metodología. Ordenación*. En esta norma describe un método sensorial que consiste en ordenar varias muestras para realizar un ensayo según el propósito que se requiera.
- La norma ISO 17025, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración*. Esta norma tiene como principal objetivo ofrecer fiabilidad en los resultados analíticos y garantizar una competencia técnica. Principalmente sus requisitos trabajan en 2 ejes.
  - **Requisitos de Gestión.** - Estos requisitos se ven más enfocados a la gestión de la organización de la empresa.
  - **Requisitos Técnicos.** -Estos requisitos se ven más enfocados a los métodos de ensayo, condiciones ambientales, calibración, trazabilidad de las medidas, personal, entre otros.
- La norma técnica ecuatoriana INEN 0009, *Requisitos de la leche cruda*, Esta norma contiene los requisitos técnicos tanto físicos, químicos y microbiológicos de la leche.
- La norma técnica ecuatoriana INEN 1528: 2012, *Requisitos técnicos del queso*, En esta norma se detallan los rangos máximos y mínimos que deben cumplir los quesos.
- La norma técnica ecuatoriana INEN 2395: 2011, *Requisitos generales de yogurt*, Esta norma establece los rangos mínimos y máximos que deben cumplir las leches fermentadas de las leches fermentadas.

## 2.7 Laboratorios de análisis

La mayoría de empresas procesadoras de alimentos, hoy en día cuentan con un laboratorio de análisis para sus productos. En estos laboratorios se analiza varias muestras la cuales

deben tener las características inherentes requeridas por los consumidores, ya que en base a estas se realizan las modificaciones para innovar.

La toma de muestras de alimentos y bebidas en las fases de preparación, almacenamiento, transporte, comercialización y expendio, permite determinar si estos al ser muestreados y analizados cumplen o no con la reglamentación sanitaria vigente, y son un recurso para la evaluación del riesgo inherente al alimento. A su vez constituye un insumo invaluable para la determinación del agente etiológico de una enfermedad transmitida por un alimento y establecer el eslabón de la cadena alimenticia donde se originó la contaminación; Razón por la cual el proceso de toma de muestra desarrollado por los funcionarios de las ETS, el análisis y reporte final de resultados por parte de laboratorios son un componente esencial del sistema de Inspección, Vigilancia y Control de los alimentos. (INVIMA, 2015)

### **2.7.1 Laboratorios de lácteos**

Existen una serie de laboratorios que encargan de llevar a cabo los controles de calidad higiénica – sanitaria de la leche cruda de vaca, oveja y cabra, en sus tres vertientes: nacionales de referencia, muestras oficiales y de muestras obligatorias privadas. Estos laboratorios se encargan de manera general, de realizar los controles y las determinaciones de la detección de residuos de antibióticos en leche, recuento de colonias de gérmenes a 30°C y recuento de células somáticas (no es aplicable en caso de leche de oveja y cabra). (Santos, 2018)

Según (IALIMENTOS, 2016), Desde agosto entró en vigencia la norma del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural que establece que los laboratorios que realicen análisis de leche para el pago al ganadero productor, deberán estar acreditados en la norma ISO 17025. Esta norma garantiza la transparencia de los resultados de laboratorio, así como la independencia de su gestión y procesos. Las empresas procesadoras que estén acreditadas

deben invertir en infraestructura, equipos y capacitación del personal. Todo depende del volumen del proceso para el cual sea proyectado el laboratorio.

En conclusión, un laboratorio de lácteo acreditado fortalece las relaciones entre proveedores y consumidores, ya que genera un incremento en la confiabilidad debido a que las muestras que se realicen en este laboratorio tendrán una mayor probabilidad de transparencia, en el caso de proveedores, y mayor consumo en el caso de clientes.

Dichos laboratorios realizan varios tipos de análisis a cada muestra, lo que permite establecer un resultado más técnico en base a un diagnóstico minucioso a cada muestra.

### ***Análisis microbiológico***

Los alimentos son sistemas complejos de gran riqueza nutritiva y por tanto sensible al ataque y posterior desarrollo de microorganismos (bacterias, hongos y levaduras). En todos los alimentos hay siempre una determinada carga microbiana, pero esta debe ser controlada y no debe sobrepasar ciertos límites, a partir de los cuales comienza a producirse el deterioro del producto con la consecuente pérdida de su calidad y aptitud para el consumo. Por otra parte, existen microorganismos patógenos que producen enfermedades y cuya presencia es por tanto indeseable y hace extraordinariamente peligroso su consumo. (Montoya, 2013)

La norma que avala este análisis es la NTE 1529. Control microbiológico en alimentos, en esta norma se especifica la manera para realizar un análisis microbiológico a varias muestras. Todo producto debe contener cierta cantidad de microorganismos, por lo tanto, se verifica que contengan la cantidad necesaria para cada uno.

### ***Análisis físico-químico***

Implica la caracterización de los alimentos desde el punto de vista físico-químico, haciendo énfasis en la determinación de su composición química, es decir, cuales sustancias

están presentes en un alimento (proteínas, grasas, vitaminas, minerales, hidratos de carbono, contaminantes metálicos, residuos de plaguicidas, toxinas, antioxidantes, etc.) y en qué cantidades estos compuestos se encuentran. El análisis físico-químico brinda poderosas herramientas que permiten caracterizar un alimento desde el punto de vista nutricional y toxicológico, y constituye una disciplina científica de enorme impacto en el desarrollo de otras ciencias. (Montoya, 2013)

El INEN cuenta con un reglamento técnico ecuatoriano, RTE INEN 076, que se encarga de analizar los requisitos de la leche, entre ellos lo referente a características físico químicas, de esta manera asegurar la inocuidad de la misma y garantizar la salud de los consumidores.

### ***Análisis sensorial***

Según Maricela Garcia, (Garcia, 2014). El análisis sensorial es el examen de las propiedades organolépticas de un producto realizable con los sentidos humanos. Dicho de otro modo, es la evaluación de la apariencia, olor, aroma, textura y sabor de un alimento o materia prima. Este tipo de análisis comprende un conjunto de técnicas para la medida precisa de las respuestas humanas a los alimentos y minimiza los potenciales efectos de desviación que la identidad de la marca y otras informaciones pueden ejercer sobre el juicio del consumidor. Es decir, intenta aislar las propiedades sensoriales u organolépticas de los alimentos o productos en sí mismos y aporta información muy útil para su desarrollo o mejora, para la comunidad científica del área de alimentos y para los directivos de empresas.

La norma técnica ecuatoriana NTE INEN-ISO 6658, ANÁLISIS SENSORIAL DE ALIMENTOS. METODOLOGÍA. Es una guía en la cual se establece los parámetros y requisitos que se deben tomar en cuenta al momento de analizar las características organolépticas de varias muestras a estudiar.

Según en ARCSA establece de que por lo menos una vez al año es necesario un análisis sensorial, con la finalidad de verificar los requisitos organolépticos correspondientes. Dichos requisitos son necesarios para emitir un permiso sanitario.

## **2.8 Diseño de laboratorios.**

Es aquel servicio, unidad o establecimiento que realiza ensayos e investigaciones que se estimen necesarias para vigilar, y subsecuentemente, proteger y mantener la salud pública. Pueden prestar servicios en análisis de al menos, uno de los siguientes ámbitos: microbiológicos, químicos, físicos o toxicológicos en alimento, medioambientales, toxicología ocupacional y otros ámbitos de interés para la salud pública. (Jaime, 2013)

Según (IALIMENTOS, 2016), uno de los aspectos particulares que los laboratorios deben considerar, cuando quieren demostrar que son competentes técnicamente, es el alcance y la cobertura de las matrices a evaluar, es decir, qué tipo de muestras son capaces de analizar, respaldados en su experiencia y capacidad analítica. En el caso particular de un laboratorio de alimentos, las muestras en materias primas, producto en proceso y producto terminado tienen exigencias reglamentarias particulares para ser evaluadas y verificadas a través de pruebas y ensayos.

### **2.8.1 Distribución en laboratorios**

Al momento de realizar la distribución de las áreas que comprenden un laboratorio de alimentos o que se va a realizar una modificación en la estructura, es necesario tomar en cuenta aspectos de seguridad y funcionalidad con los económicos, con el fin de conseguir optimizar la inversión.

**TABLA I POSIBLE DISTRIBUCIÓN DE LA INSTALACIÓN DE UN LABORATORIO.**

| N° DE PLANTAS DEL EDIFICIO. | SITUACIÓN DEL LABORATORIO | VENTAJAS   | INCONVENIENTES  |
|-----------------------------|---------------------------|--|---|
| Una sola planta             |                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fácil evacuación.</li> <li>Mínimas vibraciones.</li> <li>Facilidad de disponer de un almacén separado.</li> <li>Mayor capacidad de adaptación al entorno.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ocupan mucho espacio.</li> <li>Redes de distribución y servicios muy costosas.</li> <li>Desplazamientos horizontales largos.</li> </ul>  |
|                             | Más de tres plantas       | <p>Planta baja</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fácil aprovisionamiento.</li> <li>Fácil evacuación del personal.</li> <li>Fácil evacuación de residuos.</li> </ul> <p>Planta intermedia o alta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fácil y económico sistema de extracción.</li> <li>Lenta propagación del fuego en el edificio.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Difícil evacuación de las plantas superiores.</li> <li>Largos y costosos sistemas de extracción.</li> <li>Fácil propagación del humo y del fuego a las plantas superiores.</li> <li>Difícil evacuación del personal.</li> <li>Difícil aprovisionamiento.</li> <li>Peligro de escapes incontrolados a plantas inferiores.</li> <li>Difícil evacuación de residuos.</li> <li>Problemas en el transporte, almacenamiento y utilización de gases a presión.</li> </ul> |

Fuente: (Gadea & Guardino, s.f.)

## 2.9 Indicadores financiero

### Cálculo del VAN.

Es una herramienta que consiste en actualizar los ingresos y egresos para determinar cuánto es la ganancia o pérdida de la inversión.

Para calcular en VAN se utiliza la siguiente ecuación.

$$VAN = \sum_{t=0}^n \frac{FNC_t}{(1+i_t)^t}$$

**Donde:**

- $FNC_t$  = Flujo neto de caja durante el período t.
- $i_t$  = Es el tipo de interés al que se actualiza los flujos de caja en el período t.
- $t$  = Es el tiempo, es decir, el número de períodos que han transcurrido desde el inicio.

**Cálculo de la TIR**

Es la rentabilidad promedio que le toma a un proyecto para recuperar su inversión. En ocasiones resulta complicado resolver la ecuación para encontrar la TIR ya que se genera una ecuación polinómica de grado alto.

Para calcular la TIR se utiliza la siguiente ecuación.

$$C_0 + \frac{C_1}{(1 + TIR)} + \frac{C_2}{(1 + TIR)^2} + \frac{C_3}{(1 + TIR)^3} + \dots + \frac{C_n}{(1 + TIR)^n} = 0$$

C = Flujos de caja  $C_0$  será negativo ya que es la inversión inicial, y de  $C_1$  en adelante ya generará ingresos por lo tanto serán positivos.

**TIR** = Tasa interna de retorno.

**Cálculo de la relación costo beneficio**

Para calcular la relación costo beneficio se analiza los ingresos de los períodos afectados por la tasa de descuento sobre el total de egresos de los períodos afectados por la tasa de descuento.

La regla principal es que, si el resultado de dicha relación es mayor a 1, es recomendable el desarrollo del proyecto.

## CAPÍTULO III

### 3. SITUACIÓN ACTUAL

#### 3.1 Tendencia de la I+D+i mundial

La transparencia asume muchas formas, y a algunos clientes solo les interesa saber dónde se fabricó el producto. De hecho, el 70% de los italianos, 6% de los franceses, 58% de los españoles, 56% de los alemanes y 55% de los polacos mayores de 16 años tienden a confiar más en una empresa si fabrica los productos en su propio país. Al mismo tiempo, en ciertas categorías los consumidores esperan que se hagan afirmaciones éticas, como lo demuestra el hecho de que 57% de los adultos del Reino Unido que usan y compran leche, bebidas lácteas o cremas están más dispuestos a comprar productos de una marca o supermercado que explique en el empaque de qué manera apoyan a sus productores. (Zegler, 2017)

El cliente se encuentra constantemente demandando a la industria alimenticia productos saludables, personalizados, sostenibles y que satisfagan las necesidades. Es muy importante que las empresas de alimentos sepan cuáles son las nuevas tendencias de consumo, ya que les permite determinar la elaboración de nuevos productos y a su vez identificar las nuevas oportunidades de negocio. Al final les permitirá tener una ventaja competitiva, en cuanto a productos innovadores, y a reducir riesgos.

**TABLA 2 TENDENCIAS AGOSTO 2017 – AGOSTO 2018.**

| Nombre del producto           | Origen         | Característica   |
|-------------------------------|----------------|--|
| Leche con sabor a caramelo    |                | Entre las bebidas lácteas con sabores, el sabor que más creció en el último año fue el de caramelo, con un aumento del 161% en los lanzamientos. El sabor chocolate aumenta un 15,9% y el fresa un 6,5%. |
| Hero línea                    | España         | Leche con cereales y chocolate. Contiene 73 calorías y es un producto bajo en grasa, con un contenido máximo del 0,9%.   |
| Kellogg's All Brain           | México         | Producto lácteo instantáneo, sin lactosa y alto en fibra y con aditivos de vitaminas A y D.  |
| Norco Mighty Cool             | Australia      | Bebida láctea con sabor a fresa dirigida a niños y que contiene el 60% de las necesidades diarias de calcio. Incluye también 10 vitaminas y minerales.   |
| Arla protein                  | Dinamarca      | Yogur líquido sabor a plátano y vainilla rico en proteínas, que ayuda a mantener y aumentar la masa muscular.  |
| Cola Cao Shake                | España         | Bebida para llevar, 'on the go', elaborada con un envase que permite consumir este producto en cualquier sitio con facilidad.  |
| Live Real Farms Energy Drinks | Estados Unidos | Batido energético lanzado en un envase de cartón reciclable.   |
| Sojade So Soya                | Bélgica        | Yogur con sabor a rosa y frambuesa, sin gluten y libre de transgénicos. Los lanzamientos de yogures con sabor a rosa crecieron un 321% en el último año a nivel global.                                  |
| Flor de Burgos Aloe Vera      |                | Yogur bajo en grasa con aloe vera, con el que se busca mejorar el sistema inmunológico y digestivo.  |
| Dannon                        | Reino Unido    | Yogur griego sin grasa y endulzado con hoja de estevia. Disponible en sabores cereza, coco, frutos del bosque, mango, melocotón, fresa y vainilla.   |
| Dreaming Cow                  | Estados Unidos | Yogur procedente de leche de vacas criadas en libertad.  |
| Yura                          |                | Yogur con un envase hecho por un diseñador, inspirado en los tradicionales biberones. El envase  |

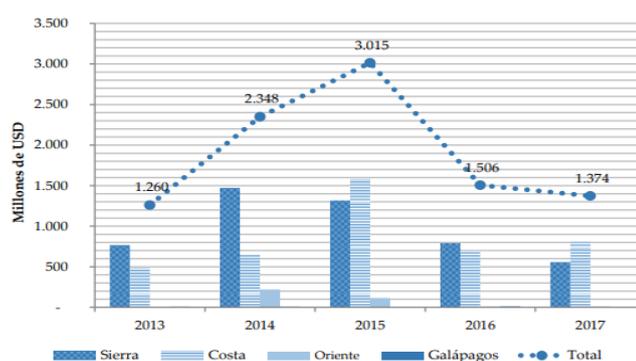
|             |           |   |
|-------------|-----------|---|
|             |           | se presenta en tubos para exprimir, que se consideran ideales para niños pequeños |
| Boursin     | Francia   | Cubos de queso cremoso con ajo y hierbas.   |
| Charlie Ben | Sudáfrica | Queso envasado individualmente, para mayor comodidad.                             |
| Milkana     | China     | Queso con sabor a café en un envase con cuchara.                                  |

**Fuente:** (Galego, 2017)

### 3.2 Situación actual de la producción industrial

Entre el año 2013 y 2017, se crearon en promedio 8.726 compañías, es decir, 3,8 veces el promedio de compañías que experimentaron un aumento de capital en ese mismo período de tiempo. En este período, el monto de la inversión empresarial alcanza un total de USD 9.503 millones, de los cuales, USD 8.832 millones corresponden a inversión proveniente del aumento de capitales de las compañías, mientras que sólo USD 671,13 millones componen la inversión empresarial por constitución y domiciliación. Por lo tanto, la proporción invertida en aumentos de capitales es 13 veces mayor a la correspondiente a inversión por constitución y domiciliación de compañías. Entre las regiones que aportan mayores montos de inversión empresarial se encuentra la región sierra, con 11 provincias, que aporta anualmente con el 52,1% (USD 981,4 millones) en promedio de la inversión empresarial total; y la región costa, con 6 provincias, que genera anualmente en promedio un 44,7% (USD 843,6 millones). (Camino, Bermudez, & Alvarado, 2018) A continuación, presentamos un gráfico estadístico del crecimiento de inversión empresarial por región.

**FIGURA 1 INVERSIÓN EMPRESARIAL POR REGIÓN**



**Fuente:** Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros (SCVS).

### 3.3 Tendencia de la I+D+i en la industria alimenticia en el Ecuador

Según Ecuadorwillana (Ecuadorwillana, 2017) Es una tendencia que se mantiene en el Ecuador al menos desde el 2007. El pan, el arroz blanco y las gaseosas son los productos alimenticios que más consumen los hogares ecuatorianos. Así lo señala la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los hogares urbanos y rurales elaborada por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). Los datos más recientes son del 2012, pero David Vera, director de la entidad estatal, indica que en la medición que se realice este año lo más probable es que la tendencia de consumo siga igual. Según la encuesta del INEC, en el 2012 los hogares ecuatorianos gastaron USD 34,3 millones en pan corriente, 33,7 millones en arroz blanco y 20,6 millones en colas y/o bebidas gaseosas. Además, indica que el canal más utilizado para adquirir estos y otros productos alimenticios son las tiendas de barrio, bodegas y distribuidores. En esta suerte de ‘top ten’ de productos también figuran la leche entera en funda; pechugas, alas y piernas de pollo; gallina entera; queso de mesa; aceite vegetal de palma africana; huevos de granja y agua sin gas purificada. El tema, más allá de lo nutricional, permite ver con claridad los hábitos de consumo de los ecuatorianos. Vera explica que la Encuesta de Ingresos y Gastos se realiza cada cinco años. “No se hace tan seguido porque la estructura de gasto de los hogares no varía diametralmente. En la anterior encuesta, en el 2007, se veía un comportamiento similar. No ha cambiado la estructura del

consumo”. Por eso, dice, el pan, el arroz y las gaseosas siempre están en la parte más alta de la lista.

Según expertos, existieron 2 tendencias de consumo que se destacaron en el año 2018; la primera es que los nuevos clientes optan por adquirir productos con prestigio de marca, buscando familiaridad y calidad; y la segunda es que se presume una fuerte tendencia por el consumo saludable, que genera \$ 69.900 millones en la región.

### **3.3.1 Otras tendencias de consumo en Ecuador en el 2018**

Según Eurimonitor International (Euromonitor, 2018), existen otras tendencias que marcaron el consumo masivo en el año 2018. Son los siguientes:

**Una vida limpia:** Los consumidores adoptan estilos de vida limpios y más minimalistas en que la moderación e integridad son clave. Este grupo involucra a personas entre los 20 y 29 años, que han recibido educación superior, que forman una nueva generación de consumidores que han crecido conociendo la recesión profunda, el terrorismo y un convulsionado ambiente político. Tienen una visión más amplia del mundo que las generaciones anteriores y quieren una vida limpia.

**Los prestatarios:** Una nueva generación de prestatarios, arrendatarios y suscriptores con mentalidad de comunidad, está reformulando la economía, haciendo del consumo ostentoso algo del pasado. El rechazar bienes materiales en favor de experiencias y un estilo de vida más libre, que ha caracterizado los hábitos de compra de los millennials por los últimos años, es una tendencia que sigue evolucionando y extendiéndose.

**La cultura del reclamo:** Se trate de un reclamo en Twitter, de compartir un mensaje viral o de firmar una petición electrónica, los consumidores están teniendo una opinión. El

“activismo hashtag”, aunque no es nuevo, está ganando rápidamente momentum a medida que explota el uso de internet y más personas tienen acceso a las redes sociales.

**Está en mi ADN – soy tan especial:** La creciente curiosidad de las personas sobre su composición genética, lo que nos hace tan especiales, y un creciente interés en la salud y belleza personalizada están impulsando la demanda de kits de ADN para el hogar. El público objetivo se encuentra en un rango que va desde los que “se preocupan por su bienestar”, aquellos con curiosidad sobre sus orígenes hasta fanáticos del estado físico y la nutrición.

**Emprendedores adaptativos:** buscan cada vez más flexibilidad en sus estilos de vida y están preparados para tomar riesgos. En especial los millennials tienen una naturaleza emprendedora, pasando de las carreras “tradicionales” de 9 a 5 a aquellas que les otorgan una mayor libertad.

**Verlo en mi habitación:** en 2018 la percepción y la realidad se conectarán, mezclando imágenes digitales y físicas. Los consumidores podrán visualizar productos antes de probarlos o comprarlos, tanto en tienda como en línea. La llegada de smartphones cada vez más sofisticados en 2017 aporta acceso a una mayor funcionalidad, incluyendo la tecnología de realidad aumentada (RA).

**Compradores detectives:** Con la mayor agitación política en el 2017, la crisis de confianza de los consumidores se está acrecentando y está llevando a una mayor acción y participación emocional. Estos consumidores siguen siendo escépticos con respecto a los productos de fabricación masiva y las motivaciones de las empresas que los crean y cansados de escuchar retórica vacía y palabras de calma, buscan conocer todos los detalles sobre su proceso productivo y distribución

**Diseñadores digitales:** El deseo de ser únicos y de alcanzar una verdadera autenticidad está impulsando la personalización hasta un nuevo nivel en 2018, convirtiendo a los consumidores en creadores, quienes participan en el diseño y proceso de producción de los productos.

**Co-habitación:** La tendencia a la co-habitación ha florecido entre los millennials y los mayores de 65 en el espacio residencial. Se trata de una forma de vivienda en que los residentes comparten espacio y un conjunto de intereses y valores. La tendencia se deriva de los hubs hiper-urbanos que han incorporado la economía del compartir como una opción de estilo de vida.

**Los sobrevivientes:** 10 años después de la crisis financiera que precedió al inicio de la Gran Recesión, la mentalidad frugal de los consumidores sigue inalterable. A pesar de la mejora en la economía, el crecimiento en los ingresos y la caída en el desempleo, la brecha entre ricos y pobres es altamente visible y aquellos atrapados en un bajo salario/magros beneficios estatales y los altos costos de vida aún están luchando para lidiar con la austeridad.

### **3.3.2 Participación de la elaboración de productos alimenticios en Ecuador**

Según la Supercias, (Camino, Vera, Bravo, & Herrera, 2017) Para el año 2015 la actividad de explotación de mataderos que realizan actividades de sacrificio, faenamiento continua siendo la actividad con mayor contribución al subsector, con utilidades totales de \$43,24 millones de USD y 16,62% de participación, mientras que la fabricación de alimentos preparados para animales de granja (aves, ganado vacuno, porcino, etcétera), animales acuáticos, incluidos alimentos concentrados, suplementos alimenticios, la preparación de alimentos sin mezclar (elaborados a partir de un único producto) y los obtenidos del tratamiento de desperdicios de mataderos se destacó este año a diferencia de los años anteriores reflejando utilidades de \$27,93 millones de USD y 10,72% de participación, la

actividad la elaboración de leche fresca líquida, crema de leche líquida generó \$23,68 millones de USD con 9,10% de participación, mientras que la elaboración de otros alimentos especiales: concentrados de proteínas; alimentos preparados con fines dietéticos, alimentos sin gluten, alimentos para combatir el desgaste causado por el esfuerzo muscular, etcétera contribuyó con \$16,92 millones de USD y 6,50% de participación y por último se encuentra la actividad de elaboración de pan y otros productos de panadería secos: pan de todo tipo, panecillos, bizcochos, tostadas, galletas, etcétera, incluso envasados, quien obtuvo un total de \$16,36 millones de USD y 6,28% de participación.

### **3.4 Tendencias de la I+D+i en la industria láctea en el Ecuador**

Luego de dos años de ventas a la baja la industria láctea comienza a recuperarse. En los primeros cinco meses de este 2017 las empresas del sector registraron crecimientos en producción y ventas en todas sus categorías. Pasteurizadora Quito, empresa que comercializa leche Vita, evidenció hasta mayo aumentos de 2% en la leche funda UHT (ultra pasteurizada) y de 28% en la leche en cartón, en sus diferentes presentaciones. La firma también aumentó sus ventas en otros productos, como avena (más de 30%), yogur (44%), crema de leche (26%) y mantequilla (5%). Mejoras en tecnología y producción, un aumento de los canales de distribución y la incorporación de nuevas líneas de productos, como los yogures Vita Life, fueron algunos de los factores que explican estos resultados en la empresa, detalló Cristina Burbano, gerente de Mercadeo. Quesos La Holandesa también subió sus ventas entre un 20 y 40% en los casi seis primeros meses de este año en productos como queso semimaduro, mozzarella y queso fresco. (González C. , 2017)

Como sabemos, en una dieta balanceada es sumamente importante y necesario el consumo de lácteos, ya que estos brindan nutrientes y proteínas apropiados para el organismo. A continuación, presentamos una infografía que detalla los países con mayor consumo de leche

por persona, a su vez el porcentaje de producción destinado a la elaboración de varios productos derivados de la leche.

**FIGURA 2 CONSUMO PROMEDIO ANUAL DE LECHE EN EL MUNDO (POR PERSONA)**



Fuente: El telégrafo

Como se puede apreciar en la infografía anterior, existe tan solo un 1% destinado a “otros” productos derivados de la leche. Según la producción diaria estaríamos hablando que aproximadamente 26.625,60 litros son utilizados para elaborar otro tipo de productos.

La innovación en el mercado de lácteos ha sido tan notable que en el último año se han lanzado varios productos innovadores derivados de la leche. A Continuación, presento una tabla con algunas bebidas presentadas en el periodo agosto 2016 – agosto 2017.

### 3.4.1 Situación actual de la producción de leche.

Según INEC, (INEC, 2017). Para 2017 la tasa anual de variación del ganado vacuno registró un incremento de 1,53 % con relación a 2016 a nivel nacional, se observa que la región Sierra cuenta con mayor cantidad de ganado con un 48,87 % del total nacional, seguida por la Costa con 42,32 % y el Oriente con 8,77 %. La región Sierra tuvo un crecimiento de 0,29 %, de igual manera la Costa y el Oriente presentaron incrementos de 2,04 % y 0,79 % respectivamente. En cuanto a la producción de leche, la región Sierra es la que

más aporta con un 64,31 %, seguido de la Costa con el 29,99 % y el Oriente con el 5,67 %. En relación al promedio de litros de leche por vaca producidos, la región que se destaca es la Sierra con 7,11 litros/vaca. La región Oriental ocupa el segundo lugar con 4,29 litros/vaca y por último la región Costa con 3,93 litros/vaca.

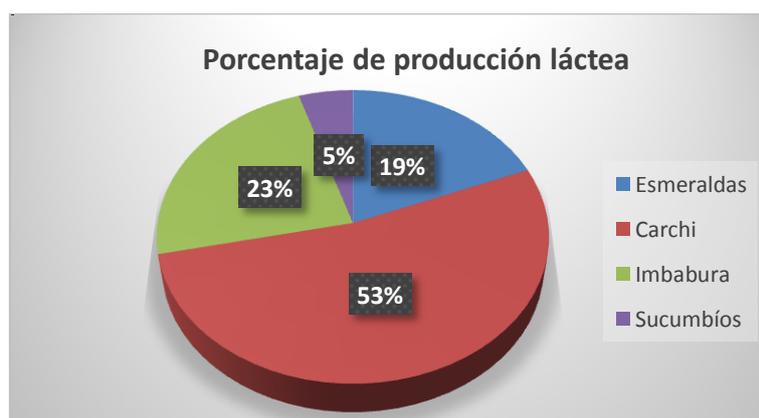
A continuación, se detalla una tabla de producción láctea por provincia de la zona 1 del Ecuador.

**TABLA 3 PRODUCCIÓN LÁCTEA DE LA ZONA 1 DEL ECUADOR**

| Región y provincia | Producción de leche (litros) |         |         |
|--------------------|------------------------------|---------|---------|
|                    | 2015                         | 2016    | 2017    |
| <b>Esmeraldas</b>  | 122.047                      | 100.556 | 128.874 |
| <b>Carchi</b>      | 322.282                      | 311.680 | 360.598 |
| <b>Imbabura</b>    | 152.561                      | 246.454 | 160.473 |
| <b>Sucumbíos</b>   | 31.998                       | 24.671  | 33.446  |

Elaborado por: El autor

**FIGURA 3 PORCENTAJE DE PRODUCCIÓN DE LECHE EN EL 2017**



Elaborado por el autor

Como se puede apreciar en el gráfico anterior, existe una notable diferencia de producción láctea en el año 2017, siendo Carchi la provincia con mayor aporte de leche, con un 53% del total de producción, seguido de Imbabura con un 23%, luego esta Esmeraldas con un 19% y por último Sucumbíos con tan solo un 5%.

**TABLA 4 NÚMERO DE EMPRESAS LÁCTEAS EN LA ZONA 1 DEL ECUADOR**

| Provincia         | Micro<br>Empresas | Mediana<br>Empresa | Gran<br>Empresa | Número de<br>empresas |
|-------------------|-------------------|--------------------|-----------------|-----------------------|
| <b>Esmeraldas</b> | 96                | 25                 | 2               | 121                   |
| <b>Carchi</b>     | 167               | 48                 | 7               | 223                   |
| <b>Imbabura</b>   | 115               | 27                 | 3               | 145                   |
| <b>Sucumbíos</b>  | 86                | 18                 | 2               | 106                   |
| <b>TOTAL</b>      | <b>461</b>        | <b>120</b>         | <b>14</b>       | <b>595</b>            |

Fuente: MIPRO, 2019

Elaborado por: El autor

Según ARCSA, en el reglamento de control emitido en abril del 2018, manifiesta que los controles a plantas procesadoras de lácteos se han intensificado y en el art. 4 inciso C y D manifiesta que los controles a los componentes sanitarios de productos se deben realizar por lo menos una vez al año con referente a la normativa vigente.

El 25% de las empresas lácteas no cuentan con un laboratorio para el análisis físico químico y microbiológico, por lo que se ven en la necesidad de subcontratar este servicio a otros laboratorios.

## **CAPÍTULO IV**

### **4. ELABORACIÓN DE LA PROPUESTA**

#### **4.1 Diseño del laboratorio**

Según la norma 166000 se detalla una serie de etapas para el desarrollo de proyectos de innovación y son: Diseño básico, prueba piloto, producción, comercialización.

Para el diseño del laboratorio se ha focalizado en base al análisis físico químico, microbiológico y sensorial de productos lácteos, ya que es el sector al que está proyectado este tema.

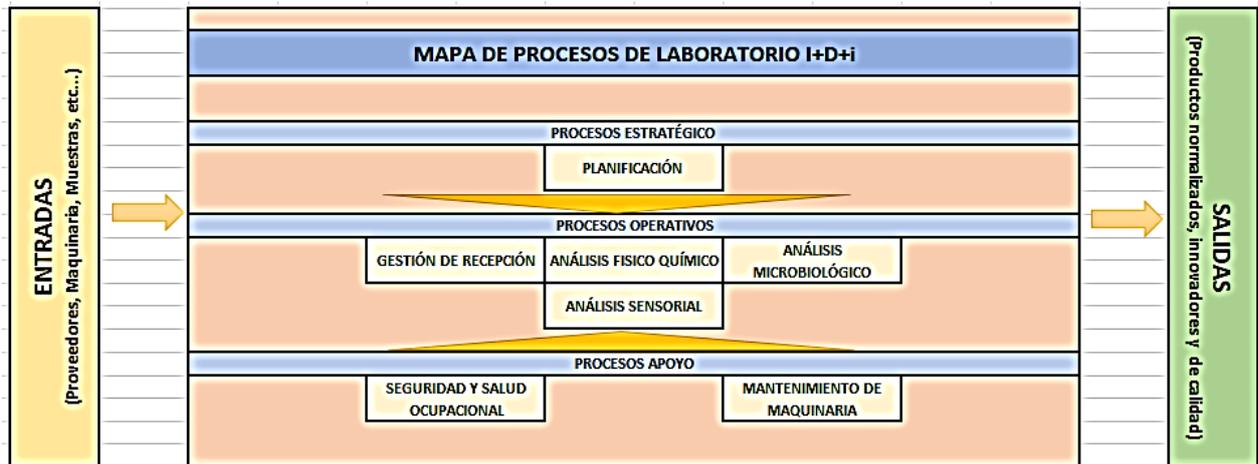
Se ha considerado varios aspectos fundamentales, por ejemplo, el transporte de sustancias, desplazamiento del personal dentro del laboratorio, la distribución del equipamiento, logística, seguridad industrial, entre otros. Desde el punto de vista del cuidado de la calidad, las características del diseño del laboratorio que son más importantes, son aquellas que pueden generar resultados erróneos lo que puede generar pérdidas económicas para la empresa, es por eso, que se establecerán procesos que se desarrollarán en el mismo.

#### **4.2 Mapa de procesos**

La identificación de los procesos se realiza enfocándose en las actividades que se desarrollan durante todo el proceso de análisis de muestras. El laboratorio cuenta con 3 áreas principales en las cuales se realizan varios procesos operativos previo a una planificación.

A continuación, en la siguiente figura se detalla el mapa de procesos: estratégicos, operativos y de apoyo.

**FIGURA 4 MAPA DE PROCESOS**



Elaborado por: El autor

### 4.3 Caracterización de los procesos

Es muy importante la caracterización ya que nos permite detallar las entradas, actividades, salidas responsables, indicadores y riesgos que se dan durante el desarrollo del proceso, es muy utilizada en la planificación, seguimiento y control. En la siguiente tabla se detalla la caracterización de procesos.

**TABLA 5 LISTA DE CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS**

| PROCESO                        | PROCEDIMIENTO  |
|--------------------------------|--|
| <b>Gestión de recepción</b>    | 1. Registro y clasificación de muestras.                                     |
| <b>Análisis físico químico</b> | 2. Preparación de muestra para análisis físico químico                       |
|                                | 3. Análisis de cumplimiento de requisitos físico químico en base a normativa |
|                                | 4. Registro de resultados  |
|                                | 5. Preparación de muestra para análisis microbiológico                       |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Análisis microbiológico</b> | 6. Análisis de cumplimiento de requisitos microbiológicos en base a normativa |
|                                | 7. Registro de resultados   |
| <b>Análisis sensorial</b>      | 8. Recepción y preparación de muestra   |
|                                | 9. Degustación de muestras y registro de resultados                           |

Elaborado por: El autor

#### 4.3.1 Procedimientos

Los procedimientos los utilizamos para definir de manera ordenada cómo se efectúan las actividades que contiene cada subproceso, estas tienen un orden secuencial, el cual se especifica en el flujograma con el fin de un mejor entendimiento del mismo. Además, se detalla los responsables, documentos y registros generados por los resultados.

### 4.3.2 Procedimiento de recolección de muestra

A continuación, se detalla la caracterización del procedimiento de recolección de muestras en el laboratorio.

**TABLA 6 CARACTERIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO REGISTRO Y CLASIFICACIÓN DE MUESTRAS**

| CARACTERIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO  |  |                                       |   |
|--|--|---------------------------------------|---|
| <b>Laboratorio I+D+i</b>   | <b>PROCESO:</b>  | RECEPCIÓN DE MUESTRAS                 | <b>CÓDIGO:</b><br><b>FECHADE EDICIÓN:</b> |
|  | <b>PROCEDIMIENTO:</b>  | REGISTRO Y CLASIFICACIÓN DE MUESTRAS. | <b>VERSIÓN:</b>                           |
|  |  |                                       | <b>R.M. 1</b><br>12/04/2019<br>01         |
| <b>Responsable del Proceso:</b>  | Analista de laboratorio 1  |                                       |   |
| <b>Participantes:</b>  | Analista de laboratorio 1, secretaria.   |                                       |   |
| <b>Objetivo:</b>   | Recolectar muestras para realizar análisis correspondiente en base a su clasificación. |                                       |   |
| CONTROLES  |  |                                       |   |
| DOCUMENTOS   | REGLAS   | REGISTROS                             |   |
| Recibo de pago   | Muestras con cumplimiento de requisitos necesarios para el ingreso al laboratorio      | Comprobante                           |   |
| Ficha de registro de entrega   |  | Formato de Registro de ingreso        |   |
| NORMATIVA LEGAL  |  |                                       |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• NTE INEN 9: 2012 Norma técnica ecuatoriana para leche cruda</li> <li>• NTE INEN 1528: 2012 Norma técnica ecuatoriana para quesos frescos</li> <li>• NTE INEN 2395: 2011 Norma técnica ecuatoriana para yogures</li> </ul> |  |                                       |   |
| ENTRADAS   | ACTIVIDADES  | SALIDAS                               |   |

| Proveedor/Proceso Anterior                       | Entradas             |                                    | Salidas   | Parte Interesada Cliente/Proceso Posterior |
|--|----------------------|------------------------------------|---|--|
| Analista de laboratorio 1                        | Muestras a analizar. | 1. Recepción de muestra            | Comprobante de ingreso.                         | Analista de laboratorio 1 y 2              |
| Analista de laboratorio 1                        | Ficha de registro.   | 2. Registro de ingreso de muestras | Documentos de registro.                         | Analista de laboratorio 1 y 2              |
| Analista de laboratorio 1                        | Muestras             | 3. Clasificación de muestras       | Muestras clasificadas según el tipo de producto | Analista de laboratorio 1 y 2              |
| Analista de laboratorio 1                        | Solicitud de cobro   | 4. Cancelación del servicio        | Comprobante de cobro                            | Analista de laboratorio 1 y 2              |
| <b>RECURSOS</b>                                  |                      |                                    |   |  |
| Máquinas y Equipos:                              |                      | Materiales:                        | Infraestructura:                                |  |
| Computadora                                      |                      | Documentos<br>Comprobantes         | Sala de recepción                               |  |
| <b>INDICADORES</b>                               |                      |                                    |   |  |
| Número de muestras ingresadas                    |                      |                                    |   |  |
| <b>RIESGOS</b>                                   |                      |                                    |   |  |
| Ergonómicos                                      |                      |                                    |   |  |
| Muestras infectadas con sustancias no permitidas |                      |                                    |   |  |
| <b>ELABORADO POR:</b>                            |                      | <b>REVISADO POR:</b>               |   | <b>APROBADO POR:</b>                       |
| André Rosero                                     |                      | Ing. Marcelo Vacas                 |   | Ing. Marcelo Vacas                         |

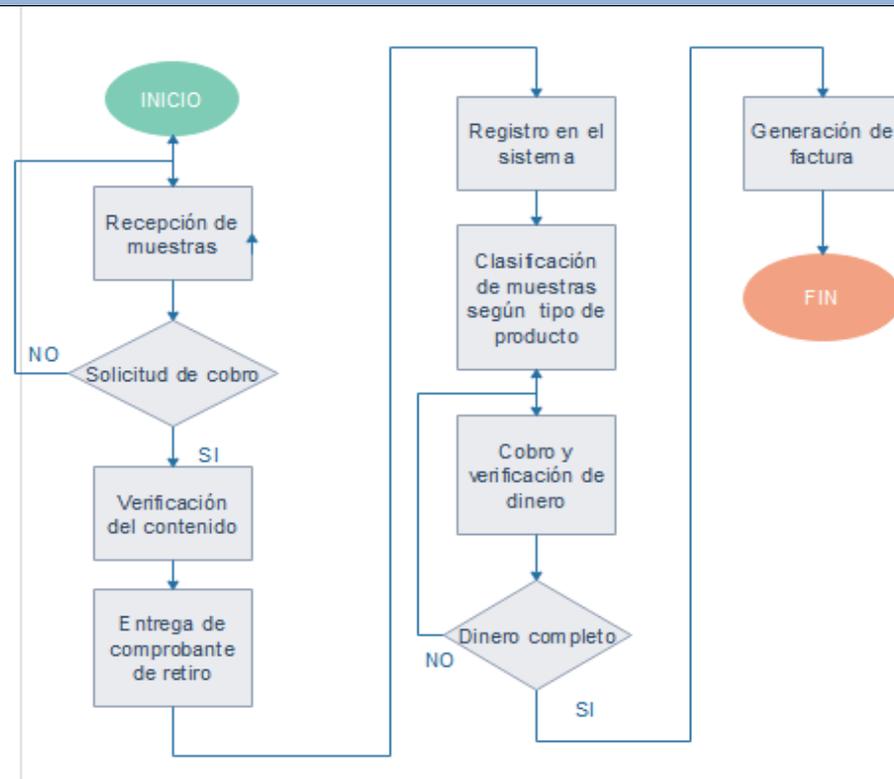
**TABLA 7 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO REGISTRO Y CLASIFICACIÓN DE MUESTRAS**

| <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN</b>   |                                      |   |       |
|--|--------------------------------------|---|-------|
| <b>PROCEDIMIENTO</b>   | Registro y clasificación de muestras | <b>CÓDIGO</b>   | R.M.1 |
| <b>OBJETIVO</b>  |                                      |   |       |
| Recolectar muestras para realizar análisis correspondiente en base a su clasificación.   |                                      |   |       |
| <b>REFERENCIAS</b>   |                                      | <b>RESPONSABLES</b>   |       |
| <p>NTE INEN 9: 2012 Norma técnica ecuatoriana para leche cruda</p> <p>NTE INEN 1528: 2012 Norma técnica ecuatoriana para quesos frescos</p> <p>NTE INEN 2395: 2011 Norma técnica ecuatoriana para yogures</p>  |                                      | <p><b>Analista de laboratorio 1:</b> Es el principal responsable de supervisar, recolectar las principales muestras y clasificarlas según tipo de producto, para llevar un registro de recolección.</p> |       |
| <b>DEFINICIONES</b>  |                                      |   |       |
| <p><b>Muestras:</b> Fragmentos extraídos de un producto para analizar la composición.</p> <p><b>Analista:</b> Es un profesional de mando medio que trabaja en Laboratorios Químicos y su función es realizar análisis e implementar técnicas analíticas.</p> <p><b>Inventario:</b> Lista ordenada de bienes y demás cosas valiosas que pertenecen a una persona, empresa o institución.</p> <p><b>Logística:</b> Conjunto de los medios necesarios para llevar a cabo un fin determinado de un proceso complicado.</p> |                                      |   |       |

| ACTIVIDADES                            | COMO  | CUANDO   | DOCUMENTOS Y/O REGISTROS DEL PROCESO             |
|--|---|--|--|
| <b>Recepción de muestra</b>            | Para realizar la recepción de muestras el principal requisito es la solicitud de cancelación, posterior a esto se verifica el contenido y el tipo de producto que se va a analizar. Al cliente se le entrega un comprobante para el retiro de los resultados finales. | Antes del análisis de las muestras.            | Solicitud de cancelación y comprobante de retiro |
| <b>Registro de ingreso de muestras</b> | Cada muestra ingresada al laboratorio es registrada en el sistema para llevar un control de inventario y logística. Dicho registro es llenado mediante una ficha.   | Antes del análisis de las muestras.            | Ficha de registro                                |
| <b>Clasificación de muestras</b>       | Una vez ingresadas al sistema las muestras, estas son clasificadas según el tipo de producto, ya sea leche, queso o yogurt, esto facilitará el desarrollo y entrega de resultados de los análisis ya que se puede llevar un control o trazabilidad del análisis.      | Antes de realizar los análisis de laboratorio. | N/A  |

|                                 |   |  |         |
|---------------------------------|---|--|---------|
| <b>Cancelación del servicio</b> | Una vez entregado las muestras, ingresadas al sistema y clasificadas según el tipo de producto, se procede a generar la factura. Se procede al cobro y verificación del dinero, posterior a esto, se imprime la factura con los datos del cliente y esta se ingresa al sistema. | Al haber entregado e ingresado las muestras. | Factura |
|---------------------------------|---|--|---------|

## FLUJOGRAMA REGISTRO Y CLASIFICACIÓN DE MUESTRA



Elaborado por: El autor

### 4.3.3 Procedimiento de preparación de muestra para análisis físico químico

A continuación, se detalla la caracterización del procedimiento de preparación de muestras para análisis físico químico.

**TABLA 8 CARACTERIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE MUESTRA PARA ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO**

| CARACTERIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO  |   |   |                                |                          |                 |
|--|---|---|--------------------------------|--------------------------|-----------------|
| Laboratorio I+D+i  |   |   |                                | <b>CÓDIGO:</b>           | <b>C.F.Q. 1</b> |
|  | <b>PROCESO:</b>   | COMPOSICIÓN FÍSICA QUÍMICA  |                                | <b>FECHA DE EDICIÓN:</b> | 12/04/2019      |
|  | <b>PROCEDIMIENTO:</b>   | PREPARACIÓN DE MUESTRA PARA ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO                               |                                | <b>VERSIÓN:</b>          | 01              |
| <b>Responsable del Proceso:</b>  | Analista de laboratorio 1   |   |                                |                          |                 |
| <b>Participantes:</b>  | Analista de laboratorio 1, Analista de laboratorio 2  |   |                                |                          |                 |
| <b>Objetivo:</b>   | Alistar las muestras clasificadas para desarrollar posteriormente el análisis físico químico. |   |                                |                          |                 |
| CONTROLES  |   |   |                                |                          |                 |
| DOCUMENTOS   |   | REGLAS  | REGISTROS                      |                          |                 |
| Ficha de registro  |   | Muestras con cumplimiento de requisitos necesarios para el ingreso al laboratorio | Formato de registro de ingreso |                          |                 |
| NORMATIVA LEGAL  |   |   |                                |                          |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• NTE INEN 9: 2012</li> <li>• NTE INEN 1528: 2012</li> <li>• NTE INEN 2395: 2011</li> </ul> |   |   |                                |                          |                 |
| ENTRADAS   |   | ACTIVIDADES   | SALIDAS                        |                          |                 |
| Proveedor/Proceso Anterior   | Entradas  |   | Salidas                        | Parte Interesada Cliente |                 |

|  |                     |  |                                    |                               |
|--|---------------------|--|------------------------------------|-------------------------------|
| Analista de laboratorio 1 y 2  | Muestra a analizar  | 1. Toma e Identificación de producto   | Categorización de muestras         | Analista de laboratorio 1 y 2 |
| Analista de laboratorio 1 y 2  | Muestras a analizar | 2. Análisis de cantidad necesaria  | Muestras dosificadas               | Analista de laboratorio 1 y 2 |
| Analista de laboratorio 1 y 2  | Equipos             | 3. Esterilización de equipos   | Equipos esterilizados              | Analista de laboratorio 1 y 2 |
| Analista de laboratorio 1 y 2  | Equipos y reactivos | 4. Preparación de reactivos y equipos necesarios   | Muestra preparada para el análisis | Analista de laboratorio 1 y 2 |
| <b>RECURSOS</b>  |                     |  |                                    |                               |
| <b>Máquinas y Equipos:</b>   |                     | <b>Materiales:</b>   | <b>Infraestructura:</b>            |                               |
| Agitador termomagnético<br>Cocina eléctrica<br>Balanza electrónica<br>Sensor de pH<br>Sensor medidor de cuentagotas<br>Soporte universal<br>Pinza<br>Vaso de precipitación 250ml<br>Probeta 50ml<br>Probeta 25ml |                     | Fenolftaleína 100gr<br>Hidróxido de sodio 0.1N<br>Sulfato de cobre cristalizado<br>Sal de seignette<br>Hidróxido de calcio | Área de análisis físico químico    |                               |
| <b>INDICADORES</b>   |                     |  |                                    |                               |
| Número de muestras ingresadas  |                     |  |                                    |                               |
| <b>RIESGOS</b>   |                     |  |                                    |                               |
| Ergonómicos  |                     |  |                                    |                               |
| Muestras infectadas con sustancias no permitidas   |                     |  |                                    |                               |
| Contacto con sustancias químicas   |                     |  |                                    |                               |
| <b>ELABORADO POR:</b>  |                     | <b>REVISADO POR:</b>   | <b>APROBADO POR:</b>               |                               |
| André Rosero   |                     | Ing. Marcelo Vacas   | Ing. Marcelo Vacas                 |                               |

**TABLA 9 DESARROLLO DE PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE MUESTRA (APLICA PARA ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO)**

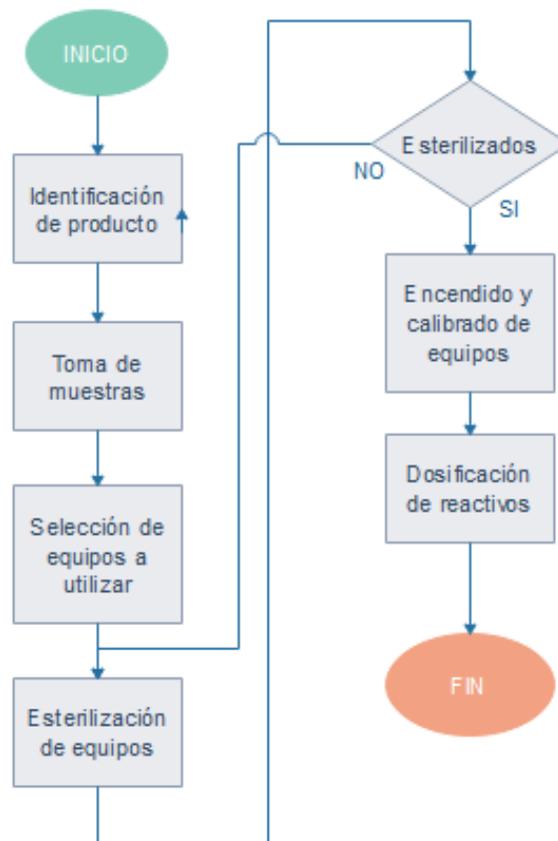
| LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN   |   |   |         |
|---|---|---|---------|
| <b>PROCEDIMIENTO</b>  | Preparación de muestra (Aplica para análisis físico químico y microbiológico) | <b>CÓDIGO</b>   | C.F.Q.1 |
| <b>OBJETIVO</b>   |   |   |         |
| Alistar las muestras clasificadas para desarrollar posteriormente el análisis físico químico y microbiológico.  |   |   |         |
| <b>REFERENCIAS</b>  |   | <b>RESPONSABLES</b>   |         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• NTE INEN 9: 2012 Norma técnica ecuatoriana para leche cruda</li> <li>• NTE INEN 1528: 2012 Norma técnica ecuatoriana para quesos frescos</li> <li>• NTE INEN 2395: 2011 Norma técnica ecuatoriana para yogures</li> </ul>  |   | <p><b>Analista de laboratorio 1 y 3:</b> Son los responsables de realizar la dosificación y preparación de todos los reactivos y equipos que van a intervenir en el análisis. Se encargan de que todo se encuentre esterilizado y libre de contaminantes.</p> |         |
| <b>DEFINICIONES</b>   |   |   |         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Reactivos:</b> Sustancia que, por su capacidad de provocar determinadas reacciones, sirve en los ensayos y análisis químicos para revelar la presencia o medir la cantidad de otra sustancia.</li> <li>• <b>Análisis:</b> Es un tipo de exploración confirmatoria, la solicita un médico al laboratorio clínico para confirmar o descartar un diagnóstico.</li> </ul> |   |   |         |

- **Contaminantes:** Una sustancia que se encuentra en un medio al cual no pertenece o que lo hace a niveles que pueden causar efectos (adversos) para la salud o el medio ambiente.
- **Análisis Microbiológico:** Consisten en una inspección de alimentos o sustancias por medio de pruebas que permiten detectar si se presentan o no elementos patógenos.

| ACTIVIDADES                              | COMO  | CUANDO  | DOCUMENTOS Y/O REGISTROS DEL PROCESO |
|--|---|---|--------------------------------------|
| <b>Toma e Identificación de producto</b> | Una vez las muestras registradas e ingresadas en el sistema, se identifica el tipo de producto para determinar los equipos y reactivos que va a utilizarse.   | Previo al análisis físico químico y microbiológico. | N/A                                  |
| <b>Análisis de cantidad necesaria</b>    | Dependiendo el tipo de producto, se toma una o más muestras suficientes ya que puede que durante el transcurso del análisis, una de ellas sufra contaminación y los resultados se vean adulterados. | Previo al análisis físico químico y microbiológico. | N/A                                  |
| <b>Esterilización de equipos</b>         | Los equipos necesarios para el análisis son ingresados en el autoclave y programados una esterilización de 15 a 30 minutos, dependiendo el equipo, para evitar que estos                            | Previo al análisis físico químico y microbiológico  | N/A                                  |

|  |   |   |     |
|--|---|---|-----|
|  | se encuentren contaminados con agentes externos.  |   |     |
| <b>Preparación de reactivos y equipos necesarios</b> | Una vez realizada la esterilización de los equipos, estos son calibrados y encendidos. Posteriormente se dosifican los reactivos y se colocan en el puesto de trabajo del analista. | Previo al análisis físico químico y microbiológico. | N/A |

FLUJOGRAMA PREPARACIÓN DE MUESTRA PARA ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO



Elaborado por: el autor

#### 4.3.4 Procedimiento de análisis de cumplimiento de requisitos físico químico en base a normativa

A continuación, se detalla la caracterización del procedimiento de cumplimiento de requisitos físico químico en base a normativa.

**TABLA 10 CARACTERIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS FÍSICO QUÍMICO EN BASE A NORMATIVA**

| CARACTERIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO  |   |  |                                 |  |                 |
|--|---|--|---------------------------------|--|-----------------|
| Laboratorio I+D+i  |   |  |                                 | <b>CÓDIGO:</b>                             | <b>C.F.Q. 2</b> |
|  | <b>PROCESO:</b>   | COMPOSICIÓN FÍSICA QUÍMICA   |                                 | <b>FECHA DE EDICIÓN:</b>                   | 12/04/2019      |
|  | <b>PROCEDIMIENTO:</b>   | CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS FÍSICO QUÍMICO EN BASE A NORMATIVA                      |                                 | <b>VERSIÓN:</b>                            | 01              |
| <b>Responsable del Proceso:</b>  | Analista de laboratorio 1                                       |  |                                 |  |                 |
| <b>Participantes:</b>  | Analista de laboratorio 1, Analista de laboratorio 2            |  |                                 |  |                 |
| <b>Objetivo:</b>   | Analizar composición físico químico de las muestras a analizar. |  |                                 |  |                 |
| CONTROLES  |   |  |                                 |  |                 |
| DOCUMENTOS   |   | REGLAS   | REGISTROS                       |  |                 |
| Ficha de registro  |   | Muestras con cumplimiento de requisitos necesarios para el análisis de laboratorio | Formato de registro de análisis |  |                 |
| NORMATIVA LEGAL  |   |  |                                 |  |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• NTE INEN 9: 2012</li> <li>• NTE INEN 1528: 2012</li> <li>• NTE INEN 2395: 2011</li> </ul> |   |  |                                 |  |                 |
| ENTRADAS   |   | ACTIVIDADES  | SALIDAS                         |  |                 |
| Proveedor/Proceso Anterior   | Entradas  |  | Salidas                         | Parte Interesada Cliente/Proceso Posterior |                 |

|  |  |  |                                 |                               |
|--|--|--|---------------------------------|-------------------------------|
| Analista de laboratorio 1 y 2  | Muestras preparadas para análisis        | 1. Clasificación según tipo de producto  | Muestras clasificadas           | Analista de laboratorio 1 y 2 |
| Analista de laboratorio 1 y 2  | Muestras clasificadas                    | 2. Revisión de requisitos físicos  | Muestras analizadas             | Analista de laboratorio 1 y 2 |
| Analista de laboratorio 1 y 2  | Muestras a analizar, equipos y reactivos | 3. Análisis químico de muestras  | Muestras analizadas             | Analista de laboratorio 1 y 2 |
| Analista de laboratorio 1 y 2  | Ficha de registro de resultados          | 4. Inspección  | Muestras analizadas             | Analista de laboratorio 1 y 2 |
| <b>RECURSOS</b>  |  |  |                                 |                               |
| <b>Máquinas y Equipos:</b>   |  | <b>Materiales:</b>   | <b>Infraestructura:</b>         |                               |
| Agitador termomagnético<br>Cocina eléctrica<br>Balanza electrónica<br>Sensor de pH<br>Sensor medidor de cuentagotas<br>Soporte universal<br>Pinza<br>Vaso de precipitación 250ml<br>Probeta 50ml<br>Probeta 25ml |  | Fenolftaleína 100gr<br>Hidróxido de sodio 0.1N<br>Sulfato de cobre cristalizado<br>Sal de seignette<br>Hidróxido de calcio | Área de análisis físico químico |                               |
| <b>INDICADORES</b>   |  |  |                                 |                               |
| Número de muestras analizadas y aprobadas  |  |  |                                 |                               |
| <b>RIESGOS</b>   |  |  |                                 |                               |
| Ergonómicos  |  |  |                                 |                               |
| Muestras infectadas con sustancias no permitidas   |  |  |                                 |                               |
| Contacto con sustancias químicas   |  |  |                                 |                               |
| <b>ELABORADO POR:</b>  |  | <b>REVISADO POR:</b>   |                                 | <b>APROBADO POR:</b>          |

|              |                    |                    |
|--------------|--------------------|--------------------|
| André Rosero | Ing. Marcelo Vacas | Ing. Marcelo Vacas |
|--------------|--------------------|--------------------|

**TABLA 11 DESARROLLO DE PROCEDIMIENTO ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS FÍSICO QUÍMICO EN BASE A NORMATIVA**

| LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN  |   |  |         |
|--|---|--|---------|
| <b>PROCEDIMIENTO</b>   | Análisis de cumplimiento de requisitos físico químico en base a normativa | <b>CÓDIGO</b>  | C.F.Q.2 |
| <b>OBJETIVO</b>  |   |  |         |
| Analizar composición físico químico de las muestras a analizar.  |   |  |         |
| <b>REFERENCIAS</b>   |   | <b>RESPONSABLES</b>  |         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• NTE INEN 9: 2012 Norma técnica ecuatoriana para leche cruda</li> <li>• NTE INEN 1528: 2012 Norma técnica ecuatoriana para quesos frescos</li> <li>• NTE INEN 2395: 2011 Norma técnica ecuatoriana para yogures</li> </ul>   |   | <p><b>Analista de laboratorio 1 y 2:</b> Son los responsables de realizar el análisis y comparación de resultados en base a las normas técnica ecuatorianas según el tipo de producto.</p> |         |
| <b>DEFINICIONES</b>  |   |  |         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Análisis:</b> Examen detallado de una cosa para conocer sus características o cualidades, o su estado, y extraer conclusiones, que se realiza separando o considerando por separado las partes que la constituyen.</li> <li>• <b>Físico Químico:</b> es una ciencia que investiga fenómenos fisicoquímicos usando técnicas de la Física atómica y molecular, y de la Física del estado sólido; es la rama de la Física que estudia los procesos químicos desde el punto de vista de la física.</li> <li>• <b>Norma técnica:</b> Es un documento aprobado por un organismo reconocido que establece especificaciones técnicas basadas en los</li> </ul> |   |  |         |

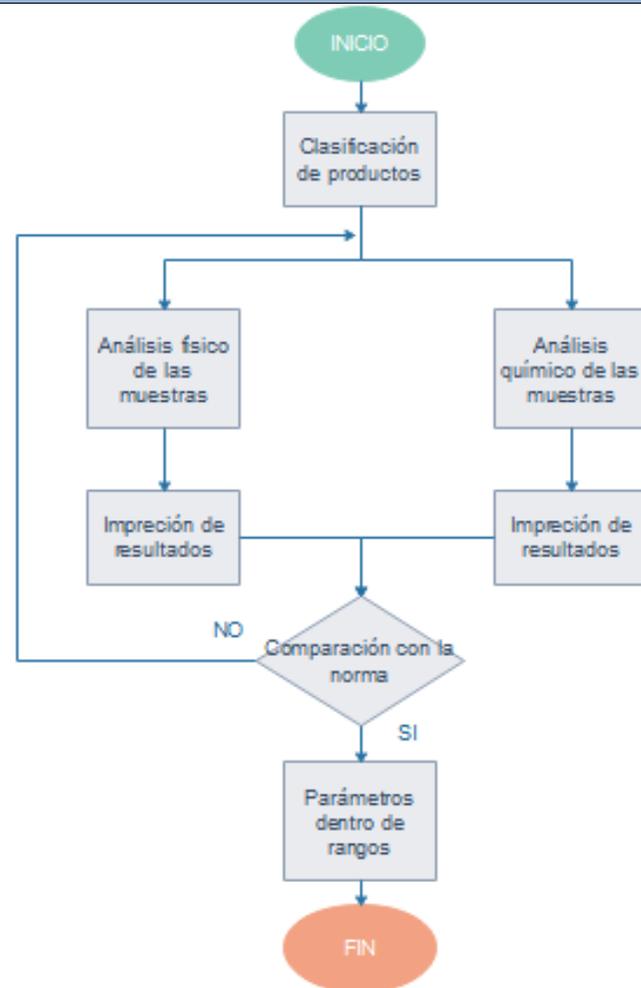
resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico, que hay que cumplir en determinados productos, procesos o servicios.

- **Parámetros:** Dato que se considera como imprescindible y orientativo para lograr evaluar o valorar una determinada situación.

| ACTIVIDADES                                 | COMO   | CUANDO                             | DOCUMENTOS Y/O REGISTROS DEL PROCESO |
|---|--|------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Clasificación según tipo de producto</b> | Se toma del almacén de muestras y se clasifican según el tipo de producto ya sea leche, queso o yogurt. Esto facilitará el análisis ya que los requisitos y rangos son diferentes para cada producto.                    | Durante el análisis físico químico | N/A                                  |
| <b>Revisión de requisitos físicos</b>       | Según el tipo de producto se analizan las características físico en base a los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana correspondiente. Se analizan parámetros como densidad, consistencia, entre otras. | Durante el análisis físico químico | Resultados de los análisis           |
| <b>Análisis químico de muestras</b>         | Según el tipo de producto se analizan las características químicas en base a los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana correspondiente. Los  | Durante el análisis físico químico | Resultados de los análisis           |

|                          |   |  |                            |
|--------------------------|---|--|----------------------------|
|                          | <p>parámetros químicos son más amplios, se analiza el contenido de grasa, proteína, sólidos, suero, entre otros.</p>                        |  |                            |
| <p><b>Inspección</b></p> | <p>Una vez establecidos los parámetros, se comparan que estos se encuentren dentro de los rangos establecidos por las normas aplicadas.</p> | <p>Luego del análisis físico químico</p> | <p>Resultados impresos</p> |

FLUJOGRAMA CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS FÍSICO QUÍMICO EN BASE A NORMATIVA



Elaborado por: El autor

### 4.3.5 Procedimiento de registro de resultados

A continuación, se detalla la caracterización del procedimiento de registro de resultados.

**TABLA 12 CARACTERIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE RESULTADOS**

| CARACTERIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO  |   |  |                                 |  |                 |
|--|---|--|---------------------------------|--|-----------------|
| Laboratorio I+D+i  |   |  |                                 | <b>CÓDIGO:</b>                             | <b>C.F.Q. 3</b> |
|  | <b>PROCESO:</b>   | COMPOSICIÓN FÍSICA QUÍMICA   |                                 | <b>FECHA DE EDICIÓN:</b>                   | 12/04/2019      |
|  | <b>PROCEDIMIENTO:</b>   | REGISTRO DE RESULTADOS   |                                 | <b>VERSIÓN:</b>                            | 01              |
| <b>Responsable del Proceso:</b>  | Analista de laboratorio 1                                     |  |                                 |  |                 |
| <b>Participantes:</b>  | Analista de laboratorio 1, Analista de laboratorio 2          |  |                                 |  |                 |
| <b>Objetivo:</b>   | Comprobar que los resultados se acoplen a la normativa legal. |  |                                 |  |                 |
| CONTROLES  |   |  |                                 |  |                 |
| DOCUMENTOS   |   | REGLAS   | REGISTROS                       |  |                 |
| Ficha de registro  |   | Muestras con cumplimiento de requisitos necesarios para el análisis de laboratorio | Formato de registro de análisis |  |                 |
| NORMATIVA LEGAL  |   |  |                                 |  |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• NTE INEN 9: 2012</li> <li>• NTE INEN 1528: 2012</li> <li>• NTE INEN 2395: 2011</li> </ul> |   |  |                                 |  |                 |
| ENTRADAS   |   | ACTIVIDADES  | SALIDAS                         |  |                 |
| Proveedor/Proceso Anterior   | Entradas  |  | Salidas                         | Parte Interesada Cliente/Proceso Posterior |                 |

|  |                                   |  |                                 |                               |
|--|-----------------------------------|--|---------------------------------|-------------------------------|
| Analista de laboratorio 1 y 2  | Resultados generales del análisis | 1. Clasificación de resultados según tipo de producto  | Resultados clasificados         | Analista de laboratorio 1 y 2 |
| Analista de laboratorio 1 y 2  | Resultados                        | 2. Registro de resultados  | Fichas de registro              | Analista de laboratorio 1 y 2 |
| Analista de laboratorio 1 y 2  | Resultados                        | 3. Realización de observaciones  | Observaciones de los análisis   | Analista de laboratorio 1 y 2 |
| Analista de laboratorio 1 y 2  | Observaciones                     | 4. Elaboración de informe  | Informe final                   | Analista de laboratorio 1 y 2 |
| <b>RECURSOS</b>  |                                   |  |                                 |                               |
| <b>Máquinas y Equipos:</b>   |                                   | <b>Materiales:</b>   | <b>Infraestructura:</b>         |                               |
| Agitador termomagnético<br>Cocina eléctrica<br>Balanza electrónica<br>Sensor de pH<br>Sensor medidor de cuentagotas<br>Soporte universal<br>Pinza<br>Vaso de precipitación 250ml<br>Probeta 50ml<br>Probeta 25ml |                                   | Fenolftaleína 100gr<br>Hidróxido de sodio 0.1N<br>Sulfato de cobre cristalizado<br>Sal de seignette<br>Hidróxido de calcio | Área de análisis físico químico |                               |
| <b>INDICADORES</b>   |                                   |  |                                 |                               |
| Número de muestras analizadas y aprobadas  |                                   |  |                                 |                               |
| <b>RIESGOS</b>   |                                   |  |                                 |                               |
| Ergonómicos  |                                   |  |                                 |                               |
| Muestras infectadas con sustancias no permitidas   |                                   |  |                                 |                               |
| Contacto con sustancias químicas   |                                   |  |                                 |                               |
| <b>ELABORADO POR:</b>  |                                   | <b>REVISADO POR:</b>   |                                 | <b>APROBADO POR:</b>          |

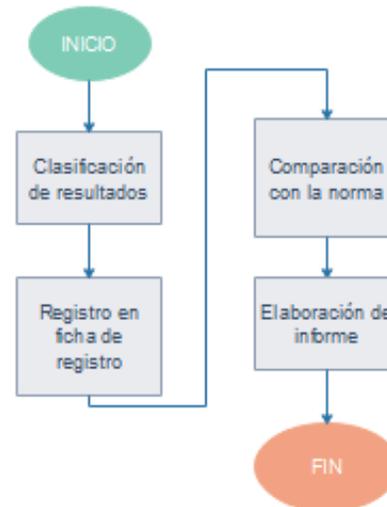
|              |                    |                    |
|--------------|--------------------|--------------------|
| André Rosero | Ing. Marcelo Vacas | Ing. Marcelo Vacas |
|--------------|--------------------|--------------------|

**TABLA 13 DESARROLLO DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE RESULTADOS (APLICA PARA ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO)**

| LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN  |                        |   |         |
|--|------------------------|---|---------|
| <b>PROCEDIMIENTO</b>   | Registro de resultados | <b>CÓDIGO</b>   | C.F.Q.3 |
| <b>OBJETIVO</b>  |                        |   |         |
| Comprobar que los resultados se acoplen a la normativa legal.  |                        |   |         |
| <b>REFERENCIAS</b>   |                        | <b>RESPONSABLES</b>   |         |
| NTE INEN 9: 2012 Norma técnica ecuatoriana para leche cruda  |                        | <b>Analista de laboratorio 1-3:</b> Es el encargado de organizar las impresiones de resultados para generar un informe final. |         |
| NTE INEN 1528: 2012 Norma técnica ecuatoriana para quesos frescos  |                        |   |         |
| NTE INEN 2395: 2011 Norma técnica ecuatoriana para yogures   |                        |   |         |
| <b>DEFINICIONES</b>  |                        |   |         |
| Registros: Documento donde se relacionan ciertos acontecimientos o cosas; especialmente aquellos que deben constar permanentemente de forma oficial. |                        |   |         |
| Observaciones: Las características detectadas durante el desarrollo y resultados de los análisis.  |                        |   |         |
| Informe de laboratorio: Documento en el cual se detalla los resultados finales con las respectivas observaciones, en el caso de tenerlas.            |                        |   |         |

| <b>ACTIVIDADES</b>                                 | <b>COMO</b>  | <b>CUANDO</b>   | <b>DOCUMENTOS Y/O REGISTROS DEL PROCESO</b> |
|--|--|---|---|
| Clasificación de resultados según tipo de producto | Los resultados obtenidos de los diferentes análisis realizados a las muestras ingresadas al laboratorio se clasifican según el tipo de producto que haya sido analizado. | Posterior al análisis físico químico y microbiológico | Resultados impresos                         |
| Registro de resultados                             | Dichos resultados impresos por el software son registrados en una ficha de registro.   | Posterior al análisis físico químico y microbiológico | Registro de resultados                      |
| Realización de observaciones                       | En base a los resultados obtenidos y comparados con la norma se realizan las observaciones correspondientes a cada resultado.  | Posterior al análisis físico químico y microbiológico | Registro de resultados                      |
| Elaboración de informe                             | Para finalizar el análisis, se realiza la redacción del informe final el cual se entrega al cliente.   | Posterior al análisis físico químico y microbiológico | Informe final                               |

## FLUJOGRAMA REGISTRO DE RESULTADOS



Elaborado por: El autor

#### 4.3.6 Procedimiento de preparación de muestra para análisis microbiológico

A continuación, se detalla la caracterización del procedimiento de preparación de muestras para análisis microbiológico.

**TABLA 14 CARACTERIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE MUESTRA PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO**

| CARACTERIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO  |   |  |                                 |  |               |
|--|---|--|---------------------------------|--|---------------|
| <b>Laboratorio I+D+i</b>   |   |  |                                 | <b>CÓDIGO:</b>                             | <b>C.M. 1</b> |
|  | <b>PROCESO:</b>   | COMPOSICIÓN MICROBIOLÓGICA   |                                 | <b>FECHA DE EDICIÓN:</b>                   | 12/04/2019    |
|  | <b>PROCEDIMIENTO:</b>   | PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO                               |                                 | <b>VERSIÓN:</b>                            | 01            |
| <b>Responsable del Proceso:</b>  | Analista de laboratorio 3   |  |                                 |  |               |
| <b>Participantes:</b>  | Analista de laboratorio 3, Analista de laboratorio 4  |  |                                 |  |               |
| <b>Objetivo:</b>   | Alistar las muestras clasificadas para desarrollar posteriormente el análisis microbiológico. |  |                                 |  |               |
| CONTROLES  |   |  |                                 |  |               |
| DOCUMENTOS   |   | REGLAS   | REGISTROS                       |  |               |
| Ficha de registro  |   | Muestras con cumplimiento de requisitos necesarios para el análisis de laboratorio | Formato de registro de análisis |  |               |
| NORMATIVA LEGAL  |   |  |                                 |  |               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• NTE INEN 9: 2012</li> <li>• NTE INEN 1528: 2012</li> <li>• NTE INEN 2395: 2011</li> </ul> |   |  |                                 |  |               |
| ENTRADAS   |   | ACTIVIDADES  | SALIDAS                         |  |               |
| Proveedor/Proceso Anterior   | Entradas  |  | Salidas                         | Parte Interesada Cliente/Proceso Posterior |               |

|   |  |   |                                      |                               |
|---|--|---|--------------------------------------|-------------------------------|
| Analista de laboratorio 2 y 3   | Muestras a analizar  | 1. Toma e identificación de producto  | Muestras categorizadas               | Analista de laboratorio 2 y 3 |
| Analista de laboratorio 2 y 3   | Muestras a analizar  | 2. Análisis de cantidad necesaria   | Muestras dosificadas                 | Analista de laboratorio 2 y 3 |
| Analista de laboratorio 2 y 3   | Equipos  | 3, Esterilización de equipos  | Equipos esterilizados                | Analista de laboratorio 2 y 3 |
| Analista de laboratorio 2 y 3   | Equipos esterilizados y reactivos  | 4 Preparación de reactivos y equipos necesarios                             | Muestras preparadas para el análisis | Analista de laboratorio 2 y 3 |
| <b>RECURSOS</b>   |  |   |                                      |                               |
| <b>Máquinas y Equipos:</b>  |  | <b>Materiales:</b>  | <b>Infraestructura:</b>              |                               |
| Gradilla<br>Baño María<br>Pinza<br>Placas de Petri estériles<br>Tubos de ensayo<br>Estufa de secado<br>Incubadoras<br>Autoclave<br>Contador de colonias | (250 unidades)<br>Pipetas graduadas<br>Portaobjetos<br>Erlenmeyer<br>Microscopio<br>Balanza<br>Mechero<br>Centrífuga | Ácido sulfúrico<br>Alcohol amílico<br>Agua destilada<br>Caldo triptona soya | Área de análisis microbiológico      |                               |
| <b>INDICADORES</b>  |  |   |                                      |                               |
| Número de muestras analizadas y aprobadas   |  |   |                                      |                               |
| <b>RIESGOS</b>  |  |   |                                      |                               |
| Ergonómicos   |  |   |                                      |                               |
| Muestras infectadas con sustancias no permitidas  |  |   |                                      |                               |
| Contacto con sustancias químicas  |  |   |                                      |                               |
| Riesgo microbiológico   |  |   |                                      |                               |
| <b>ELABORADO POR:</b>   |  | <b>REVISADO POR:</b>  | <b>APROBADO POR:</b>                 |                               |
| André Rosero  |  | Ing. Marcelo Vacas  | Ing. Marcelo Vacas                   |                               |

#### 4.3.7 Procedimiento de análisis de cumplimiento de requisitos microbiológicos en base a normativa

A continuación, se detalla la caracterización del procedimiento de cumplimiento de requisitos microbiológicos en base a normativa.

**TABLA 15 CARACTERIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS**

| CARACTERIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO  |  |  |                                 |  |               |
|--|--|--|---------------------------------|--|---------------|
| Laboratorio I+D+i  |  |  |                                 | <b>CÓDIGO:</b>                             | <b>C.M. 2</b> |
|  | <b>PROCESO:</b>  | COMPISICIÓN MICROBIOLÓGICA   |                                 | <b>FECHA DE EDICIÓN:</b>                   | 12/04/2019    |
|  | <b>PROCEDIMIENTO:</b>  | CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS EN BASE A NORMATIVA                     |                                 | <b>VERSIÓN:</b>                            | 01            |
| <b>Responsable del Proceso:</b>  | Analista de laboratorio 3  |  |                                 |  |               |
| <b>Participantes:</b>  | Analista de laboratorio 3, Analista de laboratorio 4   |  |                                 |  |               |
| <b>Objetivo:</b>   | Determinar que la composición microbiológica de las muestras se encuentran dentro de los rangos establecidos por la norma. |  |                                 |  |               |
| CONTROLES  |  |  |                                 |  |               |
| DOCUMENTOS   |  | REGLAS   | REGISTROS                       |  |               |
| Ficha de registro  |  | Muestras con cumplimiento de requisitos necesarios para el análisis de laboratorio | Formato de registro de análisis |  |               |
| NORMATIVA LEGAL  |  |  |                                 |  |               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• NTE INEN 9: 2012</li> <li>• NTE INEN 1528: 2012</li> <li>• NTE INEN 2395: 2011</li> </ul> |  |  |                                 |  |               |
| ENTRADAS   |  | ACTIVIDADES  | SALIDAS                         |  |               |
| Proveedor/Proceso Anterior   | Entradas   |  | Salidas                         | Parte Interesada Cliente/Proceso Posterior |               |

|   |  |   |  |                               |
|---|--|---|--|-------------------------------|
| Analista de laboratorio 2 y 3   | Muestras a analizar  | 1. Clasificación según tipo de producto                                     | Muestras clasificadas por tipo de producto | Analista de laboratorio 2 y 3 |
| Analista de laboratorio 2 y 3   | Muestras a analizar  | 2. Revisión de requisitos microbiológicos                                   | Muestras analizadas                        | Analista de laboratorio 2 y 3 |
| Analista de laboratorio 2 y 3   | Equipos, muestras a analizar, reactivos.   | 3. Análisis microbiológico  | Muestras analizadas                        | Analista de laboratorio 2 y 3 |
| Analista de laboratorio 2 y 3   | Ficha de registro de resultados  | 4. Inspección   | Muestras analizadas                        | Analista de laboratorio 2 y 3 |
| <b>RECURSOS</b>   |  |   |  |                               |
| <b>Máquinas y Equipos:</b>  |  | <b>Materiales:</b>  | <b>Infraestructura:</b>                    |                               |
| Gradilla<br>Baño María<br>Pinza<br>Placas de Petri estériles<br>Tubos de ensayo<br>Estufa de secado<br>Incubadoras<br>Autoclave<br>Contador de colonias | (250 unidades)<br>Pipetas graduadas<br>Portaobjetos<br>Erlenmeyer<br>Microscopio<br>Balanza<br>Mechero<br>Centrífuga | Ácido sulfúrico<br>Alcohol amílico<br>Agua destilada<br>Caldo triptona soya | Área de análisis microbiológico            |                               |
| <b>INDICADORES</b>  |  |   |  |                               |
| Número de muestras analizadas y aprobadas   |  |   |  |                               |
| <b>RIESGOS</b>  |  |   |  |                               |
| Ergonómicos   |  |   |  |                               |
| Muestras infectadas con sustancias no permitidas  |  |   |  |                               |
| Contacto con sustancias químicas  |  |   |  |                               |
| Riesgo microbiológico   |  |   |  |                               |
| <b>ELABORADO POR:</b>   |  | <b>REVISADO POR:</b>  |  | <b>APROBADO POR:</b>          |

|              |                    |                    |
|--------------|--------------------|--------------------|
| André Rosero | Ing. Marcelo Vacas | Ing. Marcelo Vacas |
|--------------|--------------------|--------------------|

**TABLA 16 DESARROLLO DE PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS EN BASE A NORMATIVA**

| LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN   |  |               |       |
|---|--|---------------|-------|
| <b>PROCEDIMIENTO</b>  | Análisis de cumplimiento de requisitos microbiológicos en base a normativa.  | <b>CÓDIGO</b> | C.M.1 |
| <b>OBJETIVO</b>   |  |               |       |
| Determinar los requisitos técnicos establecidos en la norma   |  |               |       |
| <b>REFERENCIAS</b>  | <b>RESPONSABLES</b>  |               |       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• NTE INEN 9: 2012 Norma técnica ecuatoriana para leche cruda</li> <li>• NTE INEN 1528: 2012 Norma técnica ecuatoriana para quesos frescos</li> <li>• NTE INEN 2395: 2011 Norma técnica ecuatoriana para yogures</li> </ul>        | <p><b>Analista de laboratorio 3 y 4:</b> Son los responsables de realizar el análisis y comparación de resultados en base a las normas técnica ecuatorianas según el tipo de producto.</p> |               |       |
| <b>DEFINICIONES</b>   |  |               |       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Análisis:</b> Examen detallado de una cosa para conocer sus características o cualidades, o su estado, y extraer conclusiones, que se realiza separando o considerando por separado las partes que la constituyen.</li> </ul> |  |               |       |

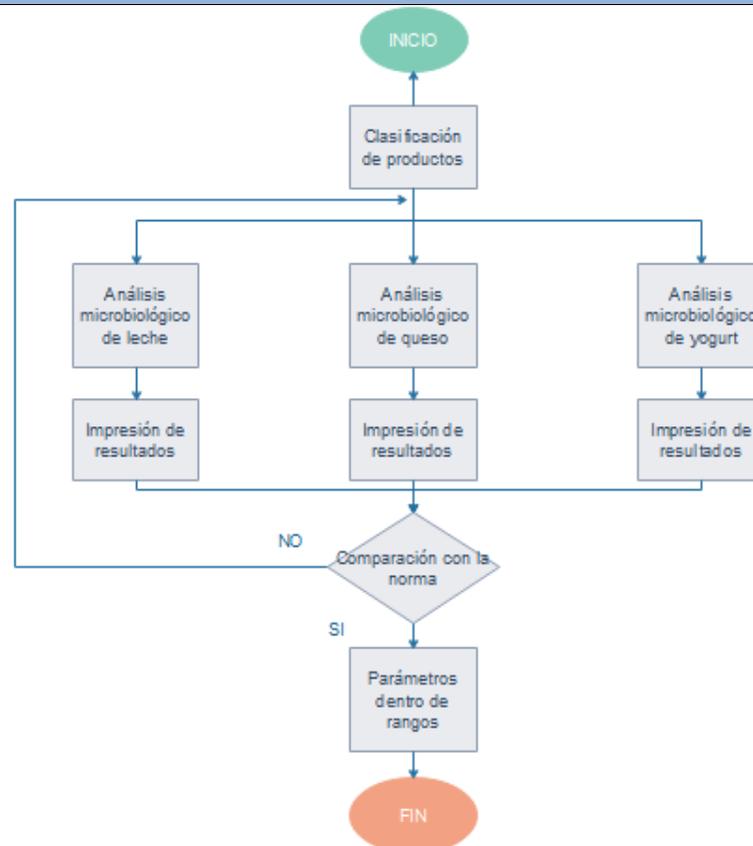
- **Microbiológico:** Consisten en una inspección de alimentos o sustancias por medio de pruebas que permiten detectar si se presentan o no elementos patógenos.
- **Norma técnica:** Es un documento aprobado por un organismo reconocido que establece especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico, que hay que cumplir en determinados productos, procesos o servicios.

**Parámetros:** Dato que se considera como imprescindible y orientativo para lograr evaluar o valorar una determinada situación.

| ACTIVIDADES                                   | COMO   | CUANDO                             | DOCUMENTOS Y/O REGISTROS DEL PROCESO |
|---|--|------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Clasificación según tipo de producto</b>   | Se toma del almacén de muestras y se clasifican según el tipo de producto ya sea leche, queso o yogurt. Esto facilitará el análisis ya que los requisitos y rangos son diferentes para cada producto.  | Durante el análisis microbiológico | N/A                                  |
| <b>Revisión de requisitos microbiológicos</b> | Según el tipo de producto se analizan las características microbiológicas en base a los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana correspondiente. Se analizan parámetros como bacteria probióticas, Staphylococcus aureus, entre otras. | Durante el análisis microbiológico | Resultados de los análisis           |
| <b>Análisis microbiológico</b>                | Según la norma técnica   | Durante el análisis                | Resultados de los análisis           |

|                          |  |  |                            |
|--------------------------|--|--|----------------------------|
|                          | <p>ecuatoriana, para cada producto existen varias variables y diferentes rangos de tolerancia en los que deben estar los resultados del análisis microbiológico, en este procedimiento se dividen los ítems para desarrollar el análisis pertinente para cada uno.</p> | <p>microbiológico</p>                    |                            |
| <p><b>Inspección</b></p> | <p>Una vez establecidos los parámetros, se comparan que estos se encuentren dentro de los rangos establecidos por las normas aplicadas.</p>  | <p>Luego del análisis microbiológico</p> | <p>Resultados impresos</p> |

## FLUJOGRAMA CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS EN BASE A NORMATIVA



Elaborado por: El autor

### 4.3.8 Procedimiento de registro de resultados

A continuación, se detalla la caracterización del procedimiento de registro de resultados.

**TABLA 17 CARACTERIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS**

| CARACTERIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO  |   |  |                                 |  |               |
|--|---|--|---------------------------------|--|---------------|
| Laboratorio I+D+i  |   |  |                                 | <b>CÓDIGO:</b>                             | <b>C.M. 3</b> |
|  | <b>PROCESO:</b>   | COMPISICIÓN MICROBIOLÓGICA   |                                 | <b>FECHADE EDICIÓN:</b>                    | 12/04/2019    |
|  | <b>PROCEDIMIENTO:</b>   | REGISTRO DE RESULTADOS   |                                 | <b>VERSIÓN:</b>                            | 01            |
| <b>Responsable del Proceso:</b>  | Analista de laboratorio 3   |  |                                 |  |               |
| <b>Participantes:</b>  | Analista de laboratorio 3, Analista de laboratorio 4                          |  |                                 |  |               |
| <b>Objetivo:</b>   | Comprobar que los resultados microbiológicos se acoplen a la normativa legal. |  |                                 |  |               |
| CONTROLES  |   |  |                                 |  |               |
| DOCUMENTOS   |   | REGLAS   | REGISTROS                       |  |               |
| Ficha de registro  |   | Muestras con cumplimiento de requisitos necesarios para el análisis de laboratorio | Formato de registro de análisis |  |               |
| NORMATIVA LEGAL  |   |  |                                 |  |               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• NTE INEN 9: 2012</li> <li>• NTE INEN 1528: 2012</li> <li>• NTE INEN 2395: 2011</li> </ul> |   |  |                                 |  |               |
| ENTRADAS   |   | ACTIVIDADES  | SALIDAS                         |  |               |
| Proveedor/Proceso Anterior   | Entradas  |  | Salidas                         | Parte Interesada Cliente/Proceso Posterior |               |

|   |  |  |                                 |                               |
|---|--|--|---------------------------------|-------------------------------|
| Analista de laboratorio 3 y 4   | Resultados generales del análisis  | 1. Clasificación de resultados según tipo de producto                        | Resultados clasificados         | Analista de laboratorio 3 y 4 |
| Analista de laboratorio 3 y 4   | Resultados   | 2. Registro de resultados  | Fichas de registro              | Analista de laboratorio 3 y 4 |
| Analista de laboratorio 3 y 4   | Resultados   | 3. Realización de observaciones  | Observaciones de los análisis   | Analista de laboratorio 3 y 4 |
| Analista de laboratorio 3 y 4   | Observaciones  | 4. Elaboración de informe  | Informe final                   | Analista de laboratorio 3 y 4 |
| <b>RECURSOS</b>   |  |  |                                 |                               |
| <b>Máquinas y Equipos:</b>  |  | <b>Materiales:</b>   | <b>Infraestructura:</b>         |                               |
| Gradilla<br>Baño María<br>Pinza<br>Placas de Petri estériles<br>Tubos de ensayo<br>Estufa de secado<br>Incubadoras<br>Autoclave | (250 unidades)<br>Pipetas graduadas<br>Portaobjetos<br>Erlenmeyer<br>Microscopio<br>Balanza<br>Mechero<br>Centrífuga | (Ácido sulfúrico<br>Alcohol amílico<br>Agua destilada<br>Caldo triptona soya | Área de análisis microbiológico |                               |
| <b>INDICADORES</b>  |  |  |                                 |                               |
| Número de muestras analizadas y aprobadas   |  |  |                                 |                               |
| <b>RIESGOS</b>  |  |  |                                 |                               |
| Ergonómicos   |  |  |                                 |                               |
| Muestras infectadas con sustancias no permitidas  |  |  |                                 |                               |
| Contacto con sustancias químicas  |  |  |                                 |                               |
| Riesgo microbiológico   |  |  |                                 |                               |
| <b>ELABORADO POR:</b>   |  | <b>REVISADO POR:</b>   | <b>APROBADO POR:</b>            |                               |

|              |                    |                    |
|--------------|--------------------|--------------------|
| André Rosero | Ing. Marcelo Vacas | Ing. Marcelo Vacas |
|--------------|--------------------|--------------------|

#### 4.3.9 Procedimiento de recepción y preparación de muestra

A continuación, se detalla la caracterización del procedimiento de recepción y preparación de muestra.

**TABLA 18 CARACTERIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA**

| CARACTERIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO  |  |  |                                 |  |               |
|--|--|--|---------------------------------|--|---------------|
| Laboratorio I+D+i  |  |  |                                 | <b>CÓDIGO:</b>                             | <b>C.S. 1</b> |
|  | <b>PROCESO:</b>  | COMPROBACIÓN SENSORIAL   |                                 | <b>FECHA DE EDICIÓN:</b>                   | 12/04/2019    |
|  | <b>PROCEDIMIENTO:</b>  | RECEPCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA   |                                 | <b>VERSIÓN:</b>                            | 01            |
| <b>Responsable del Proceso:</b>  | Analista de laboratorio 5  |  |                                 |  |               |
| <b>Participantes:</b>  | Analista de laboratorio 5  |  |                                 |  |               |
| <b>Objetivo:</b>   | Organizar y preparar las muestras para realizar un posterior análisis sensorial. |  |                                 |  |               |
| CONTROLES  |  |  |                                 |  |               |
| DOCUMENTOS   |  | REGLAS   | REGISTROS                       |  |               |
| Ficha de registro  |  | Muestras con cumplimiento de requisitos necesarios para el análisis de laboratorio | Formato de registro de análisis |  |               |
| NORMATIVA LEGAL  |  |  |                                 |  |               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>NTE INEN 9: 2012</li> <li>NTE INEN 1528: 2012</li> <li>NTE INEN 2395: 2011</li> </ul> |  |  |                                 |  |               |
| ENTRADAS   |  | ACTIVIDADES  | SALIDAS                         |  |               |
| Proveedor/Proceso Anterior   | Entradas   |  | Salidas                         | Parte Interesada Cliente/Proceso Posterior |               |

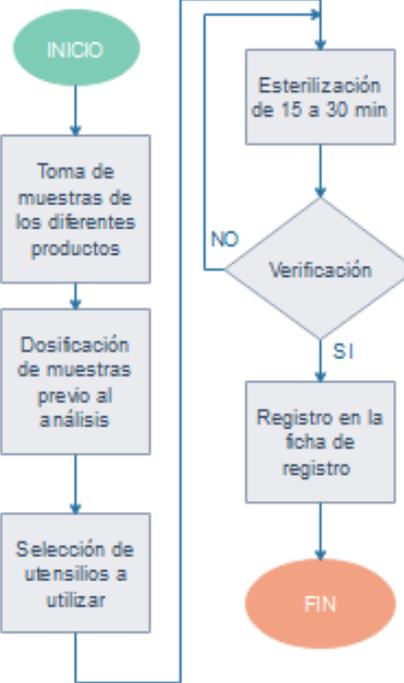
|  |                       |                                     |   |                           |
|--|-----------------------|-------------------------------------|---|---------------------------|
| Analista de laboratorio 5                        | Muestras a analizar   | 1. Recolección de muestras          | Muestras registradas                        | Analista de laboratorio 5 |
| Analista de laboratorio 5                        | Muestras              | 2. Dosificación de muestras         | Muestras dosificadas                        | Analista de laboratorio 5 |
| Analista de laboratorio 5                        | Utensilios            | 3. Esterilización de utensilios     | Utensilios esterilizados                    | Analista de laboratorio 5 |
| Analista de laboratorio 5                        | Documento de registro | 4. Preparación de ficha de registro | Documento registrado en avance del análisis | Analista de laboratorio 5 |
| <b>RECURSOS</b>                                  |                       |                                     |   |                           |
| Máquinas y Equipos:                              |                       | Materiales:                         | Infraestructura:                            |                           |
| Refrigerador                                     |                       | Utensilios de cocina<br>Vajilla     | Área de análisis sensorial                  |                           |
| <b>INDICADORES</b>                               |                       |                                     |   |                           |
| Número de muestras analizadas y aprobadas        |                       |                                     |   |                           |
| <b>RIESGOS</b>                                   |                       |                                     |   |                           |
| Ergonómicos                                      |                       |                                     |   |                           |
| Muestras infectadas con sustancias no permitidas |                       |                                     |   |                           |
| Riesgo microbiológico                            |                       |                                     |   |                           |
| <b>ELABORADO POR:</b>                            |                       | <b>REVISADO POR:</b>                |   | <b>APROBADO POR:</b>      |
| André Rosero                                     |                       | Ing. Marcelo Vacas                  |   | Ing. Marcelo Vacas        |

**TABLA 19 DESARROLLO DE PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA**

| LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN  |                                    |   |       |
|--|------------------------------------|---|-------|
| <b>PROCEDIMIENTO</b>   | Recepción y preparación de muestra | <b>CÓDIGO</b>   | C.S.1 |
| <b>OBJETIVO</b>  |                                    |   |       |
| Organizar y preparar las muestras para realizar un posterior análisis sensorial.   |                                    |   |       |
| <b>REFERENCIAS</b>   |                                    | <b>RESPONSABLES</b>   |       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• NTE INEN 9: 2012 Norma técnica ecuatoriana para leche cruda</li> <li>• NTE INEN 1528: 2012 Norma técnica ecuatoriana para quesos frescos</li> <li>• NTE INEN 2395: 2011 Norma técnica ecuatoriana para yogures</li> </ul>   |                                    | <p><b>Analista de laboratorio 5:</b> Es el encargado de la dosificación e inducción previa al análisis.</p> |       |
| <b>DEFINICIONES</b>  |                                    |   |       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosificación: Acción de dosificar y consiste en preparar proporciones ya sea de un producto o sustancia.</li> <li>• Esterilización: Es la acción y efecto de esterilizar. Este verbo refiere a la acción de destruir los gérmenes patógenos o de hacer estéril e infecundo algo que antes no lo era.</li> </ul> |                                    |   |       |

| ACTIVIDADES                      | COMO  | CUANDO                       | DOCUMENTOS Y/O REGISTROS DEL PROCESO |
|----------------------------------|---|------------------------------|--------------------------------------|
| Recolección de muestras          | Consiste en tomar varias muestras y prepararlas para el análisis sensorial                                  | Previo al análisis sensorial | N/A                                  |
| Dosificación de muestras         | A cada muestra se toma una porción razonable para proceder a la cada  | Previo al análisis sensorial | Ficha de registro                    |
| Esterilización de utensilios     | Los utensilios que se van a utilizar son colocados en el autoclave para esterilizarlos durante 15 o 30 min. | Previo al análisis sensorial | Ficha de registro                    |
| Preparación de ficha de registro | Las cantidades tomadas de las muestras son ingresadas en una ficha de registro.                             | Previo al análisis sensorial | Ficha de registro                    |

**FLUJOGRAMA RECEPCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA**



Elaborado por: El autor

#### 4.3.10 Procedimiento de degustación de muestras

A continuación, se detalla la caracterización del procedimiento de degustación de muestras

**TABLA 20 CARACTERIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE DEGUSTACIÓN DE MUESTRAS**

| CARACTERIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO  |   |  |                                 |                                  |               |
|--|---|--|---------------------------------|----------------------------------|---------------|
| Laboratorio I+D+i  |   |  |                                 | <b>CÓDIGO:</b>                   | <b>C.S. 2</b> |
|  | <b>PROCESO:</b>   | COMPROBACIÓN SENSORIAL   |                                 | <b>FECHA DE EDICIÓN:</b>         | 12/04/2019    |
|  | <b>PROCEDIMIENTO:</b>   | DEGUSTACIÓN DE MUESTRAS  |                                 | <b>VERSIÓN:</b>                  | 01            |
| <b>Responsable del Proceso:</b>  | Analista de laboratorio 5   |  |                                 |                                  |               |
| <b>Participantes:</b>  | Analista de laboratorio 5   |  |                                 |                                  |               |
| <b>Objetivo:</b>   | Determinar que las características organolépticas de los productos cuenten con los requerimientos necesarios. |  |                                 |                                  |               |
| CONTROLES  |   |  |                                 |                                  |               |
| DOCUMENTOS   |   | REGLAS   | REGISTROS                       |                                  |               |
| Ficha de registro  |   | Muestras con cumplimiento de requisitos necesarios para el análisis de laboratorio | Formato de registro de análisis |                                  |               |
| NORMATIVA LEGAL  |   |  |                                 |                                  |               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• NTE INEN 9: 2012</li> <li>• NTE INEN 1528: 2012</li> <li>• NTE INEN 2395: 2011</li> </ul> |   |  |                                 |                                  |               |
| ENTRADAS   |   | ACTIVIDADES  | SALIDAS                         |                                  |               |
| Proveedor/Proceso Anterior   | Entradas  |  | Salidas                         | Parte Interesada Cliente/Proceso |               |

|  |                         |                                     |                                    |                              |
|--|-------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
|  |                         |                                     |                                    | Posterior                    |
| Analista de laboratorio 5                        | Muestras a analizar     | 1. Dosis<br>ficación de<br>muestras | Muestras registradas               | Analista de<br>laboratorio 5 |
| Analista de laboratorio 5                        | Personal calificado     | 2. Inducción de<br>degustación      | Personal capacitado                | Analista de<br>laboratorio 5 |
| Analista de laboratorio 5                        | Muestras                | 3. Repetitividad del<br>análisis    | Resultados                         | Analista de<br>laboratorio 5 |
| Analista de laboratorio 5                        | Resultados del análisis | 4. Registro de<br>resultados        | Documento de registro del análisis | Analista de<br>laboratorio 5 |
| <b>RECURSOS</b>                                  |                         |                                     |                                    |                              |
| Máquinas y Equipos:                              |                         | Materiales:                         | Infraestructura:                   |                              |
| Refrigerador                                     |                         | Utensilios de cocina<br>Vajilla     | Área de análisis sensorial         |                              |
| <b>INDICADORES</b>                               |                         |                                     |                                    |                              |
| Número de muestras analizadas y aprobadas        |                         |                                     |                                    |                              |
| <b>RIESGOS</b>                                   |                         |                                     |                                    |                              |
| Ergonómicos                                      |                         |                                     |                                    |                              |
| Muestras infectadas con sustancias no permitidas |                         |                                     |                                    |                              |
| Riesgo microbiológico                            |                         |                                     |                                    |                              |
| <b>ELABORADO POR:</b>                            | <b>REVISADO POR:</b>    |                                     | <b>APROBADO POR:</b>               |                              |
| André Rosero                                     | Ing. Marcelo Vacas      |                                     | Ing. Marcelo Vacas                 |                              |

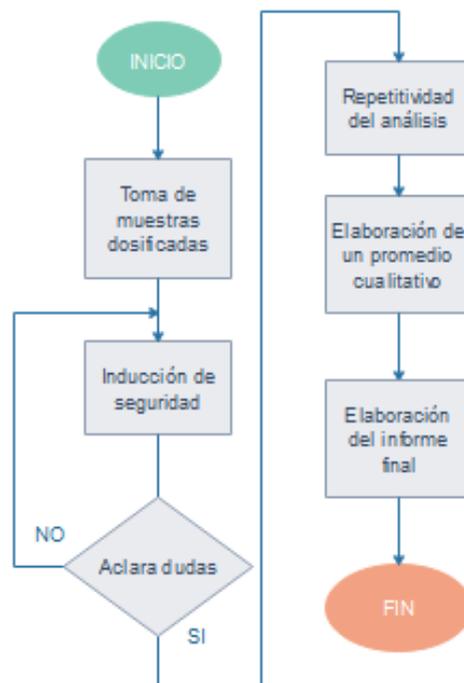
**TABLA 21 DESARROLLO DE PROCEDIMIENTO DE DEGUSTACIÓN DE MUESTRAS**

| <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN</b>  |                         |   |       |
|---|-------------------------|---|-------|
| <b>PROCEDIMIENTO</b>  | Degustación de muestras | <b>CÓDIGO</b>   | C.S.2 |
| <b>OBJETIVO</b>   |                         |   |       |
| Determinar que las características organolépticas de los productos cuenten con los requerimientos necesarios.   |                         |   |       |
| <b>REFERENCIAS</b>  |                         | <b>RESPONSABLES</b>   |       |
| NTE INEN 9: 2012 Norma técnica ecuatoriana para leche cruda   |                         | Analista de laboratorio 5.- Es el responsable de dosificar y mediante una ficha llevar un control durante todo el análisis sensorial y a su vez de realizar la inducción correspondiente. |       |
| NTE INEN 1528: 2012 Norma técnica ecuatoriana para quesos frescos   |                         |   |       |
| NTE INEN 2395: 2011 Norma técnica ecuatoriana para yogures  |                         |   |       |
| <b>DEFINICIONES</b>   |                         |   |       |
| <p><b>Organoléptico:</b> Se refiere a las características sensoriales de un producto, involucra los sentidos para establecer características cualitativas.</p> <p><b>Catación:</b> Puesto que permite evaluar atributos, cualidades y defectos, se convierte en una herramienta de control de calidad al final del proceso de transformación del producto.</p> <p><b>Seguridad industrial:</b> Es la rama de la ingeniería que se encarga de estudiar los agentes que afecten la integridad del trabajador en sus puestos de trabajo.</p> |                         |   |       |

| <b>Inducción:</b> En lógica, establecer una ley general a partir del conocimiento de hechos particulares. |  |                               |   |
|---|--|-------------------------------|---|
| <b>ACTIVIDADES</b>  | <b>COMO</b>  | <b>CUANDO</b>                 | <b>DOCUMENTOS Y/O REGISTROS DEL PROCESO</b> |
| Dosificación de muestras  | Para la dosificación se realiza una toma de muestra razonable y es colocada en varios recipientes en los cuales el experto hará el análisis. | Previo al análisis sensorial  | Ficha de registro de muestras               |
| Inducción de degustación  | En la inducción se da las indicaciones necesarias y correspondientes a seguridad como también referentes al análisis.                        | Previo al análisis sensorial  | N/A   |
| Repetitividad del análisis  | La repetitividad consiste en realizar varios análisis a la misma muestra para generar un promedio cualitativo de los resultados obtenidos.   | Durante el análisis sensorial | Ficha de registros                          |
| Registro de resultados  | Una vez obtenidos los resultados, estos son registrados  | Durante el análisis sensorial | Informe final                               |

para elaborar un informe final.

### FLUJOGRAMA DEGUSTACIÓN DE MUESTRAS



Elaborado por: El autor

#### 4.4 Requisitos técnicos de materia prima y producto.

##### 4.4.1 Requisitos técnicos para análisis de la leche

En las tablas 22 y 23 se puede determinar los requisitos técnicos de la leche según la norma técnica ecuatoriana INEN 0009 y se especifica los rangos establecidos para los resultados de los análisis.

**TABLA 22 REQUISITOS FÍSICOS QUÍMICOS TÉCNICOS DE LA LECHE.**

| REQUISITOS   | UNIDAD   | MIN.             | MAX.   | MÉTODO DE ENSAYO  |
|--|--|------------------|--|---|
| Densidad relativa:<br>a 15 °C<br>A 20 °C             | -  | 1,029<br>1,028   | 1,033<br>1,032                                       | NTE INEN 11   |
| Materia grasa  | % (fracción de masa) <sup>4</sup>  | 3,0              | -  | NTE INEN 12   |
| Acidez titulable como ácido láctico                  | % (fracción de masa)   | 0,13             | 0,17   | NTE INEN 13   |
| Sólidos totales                                      | % (fracción de masa)   | 11,2             | -  | NTE INEN 14   |
| Sólidos no grasos                                    | % (fracción de masa)   | 8,2              | -  | *   |
| Cenizas  | % (fracción de masa)   | 0,65             | -  | NTE INEN 14   |
| Punto de congelación (punto crioscópico) **          | °C<br>°H   | -0,536<br>-0,555 | -0,512<br>-0,530                                     | NTE INEN 15   |
| Proteínas  | % (fracción de masa)   | 2,9              | -  | NTE INEN 16   |
| Ensayo de reductasa (azul de metileno)***            | h  | 3                | -  | NTE INEN 018  |
| Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol) | Para leche destinada a paturización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultrapasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen |                  |  | NTE INEN 1500   |
| Presencia de conservantes <sup>1)</sup>              | -  | Negativo         |  | NTE INEN 1500   |
| Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>            | -  | Negativo         |  | NTE INEN 1500   |
| Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>              | -  | Negativo         |  | NTE INEN 1500   |
| Grasas vegetales                                     | -  | Negativo         |  | NTE INEN 1500   |
| Suero de Leche                                       | -  | Negativo         |  | NTE INEN 2401   |
| Prueba de Brucelosis                                 | -  | Negativo         |  | Prueba de anillo PAL (Ring Test)  |
| RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS <sup>5)</sup>  | ug/l   | —                | MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2 | Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex <sup>6)</sup> |

Fuente: NTE INEN 0009

**TABLA 23 REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LA LECHE.**

| Requisito   | Límite máximo         | Método de ensayo |
|---|-----------------------|------------------|
| Recuento de microorganismos aeróbios mesófilos REP, UFC/cm <sup>3</sup> | 1,5 x 10 <sup>6</sup> | NTE INEN 1529:5  |
| Recuento de células somáticas/cm <sup>3</sup>                           | 7,0 x 10 <sup>5</sup> | AOAC – 978.26    |

Fuente: NTE INEN 0009

El límite máximo para contaminantes se detalla en la tabla 24

**TABLA 24 LÍMITES MÁXIMO PARA CONTAMINANTES.**

| Requisito            | Límite máximo (LM) | Método de ensayo |
|----------------------|--------------------|------------------|
| Plomo, mg/kg         | 0,02               | ISO/TS 6733      |
| Aflatoxina M1, µg/kg | 0,5                | ISO 14674        |

Fuente: NTE INEN 0009

#### 4.4.2 Requisitos técnicos para análisis del queso

Dependiendo el tipo de queso, podemos observar en la tabla 25 los rangos técnicos establecidos en la norma técnica ecuatoriana INEN 1528:2012

**TABLA 25 REQUISITOS TÉCNICOS SEGÚN EL TIPO DE QUESO.**

| Tipo o clase                   | Humedad % max NTE INEN 63 | Contenido de grasa en extracto seco, % m/m Mínimo NTE INEN 64 |
|--------------------------------|---------------------------|---|
| Semiduro                       | 55                        | -   |
| Duro                           | 40                        | -   |
| Semiblando                     | 65                        | -   |
| Blando                         | 80                        | -   |
| Rico en grasa                  | -                         | 60  |
| Entero ó graso                 | -                         | 45  |
| Semidescremado o bajo en grasa | -                         | 20  |
| Descremado ó magro             | -                         | 0,1   |

Fuente: NTE INEN 1528:2012

En la siguiente tabla se detalla los requisitos establecidos por la norma técnica ecuatoriana INEN 1528:2012

**TABLA 26 REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES DEL QUESO.**

| Requisito                    | n | m                 | M               | c | Método de ensayo |
|------------------------------|---|-------------------|-----------------|---|------------------|
| Enterobacteriaceas, UFC/g    | 5 | 2x10 <sup>2</sup> | 10 <sup>3</sup> | 1 | NTE INEN 1529-13 |
| Escherichia coli, UFC/g      | 5 | <10               | 10              | 1 | AOAC 991.14      |
| Staphylococcus aureus UFC/g  | 5 | 10                | 10 <sup>2</sup> | 1 | NTE INEN 1529-14 |
| Listeria monocytogenes /25 g | 5 | ausencia          | -               |   | ISO 11290-1      |
| Salmonella en 25g            | 5 | AUSENCIA          | -               | 0 | NTE INEN 1529-15 |

Donde:

- n = Número de muestras a examinar.
- m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.
- M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.
- c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

#### 4.4.3 Requisitos técnicos para análisis del yogurt

Según normas ecuatorianas el yogurt debe cumplir con los siguientes requisitos principales.

**TABLA 27 ESPECIFICACIONES TÉCNICOS GENERALES DEL YOGURT.**

| REQUISITOS  | ENTERA               |                   | SEMIDESCREMADA       |                   | DESCREMADA           |                   | METODO DE ENSAYO               |
|---|----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|--------------------------------|
|   | Min %                | Max %             | Min %                | Max %             | Min %                | Max %             |                                |
| Contenido de grasa  | 2,5                  | ---               | 1,0                  | <2,5              | ---                  | <1,0              | NTE INEN 12                    |
| Proteína, % m/m<br>En yogur, kéfir,<br>kumis, leche<br>cultivada        | 2,7                  | --                | 2,7                  | --                | 2,7                  | --                | NTE INEN 16                    |
| Alcohol etílico,<br>% m/v<br>En kéfir suave<br>En kéfir fuerte<br>Kumis | 0,5<br>--<br>0,5     | 1,5<br>3,0<br>--- | 0,5<br>--<br>0,5     | 1,5<br>3,0<br>--- | 0,5<br>--<br>0,5     | 1,5<br>3,0<br>--- | NTE INEN 379                   |
| Presencia de<br>adulterantes <sup>1)</sup>                              | Negativo             |                   | Negativo             |                   | Negativo             |                   | NTE INEN 1500                  |
| Grasa Vegetal<br>Suero de Leche   | Negativo<br>Negativo |                   | Negativo<br>Negativo |                   | Negativo<br>Negativo |                   | NTE INEN 1500<br>NTE INEN 2401 |

Fuente: NTE INEN 2395: 2011

A continuación, se detalla los rangos óptimos para determinar la calidad del producto posterior a su fermentación.

**TABLA 28 REQUISITOS TÉCNICOS DEL YOGURT.**

| Requisito                            | n | m   | M   | c | Método de ensayo |
|--------------------------------------|---|-----|-----|---|------------------|
| Coliformes totales, UFC/g            | 5 | 10  | 100 | 2 | NTE INEN 1529-7  |
| Recuento de <i>E. coli</i> , UFC/g   | 5 | <1  | -   | 0 | NTE INEN 1529-8  |
| Recuento de mohos y levaduras, UFC/g | 5 | 200 | 500 | 2 | NTE INEN 1529-10 |

En donde:

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

Fuente: NTE INEN

#### 4.5 Equipamiento

##### *Análisis fisicoquímico*

Los equipos básicos y reactivos necesarios para el área de análisis fisicoquímico se detallan a continuación.

**TABLA 29 EQUIPAMIENTO PARA ANÁLISIS FISICOQUÍMICO**

| NOMBRE                            | DESCRIPCIÓN  | COSTO TOTAL |
|-----------------------------------|--|-------------|
| <b>EQUIPOS Y MATERIALES</b>       |  |             |
| Ordenador instalado<br>Logger pro | Ingresar en el Software para interpretación de resultados. | \$ 600      |
| Agitador termomagnético           | Mezclador automático                                       | \$ 349      |
| Refrigerador                      | Mantener en temperatura adecuada las muestras              | \$ 240      |
| Cocina eléctrica                  | Útil para calentar muestras                                | \$ 13       |
| Balanza electrónica               | Pesaje de muestras   | \$ 479      |
| Sensor de pH                      | Medir pH de la leche                                       | \$ 52       |
| Soporte universal                 | Estructura para examinar muestras                          | \$ 15,35    |

|                               |  |                    |
|-------------------------------|--|--------------------|
| Pinza                         | Sostener envases                                     | \$ 7               |
| Vaso de precipitación 250ml   | Contener muestra                                     | \$ 6,85            |
| Probeta 50ml                  | Dosificación de muestras                             | \$ 9,50            |
| Probeta 25ml                  | Dosificación de muestras                             | \$ 3,98            |
| <b>REACTIVOS Y MUESTRAS</b>   |  |                    |
| Fenolftaleína 100gr           | Indicador de pH                                      | \$ 9,78            |
| Hidróxido de sodio 0.1N       | Determinar la acidez de la leche                     | \$ 96,88           |
| Sulfato de cobre cristalizado | Reactivo utilizado para determinar azúcares en leche | \$ 16,84           |
| Sal de seignette              | Reactivo utilizado para determinar azúcares en leche | \$15               |
| Hidróxido de calcio           | Regulador de acidez                                  | \$ 8               |
| Agua                          | Diluyente  | N/A                |
| <b>INVERSIÓN TOTAL</b>        |  | <b>\$ 1.822,18</b> |

Elaborado por: El autor

### *Análisis microbiológico*

Los equipos básicos y reactivos necesarios para el área de análisis microbiológico se detallan a continuación.

**TABLA 30 EQUIPAMIENTO PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO**

| <b>NOMBRE</b>               | <b>DESCRIPCIÓN</b>      | <b>COSTO TOTAL</b> |
|-----------------------------|-------------------------|--------------------|
| <b>EQUIPOS Y MATERIALES</b> |                         |                    |
| Gradilla                    | Organizar muestras      | \$ 3               |
| Baño María                  | Calentar preparación    | \$ 400             |
| Pinza                       | Sujetar tubos de ensayo | \$ 7               |

|                                |   |                    |
|--------------------------------|---|--------------------|
| Placas de Petri estériles      | Colocar muestras de estudio   | \$ 4,31            |
| Tubos de ensayo (250 unidades) | Sirven para colocar sustancias para calentarlas                         | \$ 22,50           |
| Pipetas graduadas              | Tomar muestras  | \$ 1,90            |
| Portaobjetos                   | Examinar muestras   | \$ 2,80            |
| Erlenmeyer                     | Contener sustancias   | \$ 2               |
| Microscopio                    | Visualizar contenido microbiológico                                     | \$ 400             |
| Refrigerador                   | Mantener en temperatura adecuada las muestras                           | \$ 240             |
| Balanza                        | Pesaje de sustancias  | \$ 479             |
| Mechero                        | Calentar muestras   | \$ 30              |
| Centrífuga                     | Separar sólidos   | \$ 430             |
| Estufa de secado               | Evaporación de la leche   | \$750              |
| Incubadoras                    | Mantener la temperatura, la humedad y otras condiciones en grado óptimo | \$ 233             |
| Autoclave                      | Esteriliza muestras y utensilios  | \$ 695             |
| Contador de colonias           | Sirve para contar colonias de bacterias                                 | \$ 290             |
| <b>REACTIVOS Y SUSTANCIAS</b>  |   |                    |
| Ácido sulfúrico                | Determinar lípidos totales  | \$ 22,50           |
| Alcohol amílico                | Determina la cantidad de grasa en leche                                 | \$ 19,89           |
| Agua destilada                 | Disolvente  | \$ 2,60            |
| Caldo triptona soya            | Utilizado para el cultivo de microorganismos                            | \$ 46,60           |
| <b>INVERSIÓN TOTAL</b>         |   | <b>\$ 4.082,10</b> |

Elaborado por: El autor

### *Análisis sensorial*

Los equipos básicos necesarios para el área de análisis sensorial se detallan a continuación.

**TABLA 31 EQUIPO PARA ANÁLISIS SENSORIAL.**

| <b>NOMBRE</b>          | <b>DESCRIPCIÓN</b>                                       | <b>COSTO TOTAL</b> |
|------------------------|--|--------------------|
| <b>Mesas</b>           | Será donde el degustador realizará el análisis sensorial | <b>\$ 20</b>       |
| <b>Sillas</b>          |  | <b>\$ 18</b>       |
| <b>Utensilios</b>      | Serán útiles para preparar las muestras                  | <b>\$ 22</b>       |
| <b>Vajilla</b>         | En la vajilla se colocarán las muestras a evaluar        | <b>\$ 20</b>       |
| <b>Refrigerador</b>    | Mantener frescas las muestras                            | <b>\$ 180</b>      |
| <b>Estantería</b>      | Servirá como almacenamiento para utensilios y vajilla    | <b>\$ 100</b>      |
| <b>INVERSIÓN TOTAL</b> |  | <b>\$ 360</b>      |

Elaborado por: El autor

### *Equipos e implementos de seguridad*

En la siguiente tabla se detalla los equipos e implementos de seguridad necesarios para precautelar la integridad de los trabajadores.

**TABLA 32 EQUIPO E IMPLEMENTOS DE SEGURIDAD.**

| <b>NOMBRE</b>     | <b>DESCRIPCIÓN</b>  | <b>COSTO TOTAL</b> |
|-------------------|---|--------------------|
| <b>Extintores</b> | Estarán ubicados estratégicamente en las diferentes áreas, estos serán de CO <sub>2</sub> . | <b>\$ 280</b>      |
| <b>Duchas</b>     | Son utilizadas en caso de contacto de químicos con la piel.                                 | <b>\$ 270</b>      |
| <b>Lavaojos</b>   | Serán útiles para lavar los ojos en caso de   |                    |

|                        |   |                  |
|------------------------|---|------------------|
|                        | contacto con sustancias químicas.   |                  |
| <b>Botiquín</b>        | En caso de emergencia, este contendrá lo necesario para primeros auxilios.              | <b>\$ 50</b>     |
| <b>Batas</b>           | Sirve para proteger la vestimenta de los analistas                                      | <b>\$ 60</b>     |
| <b>Gafas</b>           | Servirá para proteger los ojos de los analistas   | <b>\$ 6.25</b>   |
| <b>Guantes</b>         | Servirá para evitar el contacto directo con sustancias químicas, protegiendo las manos. | <b>\$ 6.35</b>   |
| <b>Mascarillas</b>     | Prevé de ingerir vía respiratoria gases tóxicos para el cuerpo.                         | <b>\$ 5</b>      |
| <b>Señalética</b>      | Información de seguridad del laboratorio  | <b>\$ 50</b>     |
| <b>Cofias</b>          | Sirve para evitar contaminar los análisis con cabellos.                                 | <b>\$ 15</b>     |
| <b>INVERSIÓN TOTAL</b> |   | <b>\$ 742,60</b> |

*Área de recepción de muestras*

**TABLA 33 MUEBLES DE OFICINA**

| <b>NOMBRE</b>      | <b>DESCRIPCIÓN</b>                                  | <b>COSTO TOTAL</b> |
|--------------------|---|--------------------|
| <b>Escritorio</b>  | Para puesto de trabajo en recepción de muestras.    | <b>\$ 180</b>      |
| <b>Archivador</b>  | Archivar facturas y registros.                      | <b>\$ 4.50</b>     |
| <b>Computadora</b> | Impresión de facturas e ingresos de registros.      | <b>\$ 350</b>      |
| <b>Impresora</b>   | Servirá para imprimir las facturas.                 | <b>\$ 80</b>       |
| <b>Silla</b>       | Para el puesto de trabajo de recepción de muestras  | <b>\$ 35</b>       |
| <b>Estantería</b>  | Colocar los registros de resultados de los análisis | <b>\$ 60</b>       |

**Fichas técnicas de los equipos**

Las fichas técnicas proveen de información relevante de la maquinaria, es por eso que en el ANEXO 2 se presenta las fichas de los equipos más relevantes para el desarrollo de los análisis.

**4.6 Seguridad en el laboratorio**

Es vitalmente importante el aspecto de seguridad, y toda edificación siempre se encuentra sujeta a posibles e inevitables sucesos en los que se vea amenazada la integridad de quienes se encuentren dentro del laboratorio, es por eso que para el diseño del laboratorio se ha tomado en cuenta estos riesgos y se ha realizado un posible plan de contingencia. *Ver ANEXO 4.*

**Medidas de seguridad**

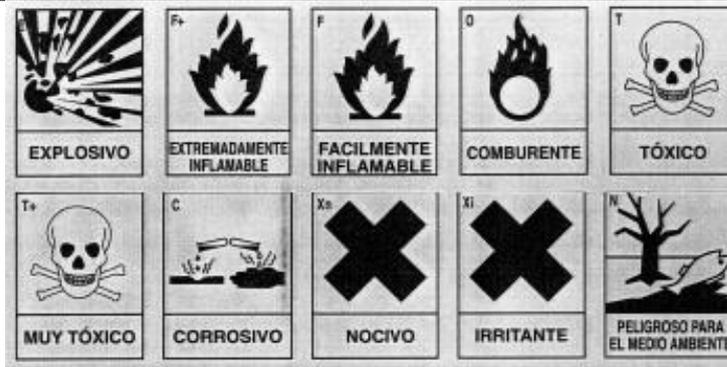
Es fundamental en el diseño de un laboratorio el análisis de la seguridad, ya que se analizan los riesgos a los cuales está sujeto el trabajado.

**TABLA 34 MEDIDAS DE SEGURIDAD.**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Normas Personales</b>        | <b>Es obligatorio es uso de EPP's durante la manipulación de productos.</b>  |
|                                 | Cabello recogido   |
|                                 | Prohibido el consumo de alimentos o bebidas  |
| <b>Vías de evacuación</b>       | Las rutas de evacuación deben estar debidamente señaladas, evitando colocar objetos que obstaculicen la salida.  |
|                                 | Identificar los lugares en donde se ubicaran extintores, duchas y mangueras.   |
|                                 | Respetar la señalética del laboratorio   |
| <b>EPP's básicos necesarios</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gafas de protección</li> <li>• Guantes de latex</li> <li>• Bata</li> <li>• Cofia</li> <li>• Mascarilla</li> </ul> |

**Manipulación de productos, sustancias y/o materiales** Evitar el contacto de productos químicos con la piel.  
Realizar el protocolo adecuado para el desarrollo de un procedimiento en el que intervengan sustancias, productos y/o materiales

**Peligrosidad de sustancias**



**Señalética básica**



Elaborado por: El autor

#### 4.7 Localización de la planta

**TABLA 35 PONDERACIÓN DE FACTORES PARA LOCALIZACIÓN.**

| Características                          | Peso     | Esmeraldas |            | Carchi    |            | Imbabura  |            | Sucumbios |            |
|--|----------|------------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|------------|
|  |          | C          | P          | C         | P          | C         | P          | C         | P          |
| Costo de transporte                      | 0,25     | 3          | 0,75       | 3         | 0,75       | 4         | 1          | 2         | 0,5        |
| Clientes                                 | 0,20     | 2          | 0,4        | 4         | 0,8        | 3         | 0,6        | 2         | 0,4        |
| Servicios básicos                        | 0,15     | 4          | 0,6        | 4         | 0,6        | 4         | 0,6        | 4         | 0,6        |
| Vías                                     | 0,15     | 3          | 0,45       | 4         | 0,6        | 3         | 0,45       | 3         | 0,45       |
| Costo de construcción por m <sup>2</sup> | 0,25     | 2          | 0,5        | 3         | 0,75       | 3         | 0,75       | 3         | 0,75       |
| <b>Total</b>                             | <b>1</b> | <b>14</b>  | <b>2,7</b> | <b>18</b> | <b>3,5</b> | <b>17</b> | <b>3,4</b> | <b>14</b> | <b>2,7</b> |

C= Calificación  
P= Ponderación  
Para calificar se analizó del 1 al 4, siendo 4 la mejor calificación

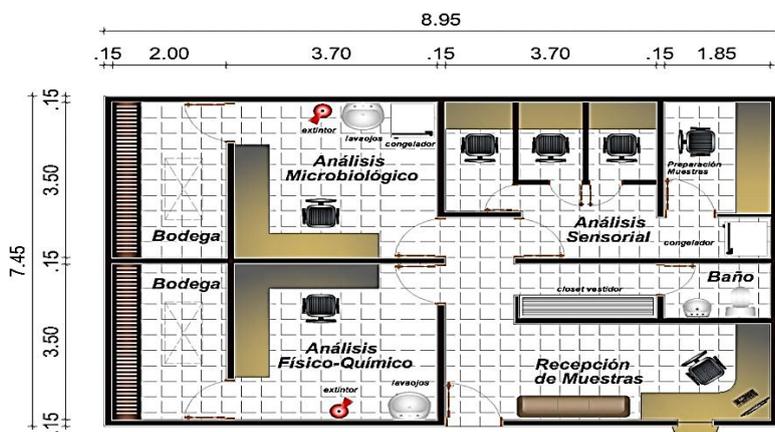
En la tabla anterior se detallan una serie de características con un peso correspondiente a la importancia que tiene cada una para determinar la localización.

Se han analizado las 4 provincias que componen la zona 1 del Ecuador, se estableció una calificación en base a la condición de cada característica, esta se multiplicada por el peso para determinar la ponderación para posteriormente sumar las de todas las características.

Finalmente se determinó que, según el método de ponderación, la mejor opción para la ubicación del laboratorio es Carchi con una ponderación de 3,50 con relación a las otras tres provincias.

#### 4.8 Layout del laboratorio

**FIGURA 5 PLANO DE LA DISTRIBUCIÓN LOGÍSTICA DE LAS ÁREAS DEL LABORATORIO.**



Fuente: El autor

Según la norma ISO 17025 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración*. Se ha tomado en cuenta las condiciones ambientales de las áreas, la distribución para el transporte y almacenamiento de sustancias.

El espacio necesario para la construcción del laboratorio es de 8.95m de frente por 7.45m de fondo, la dimensión para cada área se puede observar en la figura 4.

El laboratorio cuenta con tres habitaciones separadas, cada una con la iluminación y equipamiento adecuado.

Para el diseño de los planos se tomó en consideración:

- Análisis fisicoquímico
- Análisis microbiológico
- Análisis sensorial
- Recepción de muestras

En el área de análisis fisicoquímico y microbiológico existe una ducha y lavaojos respectivamente, ya que el riesgo de contagio con sustancias químicas o agentes microbiológicos es muy alto, además de un extintor en caso de incendio. Asimismo, cada área cuenta con mesones apropiados para ubicar equipos y realizar los diferentes análisis de productos.

Cada una de estas áreas cuenta con una bodega totalmente independiente para almacenar las diferentes sustancias, dichas bodegas cuentan con ventilación adecuada.

Para el área de análisis sensorial encontramos cubículos los cuales según la norma ISO 8587, que establece que deben encontrarse aislados uno de otro, con la finalidad de brindar un espacio apropiado para el catador y evitar que el aroma y ruido de un cubículo se mezcle en otro. Para la preparación de muestras del área sensorial, se ha diseñado un espacio aislado de los cubículos el cual cuenta con la ventilación, higiene y equipamiento necesario; además de un baño para todo el laboratorio.

#### **4.9 Análisis financiero**

En la zona 1 del Ecuador se encuentra una gran cantidad de empresas procesadoras y productoras de lácteos, las cuales se clasifican a continuación.

**TABLA 36 EMPRESAS SEGÚN SU TAMAÑO.**

| Provincia    | Micro Empresas | Mediana Empresa | Grandes Empresa | Número de empresas |
|--------------|----------------|-----------------|-----------------|--------------------|
| Esmeraldas   | 102            | 26              | 2               | 130                |
| Carchi       | 187            | 49              | 7               | 243                |
| Imbabura     | 125            | 27              | 3               | 155                |
| Sucumbios    | 92             | 18              | 2               | 112                |
| <b>TOTAL</b> | <b>506</b>     | <b>120</b>      | <b>14</b>       | <b>640</b>         |

ELABORADO POR: EL AUTOR

En la tabla anterior se detalla el número de empresas según su tamaño y provincias de la zona 1 del Ecuador. Obteniendo un total de cada tipo de empresas.

Para el pronóstico de la demanda se ha analizado el número de empresas existentes en la zona 1, de lo cual se ha tomado en cuenta un 25% del total de cada tipo de empresa, ya que dicho porcentaje de empresas no cuentan con el fácil acceso a este tipo de laboratorios. Además, en el costo por análisis incluye el servicio de control de calidad láctea, lo cual el ARCSA obliga a realizarlo por lo menos una vez al año.

**TABLA 37 EMPRESAS SEGÚN SU TAMAÑO**

|         | Número | FQ       | MB       | SEN         | TOTAL       | Costo total  |
|---------|--------|----------|----------|-------------|-------------|--------------|
| MICRO   | 127    | \$ 52,50 | \$ 46,00 | \$ 1.000,00 | \$ 1.098,50 | \$138.960,25 |
| MEDIANE | 30     | \$ 52,50 | \$ 46,00 | \$ 1.000,00 | \$ 1.098,50 | \$ 32.955,00 |
| GRANDE  | 3,5    |          |          | \$ 1.000,00 | \$ 1.000,00 | \$ 3.500,00  |
|         |        |          |          |             |             | \$175.415,25 |

ELABORADO POR: EL AUTOR

En la tabla anterior se detallan los costos por cada análisis, para los análisis físicos químicos y microbiológico se obtuvo de un promedio de costos establecido por diferentes laboratorios y para el costo del análisis sensorial incluye el costo de personas capacitado y utilidad.

El tiempo de recuperación de la inversión es de 3 años por lo tanto se tomará como referencia 6 años para determinar el comportamiento dentro de dicho período.

A continuación, se detalla los costos de producción estimados para el período establecido, considerando mano de obra, materia prima, mano de obra indirecta y costos de producción. Para la mano de obra indirecta no existe una variación en el costo total y costo anual, ya que dicho costo será una vez al año, más no mensual.

**TABLA 38 TABLA DE COSTOS DE PRODUCCIÓN.**

| Elemento                    | Cantidad | Unidad         | CU          | Costo total         | Costo anual          |
|-----------------------------|----------|----------------|-------------|---------------------|----------------------|
| Materia prima directa       | 1        | Pedido         | \$ 238,09   | \$ 238,09           | \$ 2.857,08          |
| Mano de obra directa        | 1        | Pedido         | \$ 3.000,00 | \$ 3.000,00         | \$ 36.000,00         |
| Mano de obra indirecta      | 160      | Remuneraciones | \$ 500,00   | \$ 80.000,00        | \$ 80.000,00         |
| Costos indirectos           | 1        | Factura        | \$ 25,60    | \$ 25,60            | \$ 307,20            |
| <b>Costos de producción</b> |          |                |             | <b>\$ 83.263,69</b> | <b>\$ 119.164,28</b> |

ELABORADO POR: EL AUTOR

**TABLA 39 FLUJO DE CAJA DE INGRESOS Y EGRESOS.**

| PERÍODO                       | 0              | 1             | 2             | 3             | 4             | 5             | 6             |
|-------------------------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| <b>RUBROS</b>                 |                |               |               |               |               |               |               |
| <b>INGRESOS</b>               | \$ -           | \$ 175.415,25 | \$ 175.888,87 | \$ 176.363,77 | \$ 176.839,95 | \$ 177.317,42 | \$ 177.796,18 |
| Ventas                        |                | \$ 175.415,25 | \$ 175.888,87 | \$ 176.363,77 | \$ 176.839,95 | \$ 177.317,42 | \$ 177.796,18 |
| <b>EGRESOS</b>                | \$ 144.071,57  | \$ 126.664,28 | \$ 130.091,87 | \$ 133.619,13 | \$ 137.248,97 | \$ 140.984,39 | \$ 144.828,48 |
| <b>COSTOS DE PRODUCCIÓN</b>   | \$ -           | \$ 126.664,28 | \$ 130.091,87 | \$ 133.619,13 | \$ 137.248,97 | \$ 140.984,39 | \$ 144.828,48 |
| Materia prima directa         |                | \$ 2.857,08   | \$ 2.864,79   | \$ 2.872,53   | \$ 2.880,28   | \$ 2.888,06   | \$ 2.895,86   |
| Mano de obra directa          |                | \$ 36.000,00  | \$ 37.054,80  | \$ 38.140,51  | \$ 39.258,02  | \$ 40.408,28  | \$ 41.592,25  |
| Mano de obra indirecta        |                | \$ 80.000,00  | \$ 82.344,00  | \$ 84.756,68  | \$ 87.240,05  | \$ 89.796,18  | \$ 92.427,21  |
| Costos indirectos             |                | \$ 7.807,20   | \$ 7.828,28   | \$ 7.849,42   | \$ 7.870,61   | \$ 7.891,86   | \$ 7.913,17   |
| Inversiones fijas tangibles   | \$ 17.478,29   |               |               |               |               |               |               |
| Inversiones fijas intangibles | \$ 7.429,00    |               |               |               |               |               |               |
| Capital de trabajo            | \$ 119.164,28  |               |               |               |               |               |               |
| <b>FLUJO NETO</b>             | \$ -144.071,57 | \$ 48.750,97  | \$ 45.797,00  | \$ 42.744,64  | \$ 39.590,99  | \$ 36.333,03  | \$ 32.967,69  |

Elaborado por: El autor

Se puede apreciar que en el año 0 existe un negativo, ya que es en ese período será que se realiza la inversión inicial fija tangibles, intangibles y capital de trabajo.

Para los períodos desde 1-6 se empieza a tener un flujo variable, esto se da gracias a que el laboratorio empieza a producir y a generar un ingreso mayor.

### **Cálculo del VAN, TIR y beneficio costo.**

Para calcular en VAN se utiliza la siguiente ecuación.

$$VAN = \sum_{t=0}^n \frac{FNC_t}{(1+i_t)^t}$$

#### **Donde:**

- $FNC_t$  = Flujo neto de caja durante el período t.
- $i_t$  = Es el tipo de interés al que se actualiza los flujos de caja en el período t.
- $t$  = Es el tiempo, es decir, el número de períodos que han transcurrido desde el inicio.

$$VAN = \frac{-144.071,57}{(1 + 11.83)^0} + \dots + \frac{32.967,69}{(1 + 11.83)^6} = \text{USD } 29.649,21$$

Para calcular la TIR se utiliza la siguiente ecuación.

$$C_0 + \frac{C_1}{(1 + TIR)} + \frac{C_2}{(1 + TIR)^2} + \frac{C_3}{(1 + TIR)^3} + \dots + \frac{C_n}{(1 + TIR)^n} = 0$$

- $C$  = Flujos de caja  $C_0$  será negativo ya que es la inversión inicial, y de  $C_1$  en adelante ya generará ingresos por lo tanto serán positivos.

Otra forma de obtener la TIR es en Excel, es lo que utilizamos en este proyecto, por lo tanto, como resultado:

$$TIR = 19,35\%$$

Para calcular la relación costo beneficio se analiza los ingresos de los períodos afectados por la tasa de descuento sobre el total de egresos de los períodos afectados por la tasa de descuento.

$$\frac{C}{B} = \frac{728.962,09}{699.312,88} = 1,04$$

Cuando la relación es mayor o igual a 1, la factibilidad del proyecto es favorable

**TABLA 40 CÁLCULO DE VAN, LA TIR Y BENEFICIO COSTO.**

|                               |  |               |               |
|-------------------------------|--|---------------|---------------|
| Suma del VAN                  |  | \$ 29.649,21  |               |
| Tasa interna de retorno (TIR) |  | 19,35%        |               |
| Relación beneficio costo      |  | 1,04          | <b>VIABLE</b> |
| Valor actual de ingresos      |  | \$728.962,09  |               |
| Valor actual de egresos       |  | \$ 699.312,88 |               |

Elaborado por: El autor

Se puede verificar en la tabla 39 que se calcula el VAN, TIR y beneficio/costo. Estos índices de rentabilidad sirven para determinar la factibilidad de la implementación del laboratorio.

## CONCLUSIONES

- El 25% de cada tipo de empresas no cuentan con la facilidad de acceder a laboratorios para desarrollar nuevos productos ya que ciertos laboratorios tienen restricción al ingreso y análisis de productos en sus instalaciones.
- Se diagnosticó la situación actual de la industria láctea y su innovación en la zona 1 del Ecuador, obteniendo como resultado de que el 31% de la producción láctea está destinada a la elaboración de quesos, el 27% a la elaboración de leche de funda, el 20% a la elaboración de leche de cartón, el 11% para leche en polvo, 10% elaboración de yogurt y el 1% para otros.
- El laboratorio cuenta con la distribución de las áreas, señalética, seguridad, equipos y reactivos, estos dos últimos se tomaron mucho en cuenta ya que por tema de seguridad deben ubicarse y almacenarse con la precaución adecuada.
- El VAN es de \$ 29.649,21 lo que expresa que la rentabilidad efectiva lo que permite concluir que es factible. La TIR es de 19,35%, lo cual quiere decir que dicho porcentaje de la inversión inicial retornará por cada período, mientras mayor sea la TIR menor será el tiempo de recuperación de la inversión. Para el beneficio/costo, existe una regla que recomienda implementar un proyecto siempre y cuando la relación sea mayor a 1, ya que si el beneficio es mayor que el costo lógicamente será factible. En este caso la relación es de 1,04, por lo tanto, es factible desde el punto de vista de dicha relación.

## RECOMENDACIONES

- Si crece el porcentaje de empresas que tienen inconvenientes con acceder a laboratorios, la demanda incrementará, generando una posibilidad de aumentar los ingresos del laboratorio.
- Aprovechar el porcentaje de producción y procesamiento de leche y derivados para desarrollar nuevos productos según el índice de consumo.
- Se recomienda asignar los equipos y reactivos a utilizarse en el desarrollo de muestras de los diferentes tipos de análisis, así como también la distribución de la infraestructura del laboratorio en base a la logística propuesta, tomando en cuenta estándares de calidad de los productos y el servicio al cliente, garantizando y demostrando eficiencia y eficacia con los clientes.
- Para la implementación, se recomienda tomar en cuenta los indicadores económicos ya que permiten determinar la factibilidad de implementar el laboratorio.

## BIBLIOGRAFÍA

- AENOR. (2014). Recuperado el 26 de Noviembre de 2018, de <https://www.aenor.com/formacion/encuentre-su-curso/detalle?c=I-01&a=2019>
- AENOR. (11 de Junio de 2018). AENOR. Obtenido de <http://www.aenor.es/aenor/inicio/home/home.asp>
- Agustín Fernández, J. L. (s.f.). Estrategias para el diseño de laboratorios orientados al aprendizaje continuo. *Métodos pedagógicos innovadores*.
- al.], P. W., & Almudí, t. d. (2001). *Ciencia de la leche y tecnología de los productos lácteos*. Acribia: Zaragoza :. Acribia,. 2001. xvii, 730 p. ; 24 cm.
- Alimentarius, C. (2011). *Leche y Productos Lácteos*. Roma: Viale delle Terme di Caracalla.
- Andrés Castellano, M. E. (2013). *PATRONES DE INNOVACIÓN Y ALTERNATIVAS DE AGREGADO DE VALOR EN LA INDUSTRIA LÁCTEA ARGENTINA*. San Juan: INTA.
- Bargo, F. (2013). MAPA TECNO-PRODUCTIVO DEL SECTOR DE PRODUCCIÓN PRIMARIA Y DEL SECTOR INDUSTRIAL DE LA CADENA LÁCTEA . *Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.*, 1-37.
- Cardona, M., & Escobar, S. (2012). Innovación en la transformación productiva industrial: Aportes a la discusión. 128-129.
- Casamada, J. R. (01 de Agosto de 2000). LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA COMO FACTOR DE REUBICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN LÁCTEA. Barcelona, España.
- CEEI. (s,f). *Manual de Innovación*.
- Coste, E. B. (2005). *Análisis sensorial de quesos*. Cuyo.
- Cristina Quintana García, C. A. (2005). CLUSTERS TECNOLÓGICOS: SU INCIDENCIA EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA I+D+I (NORMAS UNE 166000). *BOLETIN DE ESTUDIOS ECONOMICOS*, 431-454.
- Díaz, M. d. (2005). PROCESO BÁSICO DE LA LECHE Y EL QUESO. *Revista Digital Universitaria*, 1-17.
- Ellner, R. (2000). *Microbiología de la leche y de los productos lácteos*. Madrid: Copyright.
- Eulàlia Fuentes Pujol, L. A. (2008). I+D+I: UNA PERSPECTIVA DOCUMENTAL. En *CANALES DE DOCUMENTACION* (pág. 47). Barcelona.
- Eurostat, O. y. (2005). *Manual de Oslo*. Grupo Tragsa.
- Fontecha, J. (2013). Investigación en productos lácteos funcionales en el marco del proyecto Iberoamericano CYTED-IBEROFUN. *Artículos técnicos*, 61-63.

- G.A. Somkutl, V. H. (1997). *Microbial technologies in the production of low-lactose dairy foods / Tecnologías microbiológicas para la elaboración de productos lácteos con bajo contenido en lactosa*. Issue 3.
- García, M. (2014). *Análisis sensorial de alimentos*. Pachuca.
- González, J. P. (2013). Alpina: un caso de innovación para la competitividad. *DOSSIER*, 78-85.
- Grajales, T. (2015). *El concepto de investigación*. Altius.
- GRANOTEC. (15 de Enero de 2017). Obtenido de <http://www.granotec.com/articulos-granotec/77-innovaciones-en-el-mercado-lacteo>
- Heriberto Aranda Gutiérrez, J. L. (2008). GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA EN PYMESAGROINDUSTRIALES. *REVISTA MEXICANA DE AGRONEGOCIOS*, 681-694.
- IALIMENTOS, E. (06 de Septiembre de 2016). *IALIMENTOS*. Obtenido de <https://revistaialimentos.com/noticias/asi-funciona-la-acreditacion-laboratorios-lacteos/>
- INVIMA. (2015). *MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD*. Bogota.
- Jaime, B. (2013). *Guía de diseño de laboratorios de salud pública*. Chile.
- JULIA CLEMENCIA NARANJO VALENCIA, G. (2010). UN ANÁLISIS DESDE LA DIFUSIÓN EN REVISTAS CIENTÍFICAS . *LA INVESTIGACIÓN EN INNOVACIÓN EN COLOMBIA Y MÉXICO.*, 192-203.
- LA HORA . (23 de Noviembre de 2017). Obtenido de <https://lahora.com.ec/carchi/noticia/1102116153/productores-de-leche-afectados-por-la-baja-en-los-precios-contrabando-y-sobreproduccion>
- León, S. V. (2006). UN APOORTE SOBRE LA INDUSTRIA LÁCTEA ORGÉNICA. *REVISTA MEXICANA DE AGRONEGOCIOS*.
- Llauradó, D. Z.-G. (2007). *Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory*. ISSN.
- Meyer, M. R. (s.f.). *Elaboración de productos lácteos*. México: 122 p.cam.
- Montoya, C. (2013). *Manual de laboratorios de análisis de alimentos*. Pereira.
- Navas, J. S. (2012). *Análisis sensorial: Pruebas orientadas al consumidor*. Cali.
- Pineda, D. (s,f). *Tendencias de innovación en en sector lácteo*. El Salvador.
- Pineda, L. D. (s.f.). *Tendencias de innovación en el sector lacteo*. *INVENTA*.
- Pozos, F. L., & Márquez, M. P. (2016). *Importancia y análisis del desarrollo empresarial*. Veracruz.

- Rivera, M. d. (2000). *La innovación tecnológica en el sistema lácteo mexicano y su entorno mundial*. Ángle Porrúa: Colección Jesús Silva Herzog.
- Rubio, F. J. (2007). *Definición y Desarrollo de un Sistema de la I+D+i*. Madrid.
- Sánchez Jaúregui, C. (2016). *Guía de implementación de la normativa BPM, en el diseño civil, construcción y montaje de una planta procesadora de lácteos para AGALEC*. Azuay: Universidad del Azuay.
- Santos, A. C. (2018). *CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS LÁCTEOS*. Valladolid.
- Spreer, E. (s.f.). *Lactología industrial : leche, preparación y elaboración, máquinas, instalaciones y aparatos, productos lácteos*. Zaragoza: Zaragoza :. Acribia,. 1991. xv, 617 p. : 24 cm. Edición ; 2a. ed.
- WARNER, J. N. (1979). *Principios de la tecnología de lácteos*. México D.F.: MÚxico D.F. (MX). AGT. 19790000. 256 p..

# ANEXOS

## Anexo 1: Proforma de costo de pruebas de laboratorio



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
INVERSIÓN ACRÉDITADA RESOLUCIÓN DEE - CCHNA - 2010 - 128 - CC  
 Resolución No. 001 - 073 - CCAACCE - 2013 - 13

**FICAYA**  
*Laboratorio de Análisis Físicos, Químicos y Microbiológicos*

Cotización

N°:  Fecha:

**DATOS GENERALES**

|  |   |
|--|---|
| Responsable: Dr. Fernando Andrés Becerra López | Fecha de recepción: No aplica                         |
| RUC: 206108220                                 | Fecha de entrega: No aplica                           |
| Nombre de contacto: CARMENITA                  | Responsable del contacto: Dr. Fernando Andrés Becerra |
| Dirección: [Blank]                             |   |
| Actividad: [Blank]                             |   |

**DATOS ESPECÍFICOS**

|   |  |
|---|--|
| Tipo de alimento: Leche Cruda y desnatada | Fecha de elaboración y lote: No aplica |
| Estado de la muestra: No aplica           | Fecha de caducidad: No aplica          |
| Tipo de empaque: No aplica                | Peso y Volumen declarado: No aplica    |
| Tipo de conservación: No aplica           | Condiciones de recepción: No aplica    |
| Número de unidades/muestras: No aplica    | Código interno laboratorio: No aplica  |

| Producto               | Marca/Marca      | Costo Unit | Cantidad | Total         |
|------------------------|------------------|------------|----------|---------------|
| Quinta leche           | UREN NTE 84      | 8,00       | 1        | 8,00          |
| Control de agua        | ACAC 600 ES      | 6,50       | 1        | 6,50          |
| Cerillas               | ADAC 923 ES      | 5,00       | 1        | 5,00          |
| Proteína               | ACAC 584 ES      | 8,00       | 1        | 8,00          |
| Aspiradora Tórnese     | FICAYA           | 8,00       | 1        | 8,00          |
| Suave                  | Experto/Universo | 6,50       | 1        | 6,50          |
| Distors de agua        | Agente/Universo  | 6,50       | 1        | 6,50          |
| Extructor de leche     | NTE INEN 1529-15 | 9,00       | 1        | 9,00          |
| Extructor de leche     | NTE INEN 1529-16 | 9,00       | 1        | 9,00          |
| Extructor de leche     | NTE INEN 1529-14 | 8,00       | 1        | 8,00          |
| Salmonella             | NTE INEN 1529-25 | 8,00       | 1        | 8,00          |
| Control microbiológico | ISO 11290-1      | 12,00      | 1        | 12,00         |
| <b>Subtotal</b>        |                  |            |          | <b>91,00</b>  |
| <b>IVA 12%</b>         |                  |            |          | <b>10,92</b>  |
| <b>Total</b>           |                  |            |          | <b>101,92</b> |

 Firma Laboratorio

 Firma Cliente

Las muestras serán recibidas en el laboratorio de la FICAYA hasta las diez de la mañana del día 16/02.

Los resultados se entregan luego de 15 días de recibido la muestra en el factura del pago correspondiente.

**Institucional**  
 Facultad Técnica de Ingeniería en el año 2020, será un referente en ciencia, tecnología e innovación en el país, con estándares de excelencia institucional.

Av. 17 de Julio 9-21, Ibarra  
 Código Postal 080100  
 Teléfono: 06-2607600  
 Fax: 06-7711  
 Email: [at@untn.edu.ec](mailto:at@untn.edu.ec)  
[www.untn.edu.ec](http://www.untn.edu.ec)  
 Ibarra, Ecuador

## Anexo 2: Fichas técnicas de los equipos.

### FICHA TÉCNICA DEL AGITADOR TÉRMICO

|  |  |                    |  |   |                         |              |       |
|--|--|--------------------|--|---|-------------------------|--------------|-------|
| LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN  |  |                    |  |   |                         |              |       |
| FICHA TÉCNICA EQUIPOS  |  |                    |  |   |                         |              |       |
| <b>Código:</b>   | N/A  | <b>Versión:</b>    | 1  | <b>Fecha Vigencia:</b>  | Abril 2020              |              |       |
| <b>Nombre del Equipo:</b>  | Agitador térmico   |                    |  |   | <b>Foto del Equipo:</b> |              |       |
| <b>Marca:</b>  | <b>Modelo:</b>   | <b>Serie:</b>      | <b>Ubicación:</b>                                |  |                         |              |       |
| HANNA  | HI   | 190M-2             | Área de análisis físico químico y microbiológico |   |                         |              |       |
| <b>DATOS TÉCNICOS</b>  |  |                    |  |   |                         |              |       |
| <b>Tensión:</b>  | 230V   | <b>Frecuencia:</b> | 50Hz   | <b>Revoluciones:</b>  | 1000rpm                 | <b>Peso:</b> | 640gr |
| <b>Partes:</b>   | 1 x agitador magnetico HI 190M-2, 1 x barra de agitación, 1 x instrucciones de uso                               |                    |  |   |                         |              |       |
| <b>Dimensiones:</b>  | 120 x 120 x 45 mm  |                    |  |   |                         |              |       |
| <b>USOS O APLICACIONES</b>   |  |                    |  |   |                         |              |       |
| <p>Ideal para mezclar los líquidos, consistiendo de varios componentes, a diferentes números de revoluciones y para garantizar una disolución óptima.</p> <p>Permite mezclar fluidos en recipientes abiertos o cerrados, sin afectar o ensuciar juntas o lubricantes de la unidad.</p> |  |                    |  |   |                         |              |       |
| <b>PRECAUCIONES/MANTENIMIENTO/DISTRIBUIDOR/MANUALES</b>  |  |                    |  |   |                         |              |       |
| <p>Manejo sencillo</p> <p>Carcasa de plástico ABS</p>  |  |                    |  |   |                         |              |       |
| <b>Recomendaciones:</b>  | <p>Verificar la desconexión del equipo una vez terminado de utilizar.</p> <p>Colocar la cubierta del equipo.</p> |                    |  |   |                         |              |       |
| <b>Mantenimiento:</b>  | Ajuste de la barra de agitación.   |                    |  |   |                         |              |       |
| <b>MANTENIMIENTO PROGRAMADO (EN MESES):</b>  | preventivo y correctivo semestral  |                    |  |   |                         |              |       |

|  |                  |
|--|------------------|
| <b>FABRICANTE Y/O<br/>DISTRIBUIDORUNA<br/>SOLA LINEA</b> | PCE INSTRUMENTS. |
|--|------------------|

Elaborado por: El Autor

### FICHA TÉCNICA DE LA BALANZA ELECTRÓNICA

|  |  |                     |  |  |                         |              |        |
|--|--|---------------------|--|--|-------------------------|--------------|--------|
| <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN</b>   |  |                     |  |  |                         |              |        |
| <b>FICHA TÉCNICA EQUIPOS</b>   |  |                     |  |  |                         |              |        |
| <b>Código:</b>   | N/A  | <b>Versión :</b>    | 1  | <b>Fecha Vigencia :</b>  | Abril 2020              |              |        |
| <b>Nombre del Equipo:</b>  | Balanza electrónica  |                     |  |  | <b>Foto del Equipo:</b> |              |        |
| <b>Marca:</b>  | <b>Modelo:</b>   | <b>Serie:</b>       | <b>Ubicación:</b>                                |  |                         |              |        |
| PCE  | BSH  | 6000                | Área de análisis físico químico y microbiológico |  |                         |              |        |
| <b>DATOS TÉCNICOS</b>  |  |                     |  |  |                         |              |        |
| <b>Tensión:</b>  | 12V  | <b>Intensidad :</b> | 500mA  | <b>Insertidumbre:</b>  | ±0.3g                   | <b>Peso:</b> | 1.8 kg |
| <b>Partes:</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interfaz USB</li> <li>- Rango de pesado hasta 10 kg</li> <li>- Alta resolución, desde 0,1 g</li> <li>- Cómputo de piezas</li> <li>- Tara múltiple hasta 100 % fondo escala</li> </ul> |                     |  |  |                         |              |        |
| <b>Dimensiones:</b>  | 200 x 265 x 100 mm   |                     |  |  |                         |              |        |
| <b>USOS O APLICACIONES</b>   |  |                     |  |  |                         |              |        |
| <p>Económica y destaca por su alta resolución, incluso en rangos superiores.<br/>Preparación y dosificación de muestras.</p> |  |                     |  |  |                         |              |        |
| <b>PRECAUCIONES/MANTENIMIENTO/DISTRIBUIDOR/MANUALES</b>  |  |                     |  |  |                         |              |        |
| <p>Diferentes unidades: g, kg, lb, ct, gn, gsm, etc.<br/>Interfaz USB</p>  |  |                     |  |  |                         |              |        |
| <b>Recomendaciones:</b>  | Regular el indicador de nivel para evitar alteraciones en la medida.   |                     |  |  |                         |              |        |
| <b>Mantenimiento:</b>  | Los pesos de ajuste opcionales permiten controlar y, en caso necesario, calibrar la balanza digital.   |                     |  |  |                         |              |        |

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| <b>MANTENIMIENTO PROGRAMADO (EN MESES):</b>      | preventivo y correctivo semestral |
| <b>FABRICANTE Y/O DISTRIBUIDORUNA SOLA LINEA</b> | PCE INSTRUMENTS.                  |

Elaborado por: El Autor

### FICHA TÉCNICA DEL MICROSCOPIO

|  |   |                    |  |   |                         |              |        |
|--|---|--------------------|--|---|-------------------------|--------------|--------|
| <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN</b> |   |                    |  |   |                         |              |        |
| <b>FICHA TÉCNICA EQUIPOS</b>                                 |   |                    |  |   |                         |              |        |
| <b>Código:</b>   | N/A   | <b>Versión:</b>    | 1  | <b>Fecha Vigencia:</b>  | Abril 2020              |              |        |
| <b>Nombre del Equipo:</b>                                    | Microscopio   |                    |  |   | <b>Foto del Equipo:</b> |              |        |
| <b>Marca:</b>  | <b>Modelo:</b>  | <b>Serie:</b>      | <b>Ubicación:</b>                                |  |                         |              |        |
| PCE  | TM  | 2000               | Área de análisis físico químico y microbiológico |   |                         |              |        |
| <b>DATOS TÉCNICOS</b>  |   |                    |  |   |                         |              |        |
| <b>Tensión:</b>  | 230V  | <b>Frecuencia:</b> | 50Hz   | <b>Aumento:</b>   | 80-2000 aumentos        | <b>Peso:</b> | 7.5 kg |
| <b>Partes:</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento de 80 a 2000 aumentos</li> <li>• Revolver con 4 objetivos</li> <li>• Iluminación de luz reflejada</li> <li>• Opción de una cámara para el registro de imagen</li> <li>• Transmisión de datos a través de USB 2.0</li> <li>• Tubo de 45° binocular</li> <li>• Distancia entre los ojos regulable</li> <li>• Incluye una mesa graduable en cruz</li> <li>• Construcción compacta</li> <li>• De fácil manejo</li> <li>• Incluye una caperuza</li> </ul> |                    |  |   |                         |              |        |
| <b>Dimensiones:</b>  | 20x20x40 cm   |                    |  |   |                         |              |        |
| <b>USOS O APLICACIONES</b>                                   |   |                    |  |   |                         |              |        |

El microscopio nos permite observar especímenes invisibles al ojo humano, en el laboratorio de Biología se utiliza el microscopio compuesto u óptico.

**PRECAUCIONES/MANTENIMIENTO/DISTRIBUIDOR/MANUALES**

Manejo sencillo

Carcasa de plástico ABS

|  |   |
|--|---|
| <b>Recomendaciones:</b>                          | Ajuste y correcta colocación del lente para evitar daños de la muestra. |
| <b>Mantenimiento:</b>                            | Limpieza de lentes<br>Cambio de luz en el lente.                        |
| <b>MANTENIMIENTO PROGRAMADO (EN MESES):</b>      | preventivo y correctivo semestral                                       |
| <b>FABRICANTE Y/O DISTRIBUIDORUNA SOLA LINEA</b> | PCE INSTRUMENTS.  |

Elaborado por: El Autor

**FICHA TÉCNICA DE LA CENTRÍFUGA**

|  |                |                   |                        |   |                         |              |       |
|--|----------------|-------------------|------------------------|---|-------------------------|--------------|-------|
| <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN</b> |                |                   |                        |   |                         |              |       |
| <b>FICHA TÉCNICA EQUIPOS</b>                                 |                |                   |                        |   |                         |              |       |
| <b>Código:</b>   | N/A            | <b>Versión:</b>   | 1                      | <b>Fecha Vigencia:</b>  | Abril 2020              |              |       |
| <b>Nombre del Equipo:</b>                                    | Centrífuga     |                   |                        |   | <b>Foto del Equipo:</b> |              |       |
| <b>Marca:</b>  | <b>Modelo:</b> | <b>Serie:</b>     | <b>Ubicación:</b>      |  |                         |              |       |
| PCE  |                | 1-16 / 1-16k      | Área de microbiológico |   |                         |              |       |
| <b>DATOS TÉCNICOS</b>  |                |                   |                        |   |                         |              |       |
| <b>Potencian:</b>  | 170W           | <b>Velocidad:</b> | 15000                  | <b>Capacidad maxima:</b>  | 36 x 2.0ml              | <b>Peso:</b> | 13 kg |

|   |  |
|---|--|
| <b>Partes:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tapadera</li> <li>• Cámara</li> <li>• Base</li> <li>• Interruptor de encendido</li> <li>• Marcador de tiempo</li> <li>• Tacómetro</li> <li>• Freno</li> <li>• Control de velocidad</li> </ul> |
| <b>Dimensiones:</b>   | 835 x 1895 x 1115 mm   |
| <b>USOS O APLICACIONES</b>  |  |
| Una centrifugadora es una máquina que pone en rotación una muestra para –por fuerza centrífuga– acelerar la decantación o la sedimentación de sus componentes o fases (generalmente una sólida y una líquida), según su densidad. |  |
| <b>PRECAUCIONES/MANTENIMIENTO/DISTRIBUIDOR/MANUALES</b>   |  |
| Procurar cerrar la tapadera para evitar accidentes laborales.   |  |
| <b>Recomendaciones:</b>   | Tomar en cuenta las condiciones técnicas antes de su uso.  |
| <b>Mantenimiento:</b>   | Ajuste de la cámara de giro.<br>Regulación del tacómetro   |
| <b>MANTENIMIENTO PROGRAMADO (EN MESES):</b>   | preventivo y correctivo semestral  |
| <b>FABRICANTE Y/O DISTRIBUIDORUNA SOLA LINEA</b>  | GOMETRICS  |

Elaborado por: El Autor

### FICHA TÉCNICA DE LA INCUBADORA

|  |                |                 |                   |                         |            |
|--|----------------|-----------------|-------------------|-------------------------|------------|
| <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN</b> |                |                 |                   |                         |            |
| <b>FICHA TÉCNICA EQUIPOS</b>                                 |                |                 |                   |                         |            |
| <b>Código:</b>   | N/A            | <b>Versión:</b> | 1                 | <b>Fecha Vigencia:</b>  | Abril 2020 |
| <b>Nombre del Equipo:</b>                                    | Incubadora     |                 |                   | <b>Foto del Equipo:</b> |            |
| <b>Marca:</b>  | <b>Modelo:</b> | <b>Serie:</b>   | <b>Ubicación:</b> |                         |            |

| Kambic  | TK   | 50 CK              | Área de microbiológico |  |              |              |        |
|---|--|--------------------|------------------------|---|--------------|--------------|--------|
| DATOS TÉCNICOS  |  |                    |                        |   |              |              |        |
| <b>Tensión:</b>   | 230V   | <b>Frecuencia:</b> | 50Hz<br>60Hz           | <b>Rango de temperatura:</b>  | +5 a +180 °C | <b>Peso:</b> | 125 kg |
| <b>Partes:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toma de aire</li> <li>• Recinto de acero inoxidable</li> <li>• Camisa de agua</li> <li>• Puerta de cristal</li> <li>• Puerta caliente</li> <li>• Estantes</li> <li>• Indicadores</li> </ul> |                    |                        |   |              |              |        |
| <b>Dimensiones:</b>   | 40 X 30 X 50 cm  |                    |                        |   |              |              |        |
| USOS O APLICACIONES   |  |                    |                        |   |              |              |        |
| La incubadora es utilizada para mantener y hacer crecer cultivos microbiológicos o celulares, regulando factores de crecimiento viables como por ejemplo la temperatura, la humedad y la ventilación. |  |                    |                        |   |              |              |        |
| PRECAUCIONES/MANTENIMIENTO/DISTRIBUIDOR/MANUALES  |  |                    |                        |   |              |              |        |
| Asegurarse de que los cultivos se encuentren en condiciones óptimas, regulando los indicadores.<br>Realizar monitoreo constantes de los cultivos  |  |                    |                        |   |              |              |        |
| <b>Recomendaciones:</b>   | Tomar en cuenta las condiciones técnicas antes de su uso.  |                    |                        |   |              |              |        |
| <b>Mantenimiento:</b>   | Calibrar el tablero de indicadores.  |                    |                        |   |              |              |        |
| <b>MANTENIMIENTO PROGRAMADO (EN MESES):</b>   | preventivo y correctivo semestral  |                    |                        |   |              |              |        |
| <b>FABRICANTE Y/O DISTRIBUIDORUNA SOLA LINEA</b>  | GOMETRICS  |                    |                        |   |              |              |        |

Elaborado por: El Autor

## FICHA TÉCNICA DE LA AUTOCLAVE

|   |  |                  |                        |   |                         |                   |       |
|---|--|------------------|------------------------|---|-------------------------|-------------------|-------|
| <b>LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN</b>  |  |                  |                        |   |                         |                   |       |
| <b>FICHA TÉCNICA EQUIPOS</b>  |  |                  |                        |   |                         |                   |       |
| <b>Código:</b>  | N/A  | <b>Versión:</b>  | 1                      | <b>Fecha Vigencia:</b>  | Abril 2020              |                   |       |
| <b>Nombre del Equipo:</b>   | Autoclave  |                  |                        |   | <b>Foto del Equipo:</b> |                   |       |
| <b>Marca:</b>   | <b>Modelo:</b>   | <b>Serie:</b>    | <b>Ubicación:</b>      |  |                         |                   |       |
| All American  | 25XX   | 242              | Área de microbiológico |   |                         |                   |       |
| <b>DATOS TÉCNICOS</b>   |  |                  |                        |   |                         |                   |       |
| <b>Tensión:</b>   | 120V   | <b>Potencia:</b> | 1500W                  | <b>Presión:</b>   | 103 kPa                 | <b>Capacidad:</b> | 22 kg |
| <b>Partes:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temporizador</li> <li>• Medidor de temperatura</li> <li>• Parrilla</li> <li>• Contenedor</li> <li>• Tapa hermética</li> </ul> |                  |                        |   |                         |                   |       |
| <b>Dimensiones:</b>   | Exterior 41 x 45 x 60 cm<br>Interior 25 x 45 cm  |                  |                        |   |                         |                   |       |
| <b>USOS O APLICACIONES</b>  |  |                  |                        |   |                         |                   |       |
| <p>Los autoclaves funcionan permitiendo la entrada de vapor de agua pero restringiendo su salida, hasta tener una presión interna de 103kPa, lo cual provoca que el vapor alcance una temperatura de 121 °C. Un tiempo estimado para esterilizar material limpio es de 15 minutos, mientras que para material infectado son 30 minutos.</p> |  |                  |                        |   |                         |                   |       |
| <b>PRECAUCIONES/MANTENIMIENTO/DISTRIBUIDOR/MANUALES</b>   |  |                  |                        |   |                         |                   |       |
| <p>Lo primero y más importante es tomar en cuenta las recomendaciones del fabricante. Cada equipo tienen sus peculiaridades y deben ser conocidas.</p>  |  |                  |                        |   |                         |                   |       |
| <b>Recomendaciones:</b>   | <p>Cerrar bien la tapa hermética<br/>Controlar el tiempo de esterilizado<br/>Agua nivel parrilla</p>   |                  |                        |   |                         |                   |       |
| <b>Mantenimiento:</b>   | <p>Ajuste de bisagras de la puerta hermética<br/>Calibración de medidor de presión</p>   |                  |                        |   |                         |                   |       |

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
|  | Revisión y mantenimiento de fugas |
| <b>MANTENIMIENTO PROGRAMADO (EN MESES):</b>      | preventivo y correctivo semestral |
| <b>FABRICANTE Y/O DISTRIBUIDORUNA SOLA LINEA</b> | AUTOMATISMOS TEINCO S.L.          |

**Elaborado por: El Autor**

**Anexo 3: Tabla resumen de normas aplicadas al análisis de lácteos.**

| <b>TABLA RESUMEN DE NORMAS QUE SE APLICAN A LA LECHE Y DERIVADOS</b> |                               |                        |
|--|-------------------------------|------------------------|
| <b>Parámetro</b>   | <b>Norma técnica o método</b> | <b>Año de vigencia</b> |
| <b>Análisis físico químico</b>                                       |                               |                        |
| Grasa láctea   | INEN NTE 64                   | 2015                   |
| Contenidos de agua   | AOAC 930.15                   | 2015                   |
| Cenizas  | AOAC 923.03                   | 2016                   |
| Proteína   | AOAC 984.13                   | 2005                   |
| Sodio  | Espectrofotómetro             | N/A                    |
| Cloruro de sodio   | Argentométrico                | N/A                    |
| Acidez   | NTE INEN 9                    | 2012                   |
| Sólidos totales  | NTE INEN 9                    | 2012                   |
| <b>Análisis microbiológico</b>                                       |                               |                        |
| Enterobacterias  | NTE INEN 1529 -13             | 2016                   |
| Escherichia coli   | NTE INEN 1529 -6              | 2013                   |
| Staphylococcus aureus  | NTE INEN 1529 -14             | 2015                   |
| Salmonella   | NTE INEN 1529 - 15            | 2015                   |
| Listeria monocytognes  | ISO 11290 -1                  | 2000                   |

Elaborado por: El autor

## Anexo 4: Plan de contingencia.

### PLAN DE CONTINGENCIA

#### 1. DESCRIPCIÓN

##### 1.1 INFORMACIÓN GENERAL

- **Razón Social:**

Laboratorio de Investigación, Desarrollo e innovación de productos lácteos

- **Contactos del representante legal:** Responsable : Sr. André Rosero.

Teléfono :0992907791

- **Responsable de Seguridad y Salud Ocupacional**

Responsable : Departamento de seguridad industrial

- **Superficie total:**

Tiene una superficie total 130,00m<sup>2</sup>.

- **Área útil:**

El área útil de la edificación es de 130,00m<sup>2</sup>.

- **Cantidad de Población:**

| Laboratorio I+D+i      |                         |                    |
|------------------------|-------------------------|--------------------|
| Análisis fisicoquímico | Análisis Microbiológico | Análisis sensorial |
| <b>2</b>               | <b>2</b>                | <b>1</b>           |

- **Horarios de trabajo**

El horario de trabajo es de:

- 08H30 a 13H00
- Almuerzo 13H00 a 14H00

- 14H00 a 17H30**Fecha de elaboración del Plan:**

|   |
|---|
| CANTIDAD DE PERSONAS QUE LABORAN Y PERMANECEN EN LAS INSTALACIONES:<br>Total 5 personas |
|---|

Febrero, 2019

- **Fecha de implantación del Plan:**

Febrero, 2021

El presente plan de emergencia tiene una vigencia de dos años. Sin embargo, el responsable de seguridad tendrá la obligación de actualizarlo el organigrama cada vez que existan cambios en la estructura.

## **1.2 SITUACIÓN GENERAL.**

### **a. Antecedentes**

Para la creación del laboratorio I+D+i se ha preparado el siguiente plan de emergencia enfocado a la Seguridad Industrial y Salud Ocupacional, con el fin de contar con una herramienta de acción que permita actuar ágilmente ante una situación de emergencia de origen técnico como: incendios, explosiones, contaminación, intoxicaciones, fallas estructurales, daños a maquinarias y equipos, etc.; así mismo, pueden tener su origen en acontecimientos naturales como: terremotos, inundaciones, erupciones volcánicas, entre otros.

Las situaciones de emergencia por sus características e implicaciones deben manejarse dentro de esquemas de organización “no normales” que faciliten respuestas oportunas y eficaces.

La Unidad de Seguridad y Salud Ocupacional, será la encargada de coordinar y vigilar que lo establecido en este plan se cumpla a cabalidad, así como también de su actualización.

### **b. Justificación**

Todas las instalaciones, independientemente de su uso, están sometidas en forma permanente a amenazas que pueden resultar en eventos con capacidad de afectar a sus ocupantes; incendios, explosiones, inundaciones, sismos, escape de sustancias tóxicas, atentados terroristas, son ejemplos de ello.

Para garantizar la supervivencia e integridad de las personas en caso de una emergencia se requiere que la edificación disponga de medios de salida adecuados al tipo de uso, de una planeación y organización con los mínimos elementos para evacuación, y que los técnicos estén entrenados adecuadamente y comprometidos con el Plan de Emergencia.

El contar con un Plan de Emergencia bien estructurado, brindará la posibilidad de éxito en el control de los siniestros que se puedan presentar en las instalaciones y permitirá que se viabilicen las siguientes actividades:

- a. Responder de forma rápida y efectiva ante cualquier situación de emergencia.
- b. Mitigar los efectos y daños causados por eventos, esperados e inesperados, ocasionados por el hombre o por la naturaleza.
- c. Tomar las medidas necesarias para salvar vidas; evitar o minimizar los posibles daños o pérdidas de la propiedad.
- d. Responder durante y después de la emergencia y establecer un sistema que le permita al laboratorio recuperarse para volver a la normalidad en un período mínimo de tiempo razonable.

### **c. OBJETIVOS DEL PLAN DE EMERGENCIA**

#### **1. Objetivo General:**

Definir los lineamientos generales tanto administrativos como operativos para la identificación, preparación, atención, respuesta y recuperación ante emergencias que se puedan presentar en el laboratorio.

#### **2. Objetivos Específicos:**

- Proteger la vida e integridad física de las personas que permanecen en las instalaciones del laboratorio, ante situaciones de emergencia.
- Proporcionar un conjunto de directrices e información destinada a la adopción de procedimientos lógicos, técnicos y administrativos estructurados, para facilitar respuestas rápidas y eficientes en situaciones de emergencia.
- Propiciar una respuesta rápida, eficiente y segura para prevenir o minimizar la extensión de daños a las instalaciones en casos de incendios, explosiones y emergencias asociadas.

#### **d. Responsable de la Implementación del Plan de Emergencia:**

Como responsable de la implementación del Plan de Emergencia se establece al departamento encargado de Seguridad y Salud Ocupacional.

## **2 IDENTIFICACIÓN DE FACTORES DE RIESGO PROPIOS DE LA ORGANIZACIÓN**

### **2.1 Descripción de la infraestructura de los edificios**

El laboratorio para desarrollo y análisis de alimentos está construido de hormigón armado.

### **2.2 Información Descripción de los servicios, áreas, muebles y materiales del laboratorio.**

| EDIFICIOS Y CONSTRUCCIONES      | ÁREA CONSTRUIDA (M2) | ACTIVIDAD                           | MATERIALES EXISTENTES   |
|---------------------------------|----------------------|-------------------------------------|---|
| Área de Análisis fisicoquímico  | 33,65                | Análisis fisicoquímico de la leche  | <p>Ordenador instalado Logger pro</p> <p>Agitador termomagnético</p> <p>Cocina eléctrica</p> <p>Balanza electrónica</p> <p>Sensor de pH</p> <p>Sensor medidor de cuentagotas</p> <p>Soporte universal</p> <p>Pinza</p> <p>Vaso de precipitación 250ml</p> <p>Probeta 50ml</p> <p>Probeta 25ml</p> <p>Fenolftaleína 100gr</p> <p>Hidróxido de sodio 0.1N</p> <p>Sulfato de cobre cristalizado</p> <p>Sal de seignette</p> <p>Hidróxido de calcio</p> <p>Agua</p> |
| Área de análisis microbiológico | 33,81                | Análisis microbiológico de la leche | <p>Gradilla</p> <p>Baño María</p> <p>Pinza</p> <p>Placas de Petri estériles</p> <p>Tubos de ensayo</p>  |

|                            |       |  |  |
|----------------------------|-------|--|--|
|                            |       |  | <p>(250 unidades)</p> <p>Pipetas graduadas</p> <p>Portaobjetos</p> <p>Erlenmeyer</p> <p>Microscopio</p> <p>Balanza</p> <p>Mechero</p> <p>Centrífuga</p> <p>Estufa de secado</p> <p>Incubadoras</p> <p>Autoclave</p> <p>Contador de colonias</p> <p>Ácido sulfúrico</p> <p>Alcohol amílico</p> <p>Agua destilada</p> <p>Caldo triptono soya</p> |
| Área de análisis sensorial | 32,87 | Análisis sensorial de la leche y derivados | <p>Mesas</p> <p>Sillas</p> <p>Utensilios de cocina</p> <p>Vajilla</p> <p>Refrigerador</p> <p>Estantería</p>  |

## 2.5 Factores externos que generen posibles amenazas:

| EVENTOS ADVERSOS DE ORÍGEN NATURAL                 | EVENTOS ADVERSOS DE ORÍGEN ANTRÓPICO   |
|--|--|
| Sismos: Temblores, Terremotos.                     | Incendios – Conatos de fuego   |
| Lluvias excesivas                                  | Amenazas por Artefactos Explosivos.<br>Amenazas por contaminación al ambiente laboral.                                       |
| Caída de Ceniza por efectos de erupción volcánica. | Violencia Civil: Manifestaciones, Agresiones a Instalaciones, Toma de las Instalaciones, Toma de Rehenes.                    |
|  | - Robos, Asaltos, Atracos con Violencia<br>- Pérdidas, sustracciones sin Violencia   |
|  | Accidentes Personales por caídas o emergencias médicas:<br><br>heridas, fracturas, quemaduras, problemas respiratorios, etc. |

## 3. EVALUACIÓN DE FACTORES DE RIESGOS DETECTADOS

### 3.1. Análisis del Riesgo de Incendio a través del método Meseri:

Para el reconocimiento de los riesgos, se trabajó con el método de evaluación de riesgos Meseri, éste análisis determina el riesgo de incendio. El método que se presenta en este análisis proporciona una sistemática asequible a los distintos niveles profesionales que precisan la evaluación del riesgo de incendio para la toma de decisiones en su tratamiento.

Este método evalúa el riesgo de incendio considerando los factores:

- a) Que hacen posible su inicio por ejemplo. Inflamabilidad de los materiales dispuestos en el proceso productivo de una Industria o la presencia de fuentes de ignición.
- b) Que favorecen o entorpecen su extensión e intensidad: por ejemplo. La resistencia al fuego de los elementos constructivos o la carga térmica de los locales.

- c) Que incrementan o disminuyen el valor económico de las pérdidas ocasionadas: por ejemplo la destructibilidad por calor de medios de producción, materias primas y productos elaborados.
- d) Que están dispuestos específicamente para su detección, control y extinción: por ejemplo los extintores portátiles o las brigadas de incendios. Además el método permite considerar los factores de internos y externos para considerar el riesgo aceptablemente seguro. En el anexo 1 se encuentran las evaluaciones bajo el método de Meseri para los edificios de la Universidad.

Para la determinación del riesgo P se valoran los parámetros detallados y se obtiene lo siguiente:

- Evaluación cualitativa:

| VALOR DE P | CATEGORÍA        |
|------------|------------------|
| 0 a 2      | Riesgo muy grave |
| 2,1 a 4    | Riesgo grave     |
| 4,1 a 6    | Riesgo medio     |
| 6,1 a 8    | Riesgo leve      |
| 8,1 a 10   | Riesgo muy leve  |

- Evaluación taxativa:

| ACEPTABILIDAD       | VALOR DE P |
|---------------------|------------|
| Riesgo aceptable    | $P > 5$    |
| Riesgo no aceptable | $P \leq 5$ |

## 4 PREVENCIÓN Y CONTROL DE RIESGOS

### 4.1. Acciones Preventivas para minimizar los riesgos evaluados:

Una forma de controlar los riesgos evaluados, es implementar el plan de emergencia, motivo por el cual se ha organizado al personal de este centro de trabajo para que actúe eficientemente frente a la presencia de un evento adverso, de este modo se estaría complementando las medidas preventivas tanto con medios técnicos como humanos.

Para la prevención de eventos adversos, el laboratorio, a través de la Unidad de Seguridad y Salud Ocupacional y las áreas competentes adoptarán las siguientes medidas de prevención generales:

- a. Designará al personal que atenderá la emergencia, en cada una de sus especialidades.
- b. Realizará al menos un simulacro al año y supervisará el cumplimiento de las disposiciones impartidas.
- c. Dispondrá la ubicación adecuada de los extintores y demás elementos para el combate de emergencias como botiquines de primeros auxilios, camillas, etc.
- d. Cumplirá toda la normativa interna y legal en materia de Seguridad y Salud que al respecto se establezca.
- e. Solicitará al Responsable se ejecute el plan anual de trabajo a fin de que se lleven a cabo actividades de implementación del presente plan de emergencia y determine acciones preventivas frente a riesgos que se pudieran presentar.
- f. Colocará señalización de emergencias en los centros de trabajo como las de evacuación, salidas, etc.
- g. Levantará los riesgos potenciales internos y externos que amenacen a la seguridad de empleados y visitantes.
- h. Elaborará el Plan de Emergencia del laboratorio, el mismo que será revisado y aprobado por el departamento de seguridad y salud ocupacional.
- i. Gestionará la dotación de los recursos necesarios para la implementación del Plan de Emergencia del laboratorio.
- j. Coordinará que se capacite a los vigilantes de seguridad en sus acciones a realizar antes, durante y después de una emergencia.
- k. Promoverá la realización de inspecciones periódicas por parte de los brigadistas, a los tomacorrientes y sistema eléctrico a fin de garantizar que éstos se encuentren en buen estado.

- I. Promoverá que no se conecte varios equipos electrónicos a la misma toma corriente, ya que ésta es la principal causa de corto circuito en las áreas.
- m. Coordinará con el área pertinente, la instalación de un sistema automático de detección de incendios.

#### **4.2. Detalle y cuantificación de los recursos contra incendios:**

El laboratorio, cuenta con medios técnicos de protección contra incendios como extintores, señalización, lámparas de emergencia, boca de incendio equipada.

### **5. MANTENIMIENTO**

#### **5.1. Procedimientos de Mantenimiento**

Con el fin de garantizar al personal del laboratorio el funcionamiento efectivo y seguro de los extintores portátiles para combatir conatos de incendio, la brigada contra incendios de los edificios realizará inspecciones trimestrales a todos los extintores existentes y lo reportará a la Unidad de Seguridad y Salud Ocupacional para que se realicen los correctivos necesarios en el caso de que se encontraren novedades en estos equipos.

La brigada de evacuación será responsable de realizar el mantenimiento de las lámparas de emergencia.

### **6. PROTOCOLO DE ALARMA Y COMUNICACIONES**

#### **6.1. Detección de la Emergencia**

La rapidez en el descubrimiento del inicio de un incendio o cualquier tipo de emergencia, es fundamental y condiciona el tiempo de evacuación, extensión de la emergencia y consecuencias de la misma.

En el laboratorio, la detección de una emergencia es automática y humana, por lo tanto, cualquier persona que detecte una emergencia seguirá el procedimiento que se describe en el siguiente punto.

En la percepción por percepción humana, se detecta una emergencia como: producción de humo, calor anormal u olor a quemado, se comprueba de dónde proviene, si esto es posible. Caso contrario informa inmediatamente a su jefe inmediato, a la Unidad de Seguridad y Salud Ocupacional o a cualquier brigadista a fin de que se proceda con una respuesta inmediata.

Cabe recalcar que el mismo protocolo de notificación de la emergencia se la realizará en caso de emergencias médicas, eventos de tipo social (atentados terroristas, amenazas de bomba) y en eventos naturales como terremotos, erupciones volcánicas, etc.)

## **6.2. Procedimiento para aplicar la alarma**

La persona que detecte una situación de emergencia, realizará las siguientes actividades:

- a. Comunicará la situación de emergencia presentada directamente al Encargado principal o a cualquier brigadista para que se tomen las medidas necesarias para combatir y controlar la emergencia.
- b. En caso de ausencia del responsable principal en el laboratorio el momento de una emergencia, se deberá contactar al resto de miembros del departamento de seguridad y salud ocupacional.
- c. Sin embargo, al orden establecido en el literal anterior, para la notificación a los líderes de brigadas se considerará la emergencia presentada y en función a ello se comunicará con la brigada especialista.
- d. El momento de notificar sobre la emergencia presentada en las instalaciones del laboratorio, se indicará lo siguiente de forma clara y calmada:
  1. Quien informa.
  2. Qué ocurre.
  3. Dónde ocurre.
  4. Al final de la llamada se deberá repetir el mensaje a fin de que se compruebe que se ha entendido.

## **8. Planeación de Simulaciones y Simulacros:**

### **8.1. Sistema de señalización:**

Las rutas de evacuación y los puntos de encuentro deberán estar señalizados para facilitar el reconocimiento por parte de los ocupantes del laboratorio y lograr de esta manera una rápida y eficaz evacuación cuando ésta sea necesaria.

### **8.2. Planeación de Simulacros:**

#### **Simulacros:**

Para la implementación del plan de emergencia es necesaria la realización de simulacros, razón por la cual, el departamento de Seguridad y Salud Ocupacional, será el área encargada de realizar las siguientes actividades previas a la realización de los mismos:



|                           |  |  |  |
|---------------------------|--|--|--|
| <b>OBSERVADORE<br/>S:</b> |  |  |  |
|                           |  |  |  |
|                           |  |  |  |
|                           |  | U<br>B<br>I<br>C<br>A<br>C<br>I<br>Ó<br>N<br>: |  |
|                           |  |  |  |
|                           |  |  |  |