



FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS
“ESCUELA DE ESTUDIOS INTERNACIONALES”

TEMA:

“Análisis de la factibilidad de la Norma Internacional ISO / IEC 17025: 2005 para UDALAB”

Trabajo de graduación previo a la obtención del título de
Licenciada en Estudios Internacionales con mención
bilingüe en Comercio Exterior

AUTOR:

Geovana Pamela Romero Vintimilla

DIRECTOR:

Ing. Juan Manuel Maldonado

Cuenca, Ecuador
2015

Dedicatoria

A través del presente trabajo de graduación dedico el total apoyo a Oswaldo y Caty, mis padres, quienes me dieron la vida, el apoyo y la educación. a. Con este logro quisiera devolverles tan solo un poco de lo que me han dado, gracias a su esfuerzo y sacrificio soy la persona que orgullosamente soy ahora.

A Santiago, mi hermano, quien me ha demostrado que su felicidad es mi bienestar, su gran ejemplo de hombre y hermano a la vez, sus regaños y apoyo incondicional han sido un pilar fundamental para el desarrollo de este trabajo.

A Bertha Palacios y Luisa Guerrero (+), mis abuelitas, quienes a pesar de su ausencia terrenal me han inspirado día a día para cumplir con esta meta y no fallarles. Su amor infinito e incomprensible llenaron mi vida y me alentaron a continuar con mis sueños.

Finalmente, dedico este trabajo a Luis Martínez, mi novio, quien con su amor y paciencia ha sabido entender cada situación, ha creído en mí, y en todo lo que he logrado y puedo seguir logrando, haciéndome sentir su mayor orgullo.

Agradecimientos

En primer lugar agradezco a Dios, por haberme permitido existir y llegar hasta donde he llegado.

Agradezco la presión y las continuas preguntas de mis tíos, primos, jefe, compañera de trabajo, amigos, amigas, quienes confiando en mi me motivaron para la elaboración de este trabajo.

Además de un agradecimiento especial al Ing. Juan Manuel Maldonado, mi director de tesis, quien con su sabiduría y experiencia ha sabido guiarme y ayudarme ante los problemas presentados en el trayecto de este trabajo. Sin su paciencia, y motivación el desarrollo de este trabajo no hubiese culminado de la mejor manera.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Dedicatoria	ii
Agradecimientos	iii
Resumen	xii
Abstract	xiii
INTRODUCCIÓN	14
CAPÍTULO 1	15
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y TIPO DE ENSAYO.....	15
Introducción.....	15
1.1 Normativa legal para importación de productos alimenticios al Ecuador.....	16
1.1.1 Resolución 116 del COMEX	16
1.2 Industrias de mayor interés y estadísticas de importación	17
1.3 Análisis de Importadores y laboratorios acreditados por el OAE	36
1.4 Frecuencias de Importación	46
1.5 Determinación del alcance de la acreditación – Método de ensayo	47
Métodos y tipos de ensayo para la sub-partida 2106.90.10.00: Polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres, gelatinas y similares.	48
Métodos y tipos de ensayo para la sub-partida 2007.99.92.00: Purés y pastas.....	49
Métodos y tipos de ensayo para la sub-partida 2103.90.20.00: Condimentos y sazónadores, compuestos.	50
Conclusiones.....	51
CAPÍTULO 2	53
ANÁLISIS DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO/ IEC 17025.....	53
Introducción.....	53
2.1 Requisitos de Gestión	53
2.1.1 Organización	53

2.1.2 Sistema de gestión	54
2.1.3. Control de los documentos.....	55
2.1.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	56
2.1.5 Compras de servicios y de suministros	57
2.1.6 Servicio al cliente	57
2.1.7 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes.....	58
2.1.8 Control de los registros	59
2.1.9 Auditorías internas.....	59
2.2 Requisitos técnicos	59
2.2.1 Generalidades	60
2.2.2 Personal.....	60
2.2.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	61
2.2.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	61
2.2.5 Métodos no normalizados	61
2.2.6 Estimación de la incertidumbre de medición	63
2.2.7 Equipos	64
2.2.8 Trazabilidad de las mediciones.....	65
2.2.9 Muestreo	65
2.2.10 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	66
2.2.11 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	66
2.2.12 Informe de los resultados	67
2.2.13 Modificaciones	68
Conclusiones.....	68
CAPÍTULO 3	70
SITUACIÓN ACTUAL DE UDALAB	70
Introducción.....	70

3.1 Laboratorio de alimentos UDALAB	70
3.2 Perfil de la Organización	71
3.3 Política de calidad	72
3.4 Sistema de gestión de calidad	73
3.5 Estructura Organizacional de UDALAB	73
3.6 Control de los registros de la calidad.....	77
3.7 Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	78
3.8 Alcance	78
3.9 Equipos, proveedores y documentación	78
3.10 Servicio al cliente	80
3.11 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	81
3.12 Seguimiento y medición del producto	81
3.13 Control de producto con conforme.....	82
3.14 Proceso de compras	82
3.15 Verificación de los productos comprados.....	82
3.16 Identificación y trazabilidad.....	83
3.17 Auditorías internas.....	83
3.18 Técnicas de Análisis y métodos de ensayos.....	83
3.19 Ingresos y Egresos.....	84
3.19 Análisis de los datos	85
3.20 Exclusiones	86
Conclusiones.....	86
CAPÍTULO 4	88
CIERRE DE LA BRECHA ENTRE LA SITUACIÓN ACTUAL DE UDA LAB Y LAS ESPECIFICACIONES DE LA NORMA ISO / IEC 17025: 2005	88
Introducción.....	88

4.1 Requisitos faltantes exigidos por la norma ISO/IEC 17025 para la certificación de UDALAB	88
4.1.1 La norma ISO 9001:2008 y la norma ISO/IEC 17025.....	88
4.1.2 Responsabilidad legal	89
4.1.3 Muestreo	89
4.1.4 Métodos de ensayo e instrumentos	89
4.1.5 Medición de incertidumbre	90
4.1.6 Personal.....	91
4.1.7 Acceso al laboratorio	91
4.1.8 Costo de la Acreditación ISO/ IEC 17025	91
4.1.9 Capacitación, asesoramiento y logística	93
4.1.10 Ensayos e Ingresos.....	94
Conclusiones.....	98
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	100
BIBLIOGRAFÍA	103
ANEXOS.....	105

ÍNDICE DE TABLAS E ILUSTRACIONES

TABLAS

Tabla 1: Comportamiento de las importaciones por sub-partida arancelaria durante el periodo 2010-2014.....	23
Tabla 2: Total de Importaciones Mensuales, de la Sub-partida 2101.10.00.00, Periodo 2012-2014	26
Tabla 3: Total de Importaciones Mensuales de la Sub-partida 2106.90.10.00, Periodo 2012-2014	28
Tabla 4: Total de Importaciones Mensuales de la Sub-partida 2004.10.00.00, Periodo 2012-2014	30
Tabla 5: Total de Importaciones Mensuales de la Sub-partida 2007.99.92.00, Periodo 2012-2014	32
Tabla 6: Total de Importaciones Mensuales de la Sub-partida 2103.90.20.00, Periodo 2012-2014	34
Tabla 7: Importadores de la sub-partida arancelaria 2101.10.00.00 durante el periodo 2010 – 2014	36
Tabla 8: Laboratorios acreditados por el OAE que realizan pruebas de ensayo en extractos, esencias y concentrados (2101.11.00.00) durante el periodo 2010 – 2014	36
Tabla 9: Importadores de la sub-partida arancelaria 2106.90.10.00 durante el periodo 2010 – 2014	38
Tabla 10: Laboratorios acreditados por el OAE que realizan pruebas de ensayo en polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres, gelatinas y similares (2106.90.10.00) durante el periodo 2010 – 2014.....	39

Tabla 11: Importadores de la sub-partida arancelaria 2004.10.00.00 durante el periodo 2010 – 2014	40
Tabla 12: Laboratorios acreditados por el OAE que realizan pruebas de ensayo en patatas (2004.10.00.00) durante el periodo 2010 – 2014.....	40
Tabla 13: Importadores de la sub-partida arancelaria 2007.99.92.00 durante el periodo 2010 – 2014	41
Tabla 14: Laboratorios acreditados por el OAE que realizan pruebas de ensayo en puré y pastas (2007.99.92.00) durante el periodo 2010 – 2014.....	42
Tabla 15: Importadores de la sub-partida arancelaria 2103.90.20.00 durante el periodo 2010 – 2014	43
Tabla 16: Laboratorios acreditados por el OAE que realizan pruebas de ensayo en condimentos y sazonadores compuestos (2103.90.20.00) durante el periodo 2010 – 2014	44
Tabla 17: Frecuencia de importaciones según producto e importador en la ciudad de Cuenca durante el año 2014.....	46
Tabla 18: Requisitos físico químicos para la sub-partida 2106.90.10.00	48
Tabla 19: Requisitos microbiológicos para la sub-partida 2106.90.10.00.....	48
Tabla 20: Requisitos físico químicos para la sub-partida 2007.99.92.00	49
Tabla 21: Requisitos microbiológicos para la sub-partida 2007.99.92.00.....	49
Tabla 22: Requisitos físico químicos para la sub-partida 2103.90.20.00	50
Tabla 23: Contaminantes para la sub-partida 2103.90.20.00.....	50
Tabla 24: Requisitos microbiológicos para la sub-partida 2103.90.20.00.....	50
Tabla 25: Ingresos y Egresos de UDALAB, periodo 2014.....	84
Tabla 26: Inversión por asesoría y capacitación	93

Tabla 27: Inversión por logística.....	94
Tabla 28: Precios UBALAB de los ensayos requeridos para polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres y similares.....	95
Tabla 29: Precios UBALAB de los ensayos requeridos para puré y pastas.....	96
Tabla 30: Precios UBALAB de los ensayos requeridos para sazonadores y condimentos compuestos.....	97

ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Comportamiento de las importaciones por sub-partida arancelaria durante el año 2010.....	17
Ilustración 2: Comportamiento de las importaciones por sub-partida arancelaria durante el año 2011.....	18
Ilustración 3: Comportamiento de las importaciones por sub-partida arancelaria durante el año 2012.....	19
Ilustración 4: Comportamiento de las importaciones por sub-partida arancelaria durante el año 2013.....	20
Ilustración 5: Comportamiento de las importaciones por sub-partida arancelaria durante el año 2014.....	21
Ilustración 6: Representación de las importaciones según sub-partida arancelaria durante el periodo 2010-2014.....	24
Ilustración 7: Comportamiento del Total de Importaciones en Meses de la Sub-partida 2101.10.00.00, Periodo 2012-2014.....	26
Ilustración 8: Comportamiento del Total de Importaciones en Meses de la Sub-partida 2106.90.10.00, Periodo 2012-2014.....	28

Ilustración 9: Comportamiento del Total de Importaciones en Meses de la Sub-partida 2004.10.00.00, Periodo 2012-2014.....	30
Ilustración 10: Comportamiento del Total de Importaciones en Meses de la Sub-partida 2007.99.92.00, Periodo 2012-2014.....	32
Ilustración 11: Comportamiento del Total de Importaciones en Meses de la Sub-partida 2103.90.20.00, Periodo 2012-2014.....	34
Ilustración 12: Estructura Organizacional de UDALAB	73
Ilustración 13: Mapa de Procesos de UDALAB	77

Resumen

Gracias a la Resolución 116 del COMEX (Comité de Comercio Exterior) muchos productos alimenticios han sido restringidos para entrar al Ecuador. En consecuencia los laboratorios de ensayo de alimentos deberán funcionar bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 para poder brindar sus servicios a los importadores que necesitan las pruebas de ensayo exigidas por la normativa y así poder ingresar al país dichos alimentos restringidos.

Actualmente, en nuestro país no existen ni 30 laboratorios que realizan pruebas de ensayo en alimentos bajo el funcionamiento de la norma internacional ISO/IEC 17025. Es por eso que mediante este trabajo se plantea determinar la brecha existente entre la norma ISO 9001, con la que cumple UDALAB, y la ISO/IEC 17025 para que UDALAB pueda gozar de dicha acreditación y así poder emitir las pruebas de ensayo permitidas por el INEN para los alimentos restringidos.

Abstract

According to Resolution 116 of the COMEX (Foreign Trade Committee) many food products have been restricted to introduce in Ecuador. Consequently the food testing laboratories will be operated under the requirements of ISO / IEC 17025 to provide services to importers who need essay tests required by the regulations and be able to enter the country such restricted foods.

Today in our country there are no 30 testing laboratories test food under the operation of the international standard ISO / IEC 17025. For that, the purpose of this thesis is to determine the gap between ISO 9001, which UDALAB does compliant and ISO / IEC 17025. In this way, UDALAB can enjoy this accreditation and make tests allowed for the INEN.

INTRODUCCIÓN

Toda empresa que desee tener éxito a largo plazo debe ofrecer productos de buena calidad. Hoy en día la calidad no es solo un requisito, sino que ésta es vista como una estrategia empresarial que crece a escala nacional e internacional.

En este contexto, durante los años sesenta y setenta en varios países se desarrollaron estándares para sistemas de calidad. Los dos estándares más importantes de esa época se establecieron en Estados Unidos (MIL-Q-9858^a) y en Reino Unido (BS 5750). Durante el año 1987 nació la serie de la ISO 9000, normas que regulan los procesos de calidad.

La primera versión de los requisitos y especificaciones relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo nació con la implantación de la Guía ISO/IEC 25, la cual es reemplazada años después por la norma ISO/IEC 17025.

La primera versión de la norma ISO/IEC 17025 hacía referencia a las normas ISO 9001 Y 9002, las mismas que al ser modificadas por la ISO 9001:2000 actualizó de manera necesaria a la ISO/IEC 17025. En el año 2005 nace la segunda versión de la norma, en las que se incorporaron y modificaron ciertas cláusulas del contenido de la ISO 9001:2000, por lo que se concluye que los laboratorios que cumplen con la norma ISO/IEC 17025 también cumplen los requisitos de la norma ISO 9001.

Por otro lado, gracias al creciente uso de los sistemas de gestión de calidad y a la Resolución 116 del COMEX (Comité de Comercio Exterior), la cual restringe la entrada de algunos productos importados al país, surge la necesidad de que los laboratorios de ensayos puedan funcionar de tal manera que bajo la guía de una norma internacional de calidad como la ISO/ IEC 17025 aseguren a los importadores resultados confiables y técnicamente válidos que resumidos en informes de ensayo permiten el ingreso al país de dichos productos restringidos.

CAPÍTULO 1

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y TIPO DE ENSAYO

Introducción

Con la entrada en vigencia de la Resolución 116 del Comité de Comercio Exterior (COMEX) a partir del 3 de diciembre de 2013, un total de 293 productos deben presentar un certificado de reconocimiento como documento previo en la declaración aduanera para poder ingresar al país. Dichos certificados son emitidos por el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN).

Para aquellos productos para los cuales no existe un organismo de certificación acreditado que emitan certificaciones INEN, según la Resolución 002 del Comité Interministerial de la Calidad (CIMC) se acepta la opción de presentar reportes de ensayo emitidos por laboratorios privados, siempre y cuando estos se encuentren acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) . Dicho organismo es el encargado del cumplimiento de la norma internacional ISO/IEC 17025 que regula la competencia de los laboratorios.

En consecuencia, en el presente capítulo es importante identificar el o los productos, tipo y método de ensayo con el que el UDALAB trabajará en función de la aplicación de la Norma Internacional, es importante mencionar que dicha norma regula las actividades del laboratorio en base a un producto objeto de ensayo.

La investigación estará basada en el análisis de los productos alimenticios restringidos por la Resolución 116 desde el año 2010 hasta el 2014, seguido de un estudio estadístico de importación mensual durante los 5 años mencionados por sub-partida arancelaria, además de un análisis de los importadores, laboratorios acreditados por el OAE y finalmente una indagación de la normativa INEN con el objetivo de determinar el tipo y método de ensayo a cubrir dentro del alcance del proyecto.

1.1 Normativa legal para importación de productos alimenticios al Ecuador

A partir del año 2013 con el objetivo de cambiar la matriz productiva del país, las políticas de comercio exterior del Ecuador sufrieron ciertos cambios, especialmente las vinculadas con las importaciones, se debe considerar que se han expedido nuevos Reglamentos y Resoluciones que deben ser tomadas en cuenta al momento de importar ciertos productos.

1.1.1 Resolución 116 del COMEX

El Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI) creo el Comité de Comercio Exterior (COMEX) como el órgano encargado de la aprobación de las políticas públicas nacionales en materia comercial, por lo que, según el artículo 72, literal (f) del COPCI es facultad del COMEX “expedir las normas sobre registros, autorizaciones, documentos de control previo, licencias y procedimientos de importación y exportación, distintos a los aduaneros, general y sectorial, con inclusión de los requisitos que se deben cumplir, distintos a los trámites aduaneros”¹

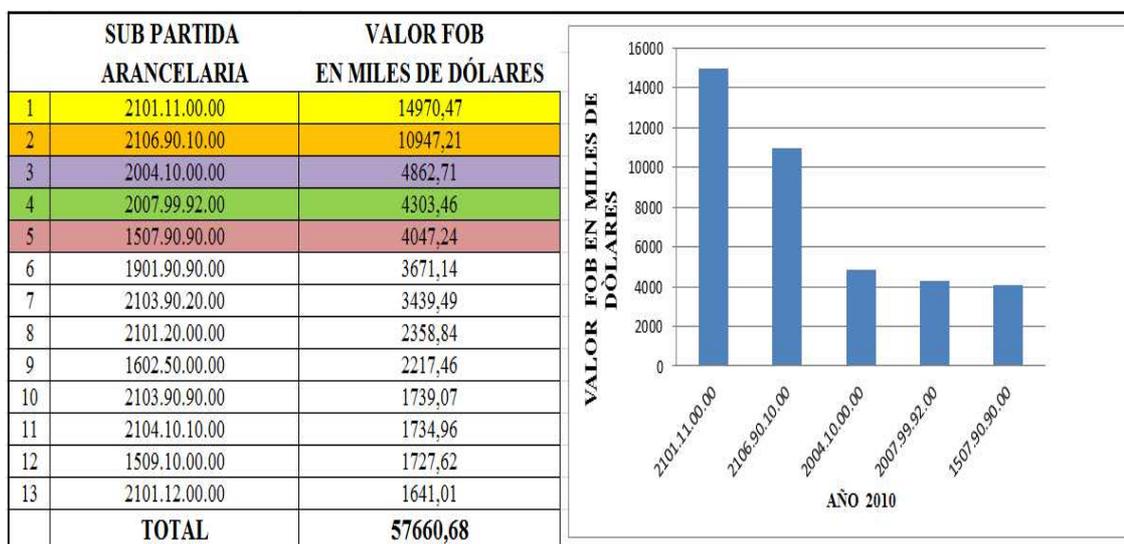
Con estos antecedentes, de todo el listado, de la Resolución 116 del COMEX, sujeto a presentación de documentos de control, 155 productos con diferentes sub-partidas arancelarias corresponden al grupo de alimentos, los mismos que requieren de certificado de reconocimiento INEN para ingresar al país. (Ver Anexo I).

¹ Resolución 116 COMEX, 2013, Pág. 2

1.2. Industrias de mayor interés y estadísticas de importación

De la extensa lista de productos alimenticios restringidos por la Resolución 116 del Comex se ha logrado identificar a los 13 con mayor representación por año, tomando en cuenta el periodo 2010-2014. A continuación se detalla en los siguientes cuadros los valores de importación FOB por sub-partida arancelaria según el año que corresponda.

Ilustración 1: Comportamiento de las importaciones por sub-partida arancelaria durante el año 2010



Elaborado: Romero Pamela

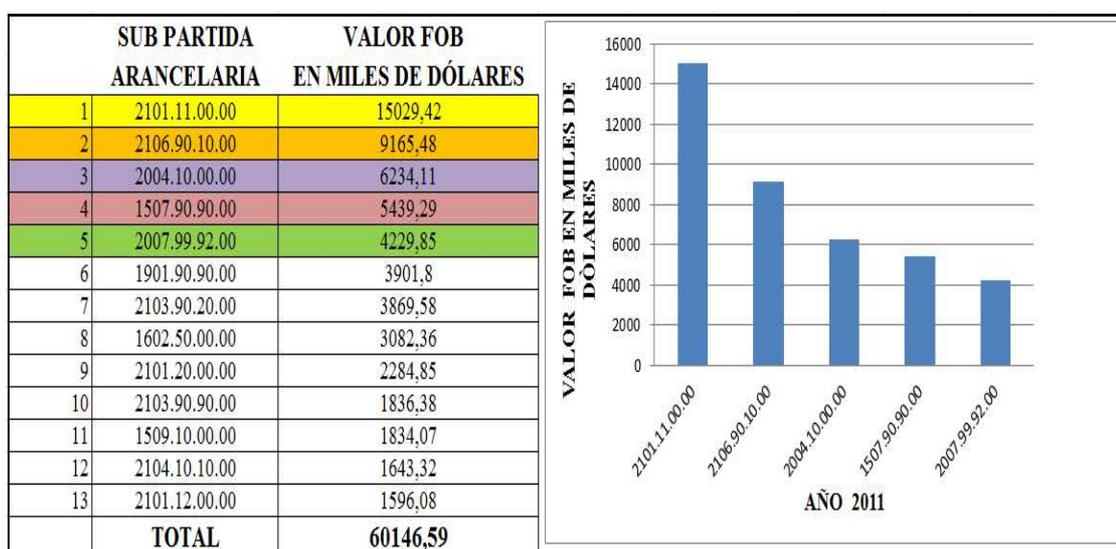
Fuente: Banco Central del Ecuador

En la ilustración N° 1, según los datos del Banco Central del Ecuador se puede observar las 13 principales sub-partidas arancelarias que tuvieron mayor valor FOB de importaciones durante el año 2010, la suma total es de 57.660,68 miles de dólares. A continuación se explica las importaciones de las 5 sub-partidas más relevantes.

La sub-partida arancelaria 2101.10.00.00 fue la que mayor nivel de importaciones alcanzó, llegando a un total de 14.970,47 miles de dólares, seguido de la 2106.90.10.00 con 10.947,21 miles de dólares, lo cual significa un 36,75% menos de valor de importaciones con respecto a la primera sub-partida. En tercer lugar está la sub-partida

2004.10.00.00 con 4.862,71 miles de dólares, lo que representa un 125% menos de importaciones con respecto a la segunda sub-partida. Finalmente en cuarto y quinto lugar están las sub-partidas 2007.99.92.00 y 1507.90.90.00 con 4.303,46 y 4.047,24 miles de dólares respectivamente. Existiendo una disminución de importaciones del 12,99% entre la tercera y la cuarta sub-partida, y de 6,33% entra la cuarta y la quinta.

Ilustración 2: Comportamiento de las importaciones por sub-partida arancelaria durante el año 2011



Elaborado: Romero Pamela

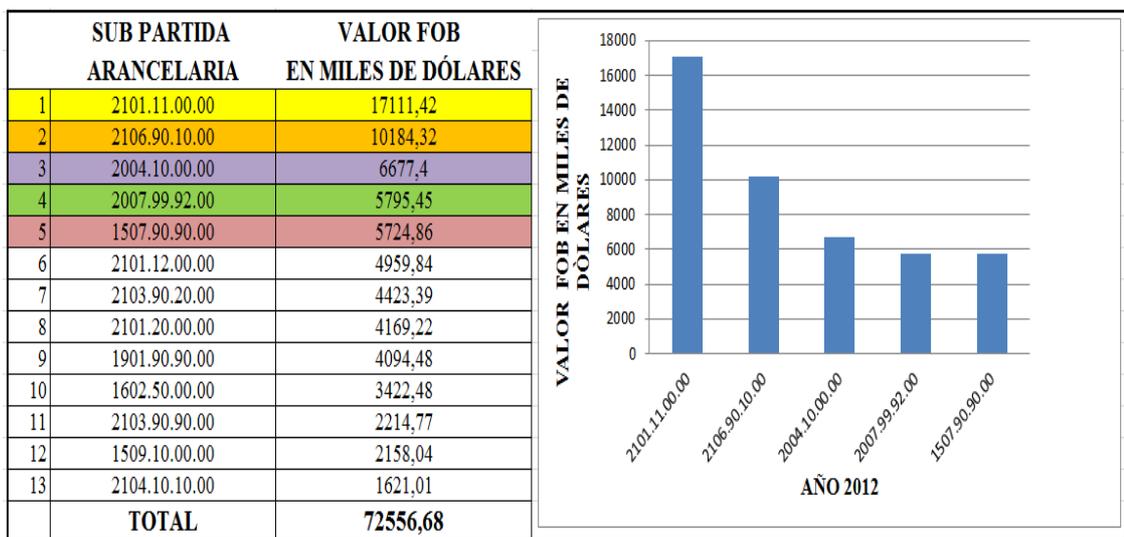
Fuente: Banco Central del Ecuador

En la ilustración N° 2, según los datos del Banco Central del Ecuador se puede observar las 13 principales sub-partidas arancelarias que tuvieron mayor valor FOB de importaciones durante el año 2011, la suma total es de \$ 60.146,59 miles de dólares. A continuación se explica las importaciones de las 5 sub-partidas más relevantes.

La sub-partida arancelaria 2101.10.00.00 fue la que mayor nivel de importaciones alcanzó, llegando a un total de 15.029,4 miles de dólares, seguido de la 2106.90.10.00 con 9.165,48 miles de dólares, lo cual significa un 63,97% menos de valor de importaciones con respecto a la primera sub-partida. En tercer lugar está la sub-partida 2004.10.00.00 con 6.234,11 miles de dólares, lo que representa un 47% menos de

importaciones con respecto a la segunda sub-partida. Finalmente en cuarto y quinto lugar encontramos a las sub-partidas 1507.90.90.00 y 2007.99.92.00 con 5.439,29 y 4.229,85 miles de dólares respectivamente. Existiendo una disminución de importaciones del 14,61% entre la tercera y la cuarta sub-partida, y de 28,59% entre la cuarta y la quinta.

Ilustración 3: Comportamiento de las importaciones por sub-partida arancelaria durante el año 2012



Elaborado: Romero Pamela

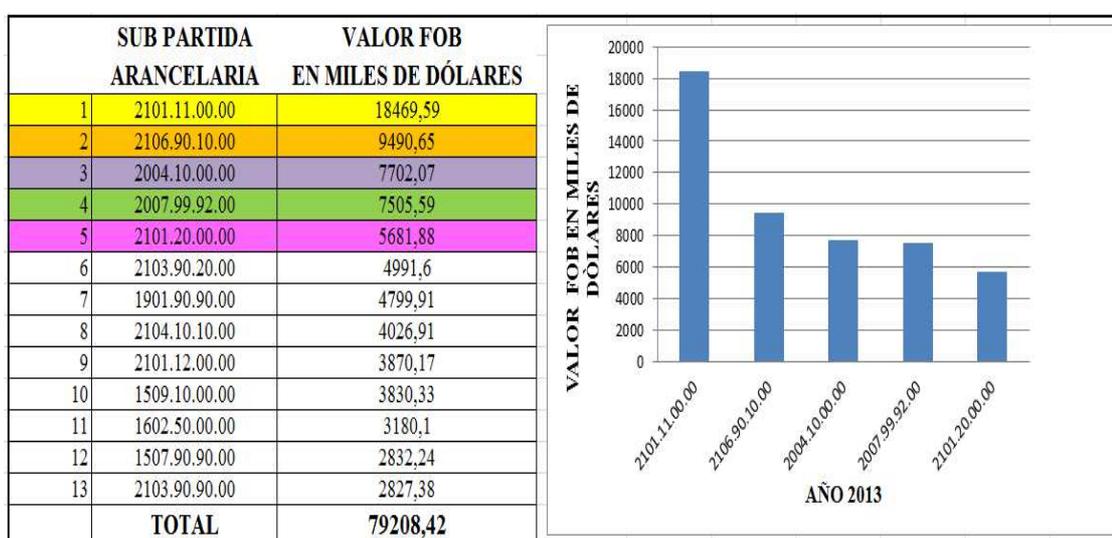
Fuente: Banco Central del Ecuador

En la ilustración N° 3, según los datos del Banco Central del Ecuador se puede observar las 13 principales sub-partidas arancelarias que tuvieron mayor valor FOB de importaciones durante el año 2012, la suma total es de 72.556,68 miles de dólares. A continuación se explica las importaciones de las 5 sub-partidas más relevantes.

La sub-partida arancelaria 2101.10.00.00 fue la que mayor nivel de importaciones alcanzó, llegando a un total de 17,111.42 miles de dólares, seguido de la 2106.90.10.00 con 10.184,32 miles de dólares, lo cual significa un 68,01% menos de valor de importaciones con respecto a la primera sub-partida. En tercer lugar está la sub-partida 2004.10.00.00 con 6.677,40 miles de dólares, lo que representa un 52,50 % menos de

importaciones con respecto a la segunda sub-partida. Finalmente en cuarto y quinto lugar encontramos a las sub-partidas 2007.99.92.00 y 1507.90.90.00 con 5.795,45 y 5.724,86 miles de dólares respectivamente. Existiendo una disminución de importaciones del 15,21% entre la tercera y la cuarta sub-partida, y de 1,23% entre la cuarta y la quinta.

Ilustración 4: Comportamiento de las importaciones por sub-partida arancelaria durante el año 2013



Elaborado: Romero Pamela

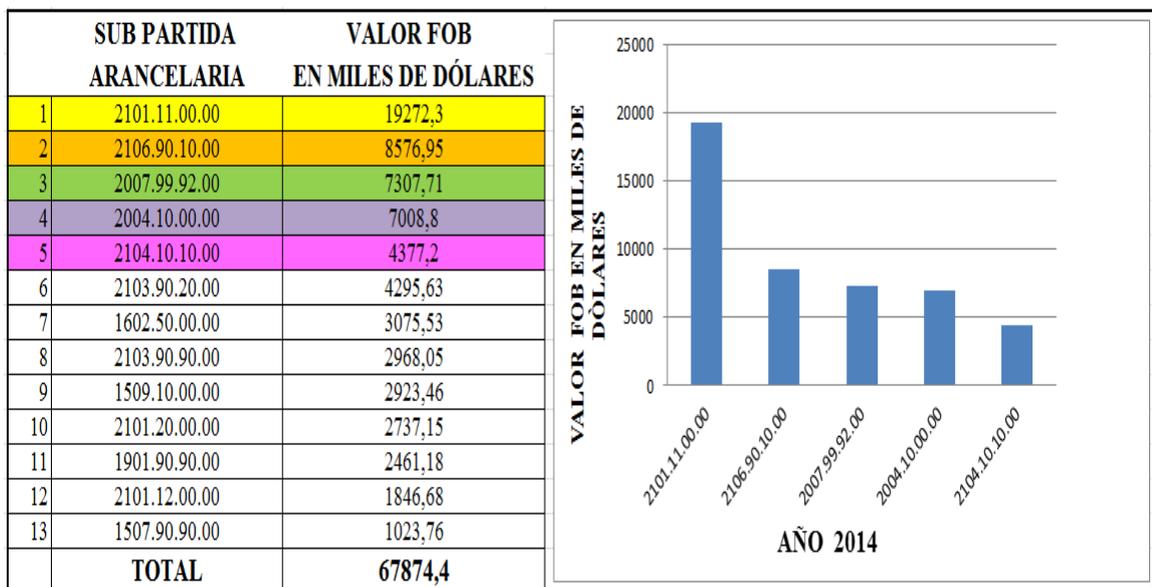
Fuente: Banco Central del Ecuador

En la ilustración N° 4, según los datos del Banco Central del Ecuador se puede observar las 13 principales sub-partidas arancelarias que tuvieron mayor valor FOB de importaciones durante el año 2013, la suma total es de \$ 79.208,42 miles de dólares. A continuación se explica las importaciones de las 5 sub-partidas más relevantes.

La sub-partida arancelaria 2101.10.00.00 fue la que mayor nivel de importaciones alcanzó, llegando a un total de 18.469,59 miles de dólares, seguido de la 2106.90.10.00 con 9.490,65 miles de dólares, lo cual significa un 94,61% menos de valor de importaciones con respecto a la primera sub-partida. En tercer lugar está la sub-partida 2004.10.00.00 con 7.702,07 miles de dólares, lo que representa un 23,22 % menos de

importaciones con respecto a la segunda sub-partida. Finalmente en cuarto y quinto lugar encontramos a las sub-partidas 2007.99.92.00 y 2101.20.00.00 con 7,505.59 y 5.681,88 miles de dólares respectivamente. Existiendo una disminución de importaciones del 2,62% entre la tercera y la cuarta sub partida, y de 32,09% entra la cuarta y la quinta.

Ilustración 5: Comportamiento de las importaciones por sub-partida arancelaria durante el año 2014



Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

En la ilustración N° 5, según los datos del Banco Central del Ecuador se puede observar las 13 principales sub-partidas arancelarias que tuvieron mayor valor FOB de importaciones durante el año 2014, la suma total es de 67.874,59 miles de dólares. A continuación se explica las importaciones de las 5 sub-partidas más relevantes.

La sub partida arancelaria 2101.10.00.00 fue la que mayor nivel de importaciones alcanzó, llegando a un total de 19.272,30 miles de dólares, seguido de la 2106.90.10.00 con 8.576,95 miles de dólares, lo cual significa un 124,70% menos de valor de importaciones con respecto a la primera sub-partida. En tercer lugar está la sub-partida 2007.99.92.00 con 7.307,71 miles de dólares, lo que representa un 17,36 % menos de

importaciones con respecto a la segunda sub-partida. Finalmente en cuarto y quinto lugar encontramos a las sub-partidas 2004.10.00.00 y 21.04.10.10.00 con 7.008,80 y 4.377,20 miles de dólares respectivamente. Existiendo una disminución de importaciones del 4,26% entre la tercera y la cuarta sub partida, y de 60,12% entra la cuarta y la quinta.

Como se puede observar en las ilustraciones anteriores en cada año el valor FOB de importaciones varía según sub partida arancelaria, por lo que a continuación se detalla el valor FOB total de importaciones durante el periodo 2010-2014 por sub-partida arancelaria, de esta manera se determinará las 5 sub-partidas arancelarias con los valores FOB de importación más altos durante el periodo mencionado.

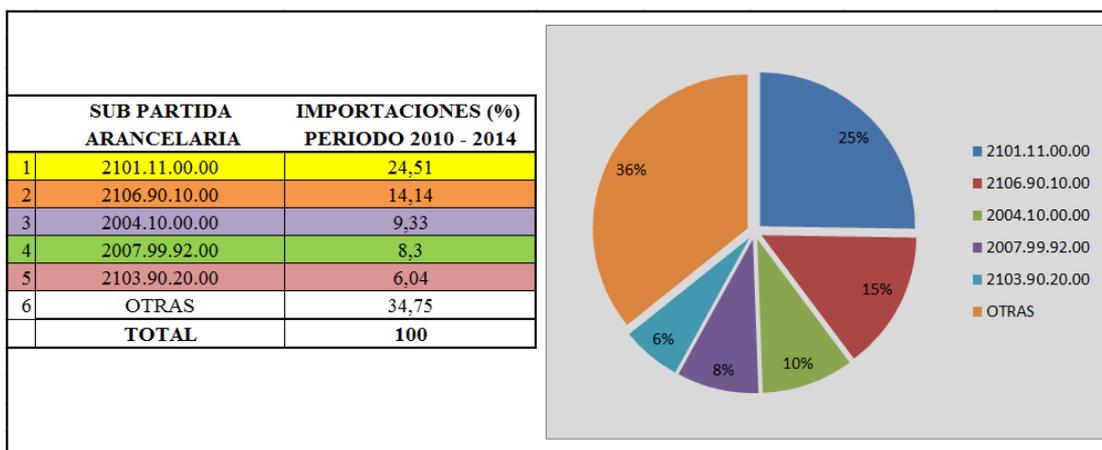
Tabla 1: Comportamiento de las importaciones por sub-partida arancelaria durante el periodo 2010-2014

TOTAL DE IMPORTACIONES POR SUB PARTIDA ARANCELARIA EN EL PERIODO 2010-2014								
SUB PARTIDA ARANCELARIA	PRODUCTO ALIMENTICIO	Unidad: Valor FOB en miles de dólares					TOTAL	
		2010	2011	2012	2013	2014		
1	2101.11.00.00	Extractos esencias y concentrados	14970,47	15029,42	17111,42	18469,59	19272,3	84853,20
2	2106.90.10.00	Polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres, gelatinas y similares	10947,21	9165,48	10184,32	9490,65	8576,95	48364,61
3	2004.10.00.00	Papas (patatas)	4862,71	6234,11	6677,4	7702,07	7008,8	32485,09
4	2007.99.92.00	Purés y pastas	4303,46	4229,85	5795,45	7505,59	7307,71	29142,06
5	2103.90.20.00	Condimentos y sazadores, compuestos	3439,49	3869,58	4423,39	4991,6	4295,63	21019,69
6	1507.90.90.00	Los demás (solamente para productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados)	4047,24	5439,29	5724,86	2832,24	1023,76	19067,39
7	1901.90.90.00	Los demás (productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados)	3671,14	3901,8	4094,48	4799,91	2461,18	18928,51
8	2101.20.00.00	Extractos, esencias y concentrados de té o de yerba mate y preparaciones a base de estos extractos, esencias o concentrados o a base de té o de yerba mate	2358,84	2284,85	4169,22	5681,88	2737,15	17231,94
9	1602.50.00.00	De la especie bovina	2217,46	3082,36	3422,48	3180,1	3075,53	14977,93
10	2101.12.00.00	Preparaciones a base de extractos, esencias o concentrados o a base de café	1641,01	1596,08	4959,84	3870,17	1846,68	13913,78
11	2104.10.10.00	Preparaciones para sopas, potajes o caldos	1734,96	1643,32	1621,01	4026,91	4377,2	13403,40
12	1509.10.00.00	Virgen	1727,62	1834,07	2158,04	3830,33	2923,46	12473,52
13	2103.90.90.00	Condimentos y sazadores, compuestos	1739,07	1836,38	2214,77	2827,38	2968,05	11585,65

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

Ilustración 6: Representación de las importaciones según sub-partida arancelaria durante el periodo 2010-2014



Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

En la tabla N° 1 e ilustración N° 6 se puede observar las 5 sub-partidas arancelarias que mayor representación han tenido tomando en cuenta el periodo 2010-2014, siendo así como la sub-partida 2101.11.00.00 correspondiente a los extractos de esencias y concentrados es la que mayor valor FOB de importaciones ha tenido, llegando a un total de 84.853,20 miles de dólares con una representación del 24,51%. En segundo lugar se ubica los polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres, gelatinas y similares con sub-partida 2106.90.10.00 con un valor FOB de 48.364,61 miles de dólares y 14,14% lo que significa un 75% menos de importaciones con respecto a la primera sub-partida arancelaria, seguido de las patatas (2004.10.00.00) con valor FOB de 32.485,09 miles de dólares y con una representación del 9,33%, lo cual significa un 51,55% menos con respecto a la segunda sub-partida arancelaria. En tercer lugar están los purés y pastas (2007.99.92.00) con un valor FOB de 29.142,06 miles de dólares y 8,30%, lo cual significa una disminución de importaciones del 12,40% con respecto

tercera sub-partida arancelaria. Finalmente en quinto lugar se encuentra los condimentos y sazonadores compuestos (2103.90.20.00) con valor FOB de 21.019,69 miles de dólares y una representación del 6,04%, lo cual significa un 37,4 % menos de importaciones con respecto a la cuarta sub-partida arancelaria.

Las 8 restantes sub-partidas arancelarias se las ha clasificado como “OTRAS” ya que estas ya no llegan a ser representativas para que el laboratorio de alimentos UDALAB pueda realizar las pruebas de ensayo, todas estas representan el 34, 75% del total de importaciones durante el periodo 2010-2014.

A continuación para entender de mejor manera el comportamiento de las importaciones de las 5 sub-partidas arancelarias previamente escogidas se analizará el comportamiento del valor FOB de importaciones mensuales, se tomará la información de 3 años, uno antes de la aplicación de la Resolución 116 del Comex y uno después para poder ver la diferencia después de la entrada en vigencia de dicha Resolución.

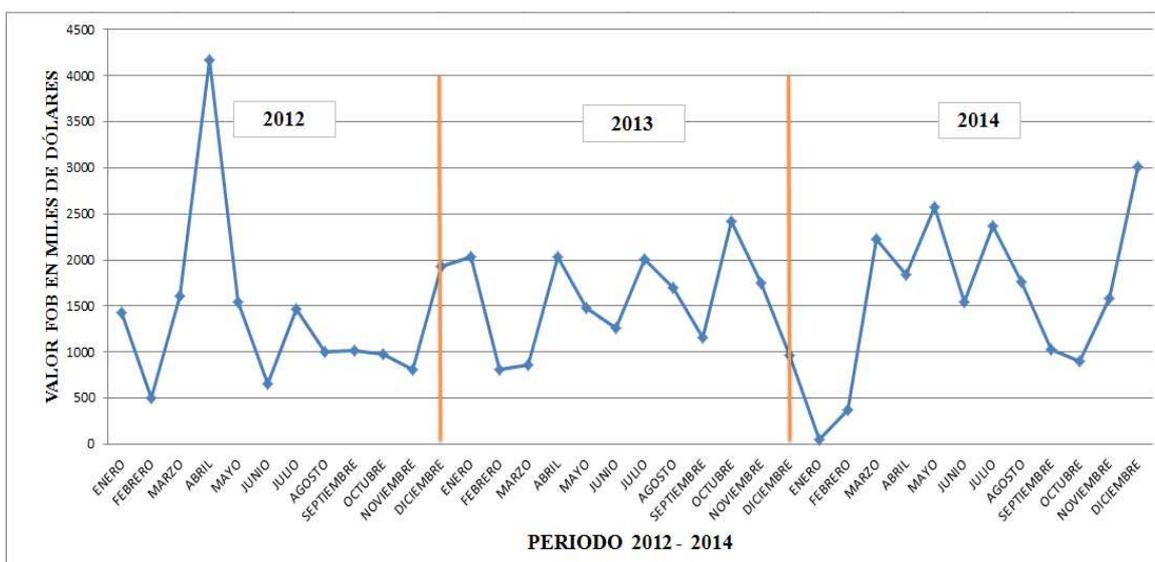
Tabla 2: Total de Importaciones Mensuales, de la Sub-partida 2101.10.00.00, Periodo 2012-2014

COMPORTAMIENTO DEL TOTAL DE IMPORTACIONES EN MESES PERIODO 2012 - 2014			
	Unidad: Valor FOB en miles de dólares		
MESES	2012	2013	2014
ENERO	1429,66	2034,43	55,51
FEBRERO	506,35	813,2	371,47
MARZO	1610,75	856,76	2230,87
ABRIL	4165,17	2035,94	1840,55
MAYO	1546,78	1485,51	2578,7
JUNIO	661,03	1260,3	1541,22
JULIO	1467,54	2002,03	2370,05
AGOSTO	1000,36	1694,68	1765,16
SEPTIEMBRE	1009,94	1162,03	1022,39
OCTUBRE	973,26	2413,34	905,75
NOVIEMBRE	808,89	1748,7	1576,35
DICIEMBRE	1931,75	962,74	3014,33
TOTAL	17111,5	18469,7	19272,35

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

Ilustración 7: Comportamiento del Total de Importaciones en Meses de la Sub-partida 2101.10.00.00, Periodo 2012-2014



Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

Como se puede observar en la tabla N° 2 e ilustración N° 7 el comportamiento de las importaciones de la sub-partida 2101.10.00.00 durante el periodo 2012-2014 es bastante variado, en consecuencia durante el año 2012, en el mes de febrero se experimentó la mayor caída de importaciones con una cantidad de 506,35 miles de dólares, y por el contrario en el mes de abril es cuando las importaciones incrementaron notablemente alcanzando un pico de 4.165,17 miles de dólares, presentando una tendencia a la alta y a la baja de forma constante en los próximos meses, alcanzando un total de 1.931,75 miles de dólares en importaciones en el mes de diciembre.

Durante el año 2013, el comportamiento de igual manera es variado, siendo el mes de febrero en que las importaciones de esta sub-partida experimentaron la mayor caída, con un total de 813,2 miles de dólares y por el contrario en octubre se experimentó la mayor tendencia a la alta, llegando a un total de 2.423,34 miles de dólares.

Con la entrada en vigencia de la Resolución 116 del Comex a partir de diciembre de 2013, podemos observar como las importaciones presentan una reducción en este mes y en enero de 2014, empezando este último año con un total de 55,51 miles de dólares, el valor más bajo de importaciones del año, sin embargo a pesar de la restricción a partir de febrero las importaciones vuelven a tener tendencias entre altas y bajas, alcanzado un gran total de 3.014,33 miles de dólares en el mes de diciembre, el valor más alto de importaciones que se alcanzó en este año.

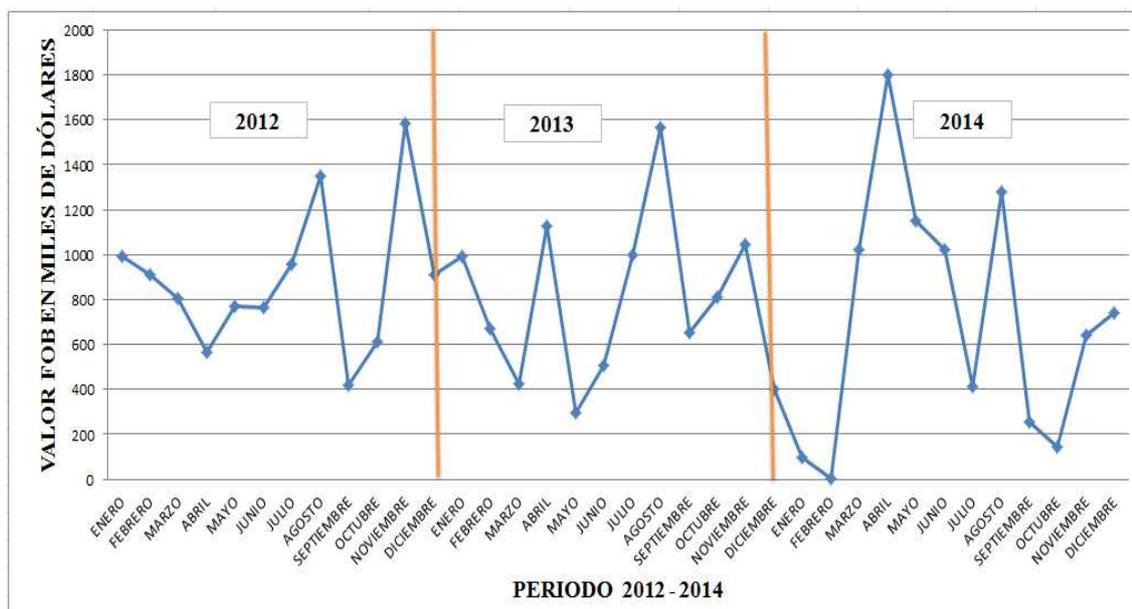
Tabla 3: Total de Importaciones Mensuales de la Sub-partida 2106.90.10.00, Período 2012-2014

COMPORTAMIENTO DEL TOTAL DE IMPORTACIONES EN MESES			
PERIODO 2012 - 2014			
	Unidad: Valor FOB en miles de dólares		
MESES	2012	2013	2014
ENERO	993,04	993,04	96,16
FEBRERO	911,41	669,18	3,62
MARZO	804,69	423,13	1020,21
ABRIL	564,1	1127,83	1803,4
MAYO	768,17	294,01	1152,09
JUNIO	764,38	505,18	1020,71
JULIO	959,99	998,67	413,89
AGOSTO	1351,49	1566,28	1281,98
SEPTIEMBRE	418,28	651,64	257,07
OCTUBRE	613,68	813,3	141,71
NOVIEMBRE	1584,19	1045,78	642,26
DICIEMBRE	912,88	402,65	743,89
TOTAL	10646,3	9490,69	8576,99

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

Ilustración 8: Comportamiento del Total de Importaciones en Meses de la Sub-partida 2106.90.10.00, Período 2012-2014



Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

La tabla N° 3 e ilustración N° 8 nos muestra el comportamiento de importaciones mensuales de la sub-partida 2106.90.10.00.00 del periodo 2012-2014. Durante el primer año se observa que las importaciones han presentado una caída desde el mes de enero hasta el mes de abril, a partir de mayo las importaciones comienzan a crecer llegando a un tope de 1.351,49 miles de dólares en el mes de agosto, a partir de septiembre las importaciones nuevamente caen a 418,28 miles de dólares y se recuperan en noviembre alcanzando la mayor cantidad de importaciones del año en referencia, con un total de 1.584,19 miles de dólares. Finalmente en diciembre las importaciones nuevamente decrecen llegando a un total de 912,88 miles de dólares.

En el año 2013, vemos que el comportamiento de importaciones de igual manera no muestran un equilibrio en sus cifras, pudiéndose así notar alzas y bajas, entre abril y mayo se experimenta la mayor caída de importaciones de 1.127,83 a 294,01 miles de dólares, y en el mes de agosto se dio la mejor tendencia a la alta con un total de 1.566,28 miles de dólares.

Finalmente, desde diciembre 2013 en donde entra en vigencia la Resolución 116 del Comex y hasta febrero 2014 se puede observar una disminución de importaciones importante, sin embargo, de manera repentina a partir del mes de marzo las importaciones crecieron, llegando en abril a un tope de 1.803,40 miles de dólares, para de ahí en adelante continuar con alzas y bajas, finalizando el año con una tendencia a la alza con un total de 743,89 miles de dólares.

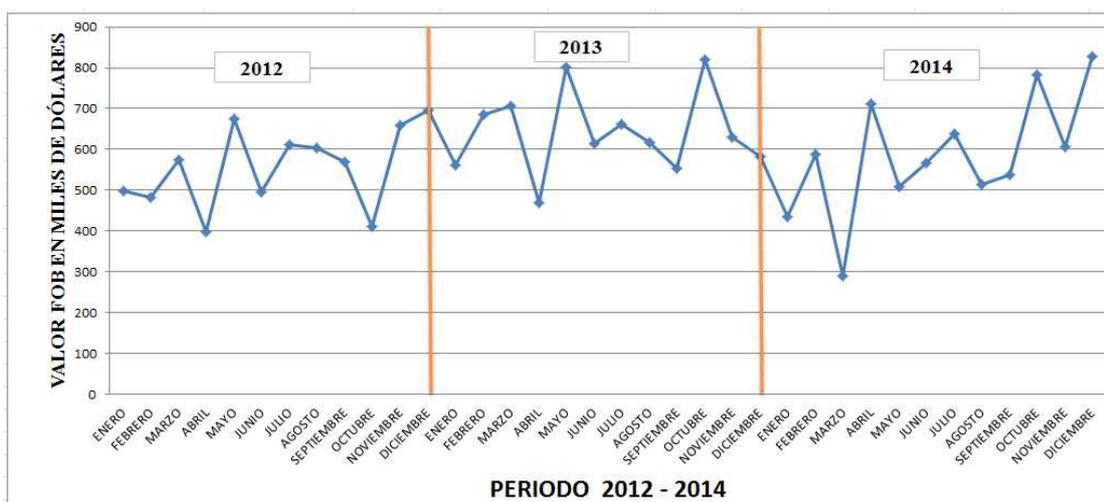
Tabla 4: Total de Importaciones Mensuales de la Sub-partida 2004.10.00.00, Período 2012-2014

COMPORTAMIENTO DEL TOTAL DE IMPORTACIONES EN MESES			
PERIODO 2012 - 2014			
	Unidad: Valor FOB en miles de dólares		
MESES	2012	2013	2014
ENERO	498,85	562,62	435,12
FEBRERO	483,18	684,99	587,31
MARZO	575,03	706,96	289,46
ABRIL	399,4	469,72	711,84
MAYO	673,9	800,85	509,42
JUNIO	494,94	614,32	565,75
JULIO	610,71	661,5	638,87
AGOSTO	604,55	616,92	514,28
SEPTIEMBRE	570,17	552,97	538,66
OCTUBRE	412,42	818,66	782,16
NOVIEMBRE	658,96	629,06	607,58
DICIEMBRE	695,33	583,55	828,39
TOTAL	6677,44	7702,12	7008,84

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

Ilustración 9: Comportamiento del Total de Importaciones en Meses de la Sub-partida 2004.10.00.00, Período 2012-2014



Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

Según la tabla N° 4 e ilustración N° 9 el comportamiento de las importaciones de la subpartida arancelaria 2004.10.00.00 durante el periodo 2012-2014 es bastante desequilibrado, presentándose así alzas y bajas de mes en mes. Durante el año 2012 las importaciones tuvieron su mejor momento, en el mes de mayo llegaron a un pico de 673,9 miles de dólares, y por el contrario se experimentó la menor cantidad de importaciones en el mes de abril, con un total de 399,40 miles de dólares. En el año 2013 de igual manera en abril se registra la mayor caída de las importaciones con un total de 469,72 miles de dólares y en octubre se registró el monto más alto de importaciones, con un total de 818,66 miles de dólares.

Finalmente, con la entrada en vigencia de la Resolución 116 del Comex, a inicios del mes de diciembre de 2013, se puede ver que las importaciones han caído este mes hasta enero, y a partir de febrero de 2014 se incrementaron las importaciones para de nuevo entrar en una tendencia a la alza y a la baja en los próximos meses restantes del último año, mostrando en marzo el monto más bajo de importaciones del año, con un total de 289,46 miles de dólares, y en diciembre una tendencia a la alza con un total de 828,39 miles de dólares, siendo este el valor más alto de importaciones del último año.

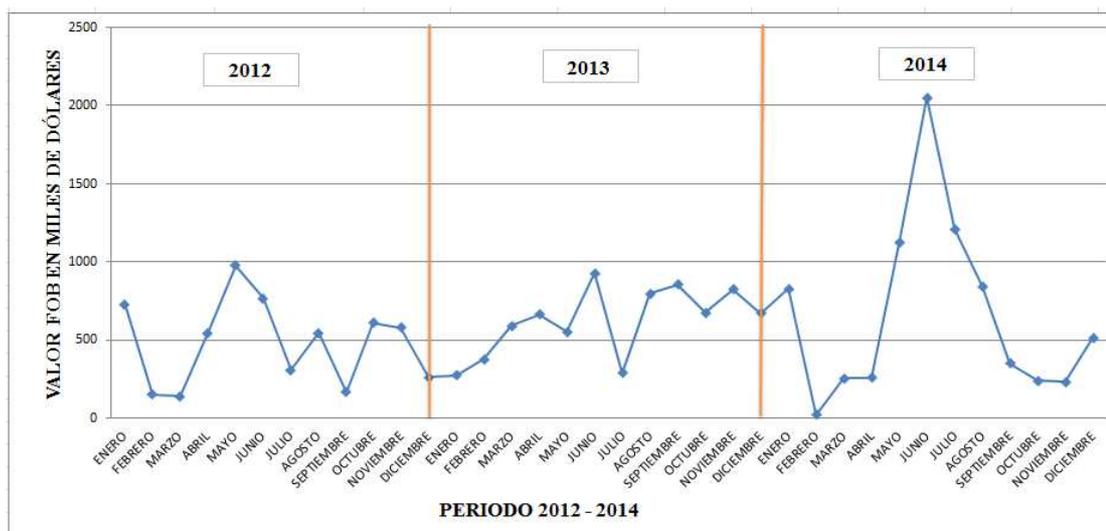
Tabla 5: Total de Importaciones Mensuales de la Sub-partida 2007.99.92.00, Periodo 2012-2014

COMPORTAMIENTO DEL TOTAL DE IMPORTACIONES EN MESES PERIODO 2012 - 2014			
	Unidad: Valor FOB en miles de dólares		
MESES	2012	2013	2014
ENERO	729,23	274,44	828,39
FEBRERO	153	376,79	21,78
MARZO	143,15	591,43	256,12
ABRIL	546,8	665,41	260,73
MAYO	976,33	553,34	1121,22
JUNIO	767,74	929,24	2049,37
JULIO	307,78	289,69	1211,56
AGOSTO	546,65	796,87	844,39
SEPTIEMBRE	168,06	856,06	351,22
OCTUBRE	611,96	675,82	241,87
NOVIEMBRE	579,92	825,63	232,1
DICIEMBRE	264,87	670,93	515,56
TOTAL	5795,49	7505,65	7934,31

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

Ilustración 10: Comportamiento del Total de Importaciones en Meses de la Sub-partida 2007.99.92.00, Periodo 2012-2014



Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

En la tabla N° 5 e ilustración N° 10 se muestra el comportamiento de las importaciones de la sub-partida 2007.99.92.00 durante el periodo 2012-2014. En el año 2012 podemos ver que las importaciones varían, es decir suben y bajan, conforme las cifras en el mes de marzo se registró la mayor caída con 143,15 miles de dólares y en el mes de mayo hubo la mayor cantidad de importaciones, con un total de 976,33 miles de dólares. Durante el año 2013, podemos ver que en los primeros meses las importaciones van incrementando, existiendo una baja del mes de abril a mayo de 665,41 a 553,53 miles de dólares, continuamente, en junio se recupera alcanzando el mayor nivel de importaciones de todo el año, con un total de 929,24 miles de dólares, repentinamente en el mes de julio las importaciones caen a 289,69 miles de dólares, registrándose así la mayor caída de importaciones para continuamente seguir con alzas y bajas hasta finalizar el año.

Finalmente, en el mes de diciembre con la entrada en vigencia de la Resolución 116 del Comex las importaciones decayeron, pero de manera positiva al comenzar el año 2014, en el mes de enero, el nivel de las importaciones aumentaron, pero decayeron totalmente en febrero de 828,39 a 21,78 miles de dólares respectivamente, siendo esta la cantidad más baja de todo el año, continuamente las importaciones se recuperaron en el mes de junio, alcanzando su máximo tope con una cantidad de 2.049,37 miles de dólares y continuaron con una tendencia a la baja hasta llegar al mes de diciembre, en donde las importaciones se recuperaron alcanzando una cantidad de 515, 56 miles de dólares.

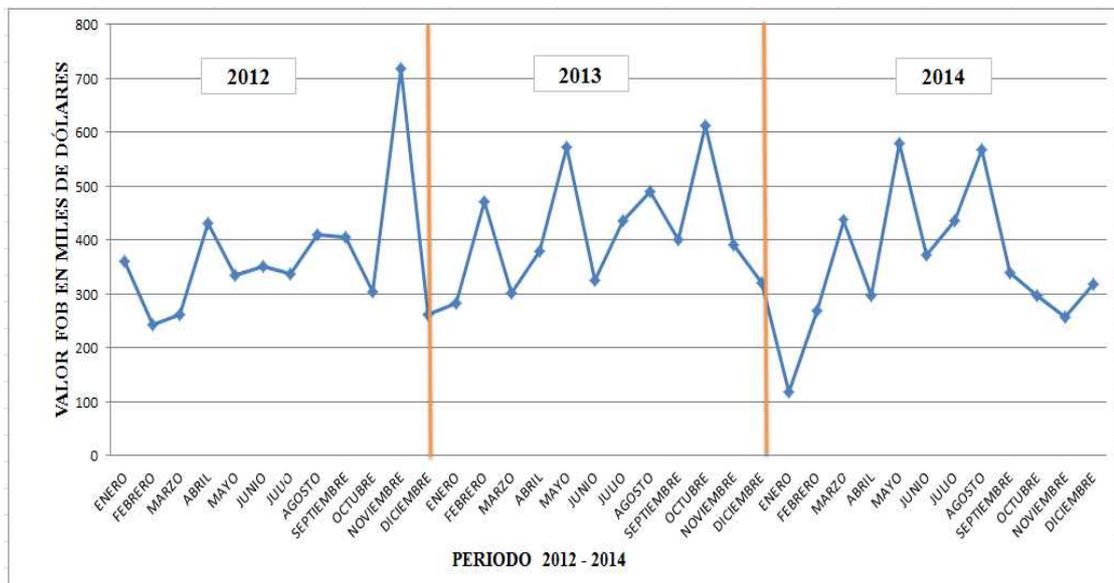
Tabla 6: Total de Importaciones Mensuales de la Sub-partida 2103.90.20.00, Período 2012-2014

COMPORTAMIENTO DEL TOTAL DE IMPORTACIONES EN MESES			
PERIODO 2012 - 2014			
	Unidad: Valor FOB en miles de dólares		
MESES	2012	2013	2014
ENERO	361,32	282,37	119,84
FEBRERO	244,57	472,34	269,3
MARZO	262,36	302,83	438,62
ABRIL	431,71	378,98	298,32
MAYO	334,07	573,57	580,57
JUNIO	352,53	326,58	371,75
JULIO	336,68	436,31	436,59
AGOSTO	409,51	491,33	567,48
SEPTIEMBRE	406,7	401	340,32
OCTUBRE	304,48	612,36	297,36
NOVIEMBRE	717,7	391,72	257,74
DICIEMBRE	261,83	322,26	317,79
TOTAL	4423,46	4991,65	4295,68

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

Ilustración 11: Comportamiento del Total de Importaciones en Meses de la Sub-partida 2103.90.20.00, Período 2012-2014



Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

La tabla N° 6 e ilustración N° 11 nos muestra el comportamiento de importaciones mensuales de la sub-partida 2103.90.20.00.00 del periodo 2012-2014. Durante el primer año se observa que las importaciones suben y bajan alcanzo el mayor número de importaciones en el mes de noviembre con un total de 717,70 miles de dólares, y por el contario en el mes de diciembre se refleja el menor volumen con un total de 261,83 miles de dólares. En el año 2013, un periodo de alzas y bajas, se destaca el mes de octubre con un total de 612,36 miles de dólares como el mayor número en volumen de importaciones y el mes de enero con un total de 282,37 como el menor número en volumen de importaciones del año.

Finalmente, con la entrada en vigencia de la Resolución 116 del Comex se explica la baja de las importaciones en los meses de diciembre de 2013 y enero de 2014, llegando a una baja de 322,26 a 119,84 miles de dólares respectivamente. Continuamente, en los meses de febrero y marzo las importaciones se fueron incrementando, pero en abril nuevamente cayeron hasta que en mayo alcanzó su máximo tope con un valor de 580,57 miles de dólares para continuamente experimentar alzas y bajas hasta finalizar el año, en donde las importaciones alcanzaron un total de 317,79 miles de dólares.

Después de haber analizado las importaciones mensuales por sub-partida arancelaria durante el periodo 2012-2014 se llega a la conclusión que las importaciones por meses son bastante desequilibradas, en cada sub-partida se observa alzas y bajas mes tras mes, y a pesar de la entrada en vigencia de la Resolución 116 del Comex, las importaciones en la mayoría de los 5 casos disminuyeron en este periodo, pero según el análisis se puede decir que se han logrado recuperar en el transcurso del año 2014. En consecuencia, por todo lo expuesto anteriormente, el laboratorio de alimentos UDALAB independientemente de la sub-partida arancelaria que se escoja deberá tomar en cuenta que hay temporadas altas de importaciones, como también temporadas bajas.

1.3 Análisis de Importadores y laboratorios acreditados por el OAE

Tabla 7: Importadores de la sub-partida arancelaria 2101.10.00.00 durante el periodo 2010 – 2014

IMPORTADORES DE LA SUB PARTIDA 2101.11.00.00 DURANTE EL PERIODO 2010-2014			
#	GUAYAQUIL	#	QUITO
1	WHOLEBUSINESS S.A.	1	CORPORACION DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS S.A. CORDI
2	KOMOLY TRAVEL	2	INT FOOD SERVICES CORP.
3	SOLUBLES INSTANTANEOS	3	NESTLE ECUADOR S.A.
		4	PYDACO CIA. LTDA.
		5	SUPERMERCADOS LA FAVORITA C A
		6	PRODUCTOS MINERVA CIA LTDA

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

Tabla 8: Laboratorios acreditados por el OAE que realizan pruebas de ensayo en extractos, esencias y concentrados (2101.11.00.00) durante el periodo 2010 – 2014

LABORATORIOS ACREDITADOS POR EL OAE QUE REALIZAN PRUEBAS DE ENSAYO EN EXTRACTOS, ESENCIAS Y CONCENTRADOS (2101.11.00.00) PERIODO 2010-2014			
#	GUAYAQUIL	#	QUITO
1	LABORATORIO LAZO	1	LABORATORIO GUIJARRO LASA S.A.
2	SGS DEL ECUADOR	2	LABORATORIO MULTIANALITYCA
3		3	LABORATORIO OSP

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano

La tabla N° 7 muestra los importadores de la sub-partida 2101.10.00.00 durante el periodo 2010-2014. En total existen 9 importadores a nivel nacional, 3 de ellos se ubican en Guayaquil y 6 de ellos se ubican en Quito.

La tabla N° 8 muestra el número de laboratorios acreditados por la OAE que realizan las pruebas de ensayo en extractos, esencias y concentrados bajo la sub-partida 2101.10.00.00, tomando en cuenta el periodo 2010-2014. En este contexto, existe un total de 6 laboratorios, 3 en la ciudad de Guayaquil y 3 en la ciudad de Quito, por lo que se llega a concluir que al laboratorio de alimentos UDALAB no le conviene trabajar bajo esta sub-partida ya que es una desventaja total la carencia de laboratorios e importadores de esta sub partida en la ciudad de Cuenca. A pesar de que existen importadores en las ciudades de Quito y Guayaquil, de nada servirá a UDALAB que pueda ofrecer sus servicios, ya que estos obviamente preferirán la comodidad y los servicios de los laboratorios acreditados ubicados en sus propias ciudades antes que escoger a un laboratorio que ofrece los mismos servicios en la ciudad de Cuenca, y que más bien implicaría más costos y una preocupación por el transporte de las muestras.

Tabla 9: Importadores de la sub-partida arancelaria 2106.90.10.00 durante el periodo 2010 – 2014

IMPORTADORES DE LA SUB PARTIDA 2106.90.10.00 DURANTE EL PERIODO 2010-2014			
#	GUAYAQUIL	#	QUITO
1	AJECUADOR S.A.	1	ABCALSA S.A.
2	ARTEGELATO ECUADOR S.A.	2	ALITECNO COMERCIO E INSUMOS PARA IND. ALIMENTOS
3	BRISVAN S.A.	3	ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS ALPIECUADO
4	CANDYPLANET S.A.	4	AMERICANA DE COMERCIO AMEXCO CIA LTDA
5	COMDERE S.A.	5	COMERCIALIZADORA ADEUCARPI CIA.LTDA
6	DIARJO S.A.	6	DIBEAL CIA. LTDA.
7	DINEILY S.A.	7	DIRICOFood SOLUTIONS S.A.
8	DISTRIBUIDORA DESCALZI S.A.	8	DISTRIBUIDORA IMPORTADORA DIPOR S.A.
9	DONUT HOUSE S.A.	9	DSM BAKERY INGREDIENTS - ECUADOR S.A.
10	FOLIT S.A.	10	ECUESSENCE CIA LTD.
11	IMPORTADORA EL ROSADO S.A.	11	FORNASINI SALVADOR MARIO NINO
12	INDUSTRIAS LACTEAS TONI S.A.	12	GOOD FOOD DEL ECUADOR GFECU S.A
13	INMOCORI S.A.	13	INDUSTRIAL SURINDU S.A.
14	ITALGIMA S.A.	14	INT FOOD SERVICES CORP.
15	KEYSTONE DISTRIBUTION ECUADOR S.A.	15	LEVAPAN DEL ECUADOR S. A.
16	KRAFT FOODS ECUADOR S.A.	16	OBSIDIAN CIA. LTDA.
17	MELOSITOS GOURMET	17	PRODUCTOS MINERVA CIA. LTDA.
18	PROLACHIV S.A.	18	ROJAS DE D'ALIA ANA LUCIA
19	SUJOLI IMPORTACIONES CIA. LTDA.	19	SCHERING PLOUGH DEL ECUADOR S.A.
20	SUMESA S.A.	20	SUPERMERCADOS LA FAVORITA C A
21	SUNKOVA S.A.	21	SYQUEM QUIMICOS Y SERVICIOS S.A.
		#	CUENCA
		1	DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS JUCREMO JCC CIA.LTDA
		2	EQUINDECAEQUIPOS PARA LA INDUSTRIA ALIMENTICIA

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

Tabla 10: Laboratorios acreditados por el OAE que realizan pruebas de ensayo en polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres, gelatinas y similares (2106.90.10.00) durante el periodo 2010 – 2014

LABORATORIOS QUE REALIZAN PRUEBAS DE ENSAYO EN POLVOS PARA LA PREPARACIÓN DE BUDINES, CREMAS, HELADOS, POSTRES, GELATINAS Y SIMILARES (2106.90.10.00) PERIODO 2010-2014			
#	GUAYAQUIL	#	QUITO
1	LABORATORIO DE ALIMENTOS PROCESADOS DE ARCSA	1	LABORATORIO DE ALIMENTOS PROCESADOS DE ARCSA
2	LABORATORIO LAZO	2	LABORATORIO GUIJARRO LASA S.A.
3	LABORATORIO DEL PROGRAMA DE TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS – PROTAL	3	LABORATORIO MULTIANALITYCA
4	SGS DEL ECUADOR-LABORATORIO SECTOR AGRI	4	LABORATORIO OSP
		5	LABORATORIO SEIDLABORATORY CIA. LTDA

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano

La tabla N° 9 muestra los importadores de la sub-partida 2106.90.10.00 durante el periodo 2010-2014. Existe un gran número de importadores de esta sub-partida, siendo un total de 44 a nivel nacional, 21 ubicados en la ciudad de Guayaquil, 21 en la ciudad de Quito y 2 en la ciudad de Cuenca.

La tabla N° 10 muestra el número de laboratorios acreditados por la OAE que realizan las pruebas de ensayo en polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres, gelatinas y similares bajo la sub-partida arancelaria 2106.90.10.00, tomando en cuenta el periodo 2010-2014. En este contexto, existe un total de 9 laboratorios, 4 ubicados en la ciudad de Guayaquil y 5 en la ciudad de Quito. Consecuentemente, se llega a la conclusión que UDALAB si podría pensar en esta sub-partida arancelaria para realizar las pruebas de ensayo, ya que si existe al menos 2 importadores en la ciudad de Cuenca de esta sub-partida a quienes el laboratorio podrá ofrecer sus servicios como la mejor opción antes que enviar las muestras a Quito o Guayaquil. Además, resulta positivo identificar mediante la tabla N° 12 que no existe algún laboratorio acreditado por el OAE que hasta el año 2014 realice ensayos para estos productos en la ciudad de Cuenca, por lo que se puede decir que actualmente no hay competencia para UDALAB

Tabla 11: Importadores de la sub-partida arancelaria 2004.10.00.00 durante el periodo 2010 – 2014

IMPORTADORES DE LA SUB PARTIDA 2004.10.00.00 DURANTE EL PERIODO 2010-2014			
#	GUAYAQUIL	#	QUITO
1	CONSORCIO CEVALLOS SANCHEZ S.A. CONSORCESA	1	DISTRIBUIDORA IMPORTADORA DIPOR S.A.
2	IMPORTADORA EL ROSADO S.A.	2	INT FOOD SERVICES CORP.
3	IMPORTADORA MANUEL PESANTEZ & HIJOS CIA. LTDA.	3	KYPROSS S.A.
4	KEYSTONE DISTRIBUTION ECUADOR S.A.	4	PROCESADORA NACIONAL DE ALIMENTOS C.A. PRONACA
5	KONERU S.A.	5	SUPERMERCADOS LA FAVORITA C A
6	LOGISTICA DE ALIMENTOS LOGALISA S.A.		
7	SUD FOOD SERVICE S.A. SUDFOODSA		
8	TROPICALIMENTOS S.A.		
9	VECONSA S.A.		

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

Tabla 12: Laboratorios acreditados por el OAE que realizan pruebas de ensayo en patatas (2004.10.00.00) durante el periodo 2010 – 2014

LABORATORIOS ACREDITADOS POR EL OAE QUE REALIZAN PRUEBAS DE ENSAYO EN PATATAS (2004.10.00.00) PERIODO 2010-2014			
#	GUAYAQUIL	#	QUITO
1	LABORATORIO DE ALIMENTOS PROCESADOS DE ARCSA	1	LABORATORIO DE ALIMENTOS PROCESADOS DE ARCSA
2	SGS DEL ECUADOR-LABORATORIO SECTOR AGRI	2	

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano

La tabla N° 11 muestra los importadores de la sub-partida 2004.10.00.00 durante el periodo 2010-2014. En total existen 14 importadores a nivel nacional, 9 de ellos se ubican en Guayaquil y 5 de ellos se ubican en Quito.

La tabla N° 12 muestra el número de laboratorios acreditados por la OAE que realizan las pruebas de ensayo en las patatas bajo la sub-partida 2004.10.00.00, tomando en

cuenta el periodo 2010-2014. En este contexto, existe un total de 3 laboratorios, 2 en la ciudad de Guayaquil y 1 en la ciudad de Quito, por lo que puede presumir que a UDALAB tampoco le conviene realizar las pruebas de ensayo para patatas, ya que como se puede observar en las tablas mencionadas tanto los importadores como los laboratorios están en las ciudades de Quito y Guayaquil, y por el contrario no existe clientes potenciales o importadores en nuestra ciudad a quienes se pudiera ofrecer el servicio. Sería improductivo que UDALAB pueda promocionar sus servicios a los importadores de Quito y Guayaquil, ya que como se explicó anteriormente estos no van a complicarse enviando las muestras a Cuenca cuando ya tienen laboratorios en sus propias ciudades que les ayuden con estos ensayos.

Tabla 13: Importadores de la sub-partida arancelaria 2007.99.92.00 durante el periodo 2010 – 2014

IMPORTADORES DE LA SUB PARTIDA 2007.99.92.00 DURANTE EL PERIODO 2010-2014			
#	GUAYAQUIL	#	QUITO
1	ABASTECIMIENTOS INDUST.IMP.Y EXP. S.A. ABIMEXPORT	1	ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS ALPIECUADO
2	AJECUADOR S.A.	2	DIRICOFood SOLUTIONS S.A.
3	BANAPUREE S.A.	3	ECUADOR BOTTLING COMPANY CORP.SUCURSAL ECUADOR
4	BEBIDAS ARCACONTINENTAL ECUADOR ARCADOR S.A	4	ECUAJUGOS S.A.
5	BIOALIMENTOS CIA. LTDA.	5	FROZEN TROPIC CIA. LTDA.
6	DELISODA S.A.	6	LEVAPAN DEL ECUADOR S. A.
7	ECUAVEGETAL S.A.	7	THE TESALIA SPRINGS COMPANY
8	EXOFRUT S.A.		
9	IMPORTADORA CANDYLAN S.A.		
10	IMPORTADORA EL ROSADO S.A.	#	CUENCA
11	INDUSTRIAS LACTEAS TONI S.A.		
12	QUICORNAC S.A.	1	LACTEOS SAN ANTONIO C.A.
13	SUMESA S.A.	2	ORTIZ JACOME DE COMERCIO CIA.LTDA.
14	TROPICALIMENTOS S.A.		
15	VVK ALIMENTOS CIA. LTDA.		
16	FUTURCORP S.A.		

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

Tabla 14: Laboratorios acreditados por el OAE que realizan pruebas de ensayo en puré y pastas (2007.99.92.00) durante el periodo 2010 – 2014

LABORATORIOS ACREDITADOS POR EL OAE QUE REALIZAN PRUEBAS DE ENSAYO EN PURÉ Y PASTAS (2007.99.92.00) DURANTE EL PERIODO 2010-2014			
PERIODO 2010 - 2014			
#	GUAYAQUIL	#	QUITO
1	SGS DEL ECUADOR-LABORATORIO SECTOR AGRI	1	LABOLAB CÍA. LTDA.
2	LABORATORIO LAZO	2	LABORATORIO MULTIANALITYCA
		3	LABORATORIO OSP

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano

La tabla N° 13 muestra los importadores de la sub-partida 2007.99.92.00 durante el periodo 2010-2014. De igual manera existe un gran número de importadores de esta sub-partida, con un total de 25 a nivel nacional, de los cuales 16 de ellos están ubicados en la ciudad de Guayaquil, 7 en la ciudad de Quito y 2 en la ciudad de Cuenca.

La tabla N° 14 muestra el número de laboratorios acreditados por la OAE que realizan las pruebas de ensayo en puré y pastas bajo la sub-partida arancelaria 2007.99.92.00, tomando en cuenta el periodo 2010-2014. En este contexto, existe un total de 5 laboratorios, 2 ubicados en la ciudad de Guayaquil y 3 en la ciudad de Quito. Por todo lo expuesto anteriormente se podría decir que UDALAB podría ofrecer sus servicios pero a los dos importadores ubicados en la ciudad de Cuenca, ya que los importadores de Quito y Guayaquil van a optar por los servicios que ofrecen los laboratorios de sus propias ciudades. Además, existe la ventaja de que no existe hasta el año 2014 laboratorios acreditados por el OAE en la ciudad de Cuenca que representen una real competencia para UDALAB.

Tabla 15: Importadores de la sub-partida arancelaria 2103.90.20.00 durante el periodo 2010 – 2014

IMPORTADORES DE LA SUB PARTIDA 2103.90.20.00 DURANTE EL PERIODO 2010-2014					
#	GUAYAQUIL	#	QUITO	#	CUENCA
1	COMDERE S.A.	1	ALITECNO COMERCIO E INSUMOS	1	ALIMENTOS ECUATORIANOS LOS ANDES S.A.
2	COMERCIALICVAR CIA. LTDA.	2	AMERICANA DE COMERCIO AMEXCO CIA LTDA	2	CASA COMERCIAL ALMEIDA CIA. LTDA.
3	EMBTUSER S.A.	3	CARLITA SNACKS CARLISNACKS CIA. LTDA.		
4	EMPRESA PESQUERA ECUATORIANA S.A. (EMPESEC)	4	CARSNACK S.A.		
5	GALAPESCA S.A.	5	DATUGOURMET CIA.LTDA	#	QUEVEDO
6	ICHIBAN S.A.	6	DISTRIBUIDORA ALIMONY S.A.		
7	IMPORTADORA EL ROSADO S.A.	7	DISTRIBUIDORA IMPORTADORA DIPOR S.A.	1	ORIENTAL INDUSTRIA ALIMENTICIA O.I.A. CIA.LTDA.
8	INDUSTRIAS ALIMENTICIAS ECUATORIANAS S.A	8	INT FOOD SERVICES CORP.		
9	NEGOCIOS INDUSTRIALES REAL NIRSA S.A.	9	PRONACA		
10	PASTELO S.A.	10	SPORTPLANET S.A.	#	MANTA
11	PHILLIPS SEAFOOD OF ECUADOR C.A.	11	SU YU LIN		
12	PROD.ALIMENT.Y LICORES PROALCO CIA.LTD.	12	CRANDON DEL ECUADOR	1	IND.ECUAT.PROD.DE ALIMENTOS C.A.
13	PRODUPLANT S.A.	13	DIBEAL CIA. LTDA.		
14	PUNTO CALIENTE S.A. PUNCALSA	14	DISNAC S. A.		
15	QUIMICA SUIZA INDUSTRIAL DEL ECUADOR QSI S.A.	15	FABRICA JURIS C. LTD		
16	RIKOCOM ALIMENTOS S.A.	16	GOOD FOOD DEL ECUADOR GFECU S.A		
17	SAZONADORES DEL PACIFICO C.LTDA.	17	INDUSTRIA AGRICOLA EXP. INAEXPO		
18	SUMESA S.A.	18	NESTLE ECUADOR S.A.		
19	SUPERCINES S.A.	19	PAPIZZEC CIA. LTDA.		
20	TIOSA S.A.	20	QUALA ECUADOR S.A.		
21	TROPICALIMENTOS S.A.	21	QUIMICA COMERCIAL CIA.LTDA.		
		22	SNACKS AMERICA LATINA ECUADOR		
		23	SUPERMERCADOS LA FAVORITA C A		
		24	THE EXOTIC BLENDS CO. BLEXOTIC S.A.		

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Banco Central del Ecuador

Tabla 16: Laboratorios acreditados por el OAE que realizan pruebas de ensayo en condimentos y sazónadores compuestos (2103.90.20.00) durante el periodo 2010 – 2014

LABORATORIOS ACREDITADOS POR EL OAE QUE REALIZAN PRUEBAS DE ENSAYO EN CONDIMENTOS Y SAZONADORES COMPUESTOS (2103.90.20.00) PERIODO 2010 - 2014			
#	GUAYAQUIL	#	QUITO
1	AVILÉS Y VÉLEZ “AVVE”	1	LABORATORIO GUIJARRO LASA S.A.
2	LABORATORIO LAZO	2	LABORATORIO MULTIANALITYCA
3	SGS DEL ECUADOR-LABORATORIO SECTOR AGRI	3	LABORATORIO OSP

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano

Mediante la tabla N° 15 podemos observar los importadores de la sub-partida 2103.90.20.00 durante el periodo 2010-2014. A nivel nacional existen 49 importadores, de los cuales 21 de ellos están ubicados en la ciudad de Guayaquil, 24 en la ciudad de Quito, 2 en la ciudad de Cuenca, 1 en la ciudad de Quevedo, 1 en la ciudad de Manta.

La tabla N° 16 muestra el número de laboratorios acreditados por la OAE que realizan las pruebas de ensayo en condimentos y sazónadores compuestos bajo la sub-partida arancelaria 2103.90.92.00, tomando en cuenta el periodo 2010-2014. En este contexto, existe un total de 6 laboratorios, de los cuales 3 de ellos están ubicados en la ciudad de Guayaquil y 3 en la ciudad de Quito. En consecuencia, se llega a concluir que de igual manera UDALAB podrá ofrecer sus servicios pero para los importadores de Cuenca, ya que los importadores de Quito, Guayaquil, Manta y Quevedo difícilmente elegirán a un laboratorio de Cuenca cuando ya existen laboratorios acreditados en sus propias ciudades o en otras ciudades más cercanas en el caso de las dos últimas mencionadas. Finalmente, es una ventaja que en la ciudad de Cuenca no haya laboratorios acreditados por el OAE que realicen las pruebas de ensayo para estos productos y que represente una competencia a futuro para UDALAB.

Después de haber analizado los importadores y laboratorios se llegó a establecer que independientemente de valor FOB de importaciones que hayan obtenido durante el periodo 2010-2014 las sub-partidas con las que UDALAB podrá trabajar son:

- 2106.90.10.00: Polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres, gelatinas y similares.
- 2007.99.92.00: Purés y pastas y,
- 2103.90.20.00: Condimentos y sazonadores, compuestos.

Estas partidas han sido finalmente escogidas debido a que se diferencian de las demás ya que cuentan con al menos 2 importadoras en la ciudad de Cuenca, en donde UDALAB podría incursionar y ofrecer sus servicios a futuro. Los importadores de las sub-partidas mencionadas, los futuros potenciales clientes de UDALAB, ubicados en la ciudad de Cuenca son: Distribuidora de productos Jucremo Cia Ltda, Equindeca, Lácteos San Antonio, Ortiz Jácome de Comercio, Alimentos Ecuatorianos los Andes, y Casa Comercial Almeida.

Finalmente, de nada serviría a UDALAB trabajar con la sub-partida 2101.10.00.00, que a pesar de ser la que mayor valor FOB de importaciones ha tenido durante el periodo 2010-2014 si la misma no posee importadores en la ciudad de Cuenca a los que UDALAB podría ofertar sus servicios. Los clientes potenciales de esta sub-partida se encuentran en las ciudades de Quito y Guayaquil en donde ya existen laboratorios acreditados que ofrecen los mismos servicios. Lo mismo sucede con la sub-partida 2004.10.00.00, con la diferencia que esta se ubica en el tercer puesto con mayor valor FOB de importaciones en el periodo 2010-2014, lo cual significa que es mucho menos conveniente para UDALAB.

1.4 Frecuencias de Importación

Es importante determinar las frecuencias con la que los importadores de Cuenca están ingresando al país los productos escogidos para que de esta manera UDALAB pueda tener una idea clara de cuantos ensayos deberá cubrir al año y sobre todo identificar que tan buenos clientes serán dichos importadores en caso de conseguir la acreditación internacional. En consecuencia, durante el año 2014, después de la entrada en vigencia de la Resolución 116 del Comex, se ha logrado identificar lo siguiente:

Tabla 17: Frecuencia de importaciones según sub-partida arancelaria e importador en la ciudad de Cuenca durante el año 2014

RUC	IMPORTADOR	SUB-PARTIDA ARANCELARIA	PRODUCTO	# DE VECES IMPORTADO EN EL AÑO 2014
390011024001	LACTEOS SAN ANTONIO	2007.99.92.00	PULPA DE MANZANA Y DURAZNO	7
190167488001	EQUINDECA	2106.90.10.00	ESTABILIZANTE NEUTRO	2
190147398001	JACOME Y ORTIZ	2007.99.92.00	PURE DE MANZANA Y PERA	1
190336603001	ALIMENTOS EC. LOS ANDES	2103.90.20.00	TABASCO BRAND (PEPPER SAUCE)	1

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Ecuapass / Banco Central del Ecuador

En la tabla N° 17 se puede observar que durante el año 2014, después de la entrada en vigencia de la Resolución 116 del Comex, Lácteos San Antonio es la empresa que más importaciones ha realizado, siendo el producto restringido la pulpa de manzana y durazno, en segundo lugar se encuentra Equindeca con tan solo 2 importaciones de estabilizante neutro, finalmente Jácome y Ortiz y Alimentos Ecuatorianos los Andes se ubican en el último puesto con tan solo 1 importación al año de puré de manzana y pera y tabasco Brand (pepper sauce) respectivamente.

Los importadores Casa Comercial Almeida y Distribuidora de productos Jucremo no han sido incluidos en la tabla mencionada debido a que ya no importan los productos restringidos desde el año 2011 y 2014 respectivamente. En consecuencia, se llega a determinar que estos dos últimos importadores no son clientes potenciales para

UDALAB ya que por el momento tienen descontinuadas sus importaciones en los productos restringidos. No obstante, como se puede ver en la tabla mencionada, las 3 sub-partidas escogidas se conservan.

Finalmente, tras analizar las frecuencias de importación podemos concluir que si UDALAB consigue la acreditación ISO/IEC 17025 en los productos escogidos deberá realizar un aproximado de 11 reportes de ensayos adicionales por año, considerando que hasta el año 2014 existen únicamente 4 importadores ubicados en la ciudad de Cuenca que requieren de estos servicios.

1.5 Determinación del alcance de la acreditación – Método de ensayo

El Consejo de Calidad, en su Resolución N° 001-2008, determina que es deber del Estado precautelar la salud y seguridad de los habitantes y evitar la contaminación del medio ambiente y los daños a los sistemas ecológicos; por lo que, para dichos efectos es necesario promover el cumplimiento de la normalización y reglamentación técnica tanto de la producción nacional como de los productos importados. Dichos reglamentos técnicos para lograr el cumplimiento de los objetivos legítimos nacionales, serán definidos exclusivamente en función de las propiedades de uso, empleo y desempeño de los productos y servicios a que hacen referencia y no respecto de sus características descriptivas o de diseño (El Consejo Nacional de la Calidad).

Con estos antecedentes, dado que para cada producto dentro de cada sub-partida existe una norma de requerimientos técnicos individual, los ensayos exigidos podrían variar, sin embargo dada la naturaleza de cada sub-partidas los productos reúnen características comunes y por ende se exigen ensayos similares.

Para cada sub-partida, algunos de los análisis necesarios son mostrados en las siguientes tablas, estos se determinaron tomando un producto de referencia para cada sub-partida.

Métodos y tipos de ensayo para la sub-partida 2106.90.10.00: Polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres, gelatinas y similares.

Tabla 18: Requisitos físico químicos para la sub-partida 2106.90.10.00

REQUISITO	MÉTODO DE ENSAYO
Grasa total	ISO 8262-2, o en la ISO 7328, o en la AOAC 33.8.05 (952.06)
Grasa láctea	NTE INEN 012
Sólidos totales	NTE INEN 014(ISO 3728, o en la AOAC 33.8.03 (941.08).
Proteína láctea	NTE INEN 016
Peso/volumen	AOAC 33.8.01 (968.14).
Colesterol	NTE INEN 729.
Colorantes	Arata/Cromatografía capa fina

Fuente: Reglamento Técnico INEN 070

Tabla 19: Requisitos microbiológicos para la sub-partida 2106.90.10.00

REQUISITOS	MÉTODO DE ENSAYO
Recuento de microorganismos mesófilos ,UFC/g	NTE INEN 1529-5 (ISO 4833, o en la ISO 6610).
Recuento de Coliformes, UFC/g	NTE INEN 1529-7 (ISO 4832).
Recuento de E. Coli, NMP/g	NTE INEN 1529-8 (ISO 4831).
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	NTE INEN 1529-11 (ISO 6611).
Detección de Salmonella/25g	NTE INEN 1529-15 (ISO 6785 (ISO 6579)
Bacillus cereus ufc/g *	AOAC 980.31/983.26

Fuente: Reglamento Técnico INEN 070

Métodos y tipos de ensayo para la sub-partida 2007.99.92.00: Purés y pastas.

Tabla 20: Requisitos físico químicos para la sub-partida 2007.99.92.00

FRUTA	Nombre Botánico	Sólidos Solubles ^{a)} Mínimo NTE INEN 380
Acerola	<i>Malpighia sp</i>	6,0
Albaricoque (Damasco)	<i>Prunus armeniaca</i> L.	11,5
Arándano (mirtilo)	<i>Vaccinium myrtillus</i> L. <i>Vaccinium corymbosum</i> L. <i>Vaccinium angustifolium</i>	10,0
Arazá	<i>Eugenia stipitata</i>	4,8
Babaco	<i>Carica pentagona</i> Heilb	5,0
Banano	<i>Musa, spp</i>	21,0
Borojo	<i>Borojoa spp</i>	7,0
Carambola (Grosella china)	<i>Averrhoa carambola</i>	5,0
Claudia ciruela	<i>Prunus domestica</i> L.	12,0
Coco (1)	<i>Cocos nucifera</i> L.	5,0
Coco (2)	<i>Cocos nucifera</i> L.	4,0
Durazno (Melocotón)	<i>Prunus pérsica</i> L.	9,0
Frutilla	<i>Fragaria spp</i>	6,0
Frambuesa roja	<i>Rubus idaeus</i> L.	7,0
Frambuesa negra	<i>Rubus occidentalis</i> L.	11,0
Guanábana	<i>Anona muricata</i> L.	11,0
Guayaba	<i>Psidium guajava</i> L.	5,0
Kiwi	<i>Actinidia deliciosa</i>	8,0
Litchi	<i>Litchi chinensis</i>	11,0
Lima	<i>Citrus aurantifolia</i>	4,5
Limón	<i>Citrus limon</i> L.	4,5
Mandarina	<i>Citrus reticulata</i>	10,0
Mango	<i>Manqifera indica</i> L.	11,0
Manzana	<i>Malus domestica</i> Borkh	6,0

Fuente: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2337

Tabla 21: Requisitos microbiológicos para la sub-partida 2007.99.92.00

	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes NMP/cm ³	3	< 3	--	0	NTE INEN 1529-6
Coliformes fecales NMP/cm ³	3	< 3	--	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de esporas clostridium sulfito reductoras UFC/cm ³ ¹⁾	3	< 10	--	0	NTE INEN 1529-18
Recuento estándar en placa REP UFC/cm ³	3	1,0x10 ²	1,0x10 ³	1	NTE INEN 1529-5
Recuento de mohos y levaduras UP/ cm ³	3	1,0x10 ²	1,0x10 ³	1	NTE INEN 1529-10

Fuente: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2337

Métodos y tipos de ensayo para la sub-partida 2103.90.20.00: Condimentos y sazonadores, compuestos.

Tabla 22: Requisitos físico químicos para la sub-partida 2103.90.20.00

REQUISITO	UNIDAD	ADEREZO DE TOMATE		MÉTODO DE ENSAYO
		Min.	Max.	
Sólidos Solubles a 20 °C, excluida la sal añadida	% (m/m)	18	-	NTE INEN 380
pH	--	-	4,5	NTE INEN 389

Fuente: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2525

Tabla 23: Contaminantes para la sub-partida 2103.90.20.00

REQUISITOS	UNIDAD	LÍMITE MÁXIMO	MÉTODO DE ENSAYO
Arsénico, como As	mg/kg	0,2	NTE INEN 269
Plomo, como Pb	mg/kg	0,3	NTE INEN 271
Cobre, como Cu	mg/kg	5,0	NTE INEN 270
Estaño, como Sn*	mg/kg	250,0	NTE INEN 385
Mercurio, como Hg	mg/kg	0,05	AOAC 952.14

Fuente: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2525

Tabla 24: Requisitos microbiológicos para la sub-partida 2103.90.20.00

REQUISITO	n	c	m	M	MÉTODO DE ENSAYO
Contenido de mohos (hifas), número de campos positivos en 100 campos (método de Howard), %			40	-	NTE INEN 1529-12
Bacterias acidúricas UFC/g	5	0	<10	-	NTE INEN 1529- 5 utilizando agar Termo acidurans, incubado a 55 °C por 48 horas

Fuente: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2525

En las tablas anteriores se puede observar los requisitos microbiológicos y físico-químicos que requieren ciertos productos seleccionados según sub-partida arancelaria. En consecuencia, se puede determinar que la normativa INEN permite algunos ensayos con métodos exclusivamente INEN y otros mediante AOAC, por lo que más adelante se identificará si UDALAB realiza todos estos ensayos referenciales bajo los métodos exigidos.

Conclusiones

Con la entrada en vigencia de la Resolución 116 del COMEX, muchos importadores han experimentado problemas a la hora de importar los productos de su interés. Los productos alimenticios al encontrarse dentro de la tabla de la Resolución mencionada son de interés para UDALAB, ya que el INEN acepta los reportes de ensayo de un laboratorio acreditado por el OAE para poder introducir al mercado ecuatoriano un producto extranjero que requiere certificación INEN.

Por este motivo, mediante las estadísticas de importación del periodo 2010-2014, seguido de un estudio de importaciones mensuales por sub-partida, el análisis del número de importadores y número de laboratorios acreditados, se llegó a determinar que las sub-partidas con las que UDALAB podría trabajar para el campo de las importaciones son: 2106.90.10.00, 2007.99.92.00 y 2103.90.20.00, que corresponden a polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres, gelatinas y similares, puré y pastas y condimentos y sazónadores compuestos respectivamente.

Si UDALAB desea la acreditación ISO/IEC 17025 deberá realizar la prueba de ensayos para los productos de las 3 sub-partidas elegidas, de esta manera el laboratorio tendrá por lo menos ya un total de 4 importadores en Cuenca a quienes podrá promocionar sus servicios, lo cual implicaría mayor trabajo para el laboratorio y en consecuencia más ingresos para el mismo. Es importante que UDALAB analice minuciosamente los métodos y tipos de ensayos de estas 3 sub-partidas elegidas que si bien son parecidos tienen sus variaciones que marcan la diferencia entre los productos.

Finalmente, UDALAB al poder ofrecer ensayos para los productos alimenticios que requieren estos 4 importadores en Cuenca, tendrá la oportunidad no solo de conseguir la acreditación internacional ISO/ IEC 17025, sino que también será el laboratorio pionero en la ciudad de Cuenca en tener la facultad y aprobación del OAE para realizar ensayos en productos importados. Sin embargo, es importante recalcar que la ciudad de Cuenca cuenta con Universidades tales como la Universidad de Cuenca, la Universidad Politécnica Salesiana, la Universidad Católica de Cuenca, las mismas que poseen de laboratorios de alimentos, que si bien por ahora no son acreditados por el OAE, podrían serlo en un futuro, lo cual implicaría que UDALAB tendría una competencia de la cual preocuparse.

CAPÍTULO 2

ANÁLISIS DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO/ IEC 17025

Introducción

La Norma ISO/IEC 17025:2005 está encargada de la regulación de la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

La primera versión de los requisitos y especificaciones relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo nació con la implantación de la Guía ISO/IEC 25, la cual fue reemplazada años después por la norma ISO/IEC 17025.

La norma ISO/IEC 17025 hacía referencia a las normas ISO 9001 Y 9002, las mismas que al ser modificadas por la ISO 9001:2000 actualizó de manera necesaria a la ISO/IEC 17025. En el año 2005 nace la segunda versión de la norma, en las que se incorporaron y modificaron ciertas cláusulas del contenido de la ISO 9001:2000, por lo que se concluye que los laboratorios que cumplen con la norma ISO/IEC 17025 también cumplen los requisitos de la norma ISO 9001.

A continuación, en el presente capítulo se analizará a la Norma Internacional en su parte de gestión o administrativa como también en su parte técnica, identificando todos aquellos requisitos, procesos y exigencias que la norma detalla.

2.1 Requisitos de Gestión

2.1.1 Organización

Según la Norma Internacional ISO/IEC 17025 el laboratorio debe ser una entidad con responsabilidad legal, de modo que el cumplimiento de los requisitos de la Norma Internacional satisfaga a los clientes, autoridades y a las organizaciones que otorgan el reconocimiento. Es importante que el sistema de gestión del laboratorio cubra las

instalaciones permanentes en el laboratorio, como también aquellas instaladas fuera del sitio permanente, y si el laboratorio además realiza actividades diferentes a las de ensayo se debe definir las responsabilidades del personal de cada área para evitar posibles conflictos de interés.

Por otro lado, el laboratorio debe tener personal tanto directivo como técnico, los mismos que deberán tener la autoridad y responsabilidad del caso para desempeñar sus tareas, y colaborar con la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión. En este sentido, es responsabilidad de todos iniciar acciones para prevenir o minimizar desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo que puedan ocurrir en el laboratorio.

2.1.2 Sistema de gestión

De acuerdo a la normativa ISO/IEC 17025:2005 y según el alcance de las actividades del laboratorio, se deberá implantar y mantener un apropiado sistema de gestión de calidad y procesos. Los diferentes sistemas, procedimientos, políticas e instrucciones deberán ser documentados para asegurar la calidad de los resultados. Toda la documentación debe estar a disposición y conocimiento del personal pertinente.

Con respecto al sistema de gestión de calidad, el laboratorio deberá tener el manual de calidad como la norma pide, en éste se debe hacer referencia a los procedimientos de apoyo y técnicos utilizados en las actividades del laboratorio, así como también se debe detallar las funciones de los responsables que aseguran el cumplimiento de esta norma. La alta dirección es la encargada de la emisión y revisión del manual. Como requisitos básicos el manual debe incluir:

- a) El compromiso profesional y de la buena práctica por parte de la Alta Dirección hacia los clientes.

- b) Una declaración del tipo de servicio que ofrece el laboratorio, de igual manera a cargo de la dirección.
- c) El propósito de la implantación del sistema de gestión de calidad.
- d) Un requisito de que todo el personal involucrado con las actividades de ensayo se encuentren familiarizados con la documentación con respecto a la calidad y sus políticas; y
- e) El compromiso por parte de la dirección con el cumplimiento de la Norma Internacional y una mejora continua con el sistema de gestión.

En este contexto es importante resaltar que la Alta Dirección tiene el reto de proporcionar las evidencias de la implementación del sistema de gestión y su mejora continua, dando a conocer a sus colaboradores la importancia del cumplimiento de los requisitos legales, de la norma y exigencias de los clientes.

2.1.3. Control de los documentos

En esta sección la Norma Internacional describe la responsabilidad que el laboratorio tiene al establecer procedimientos para el control de los documentos que forman parte del sistema de gestión, dichos documentos deberán ser revisados y aprobados entre el personal autorizado del laboratorio antes de su emisión. Es importante mencionar, podrán ser examinados constantemente y modificados únicamente por quienes realizaron la revisión original siempre y cuando sea para asegurar el cumplimiento de los requisitos aplicables, además los documentos deben tener una fecha de emisión o revisión, numeración de páginas, y una marca que indique el final de la documentación y la o las personas encargadas de la emisión.

Cuando sea posible el texto modificado o la parte nueva se la deberá identificar en los respectivos anexos. Finalmente se permite la modificación de los documentos a mano hasta que se edite la nueva versión.

“NOTA 1: En este contexto el término “documento” puede significar declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales,

pósters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.”¹

2.1.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

De igual manera la presente norma exige que el laboratorio establezca procedimientos para el buen manejo de los pedidos, ofertas y contratos. Los contratos orales o escritos establecidos sobre las pruebas en ensayo en un producto deben registrar:

- a) La documentación de los métodos a utilizar.
- b) La certeza de que el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos que exigen las pruebas.
- c) El método de ensayo a emplearse, capaz de satisfacer los requisitos de los clientes.

Sera conveniente y necesario que cualquier diferencia entre el pedido y el contrato ya establecido sea resuelto antes de empezar el trabajo. Con respecto al contrato, al cliente se le debe mencionar sobre cualquier desviación que se presentase. El contrato debe ser aceptable para el cliente y para el laboratorio y si tiene que ser modificado una vez ya comenzado el trabajo se realizará todo el proceso de revisión y se informará oportunamente a las partes involucradas.

Finalmente, durante la ejecución del trabajo se debe conservar los registros de todas las conversaciones con los clientes que estén relacionadas con las exigencias, requisitos y/o resultados esperados.

¹ (Norma Internacional ISO/IEC 17025 ,Pág. 4)

2.1.5 Compras de servicios y de suministros

Para las actividades de las pruebas de ensayo según la Norma Internacional ISO/IEC 17025 el laboratorio debe tener un procedimiento adecuado para la selección y compra de los suministros y servicios que necesita. Se debe asegurar que los materiales empleados que influyen en la calidad de los ensayos no sean utilizados sino hasta realizar la inspección de los mismos y se verifique que cumpla con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos de ensayo.

El laboratorio deberá evaluar a los proveedores de los suministros y además debe mantener el respectivo registro de las evaluaciones y la lista de los proveedores aprobados.

2.1.6 Servicio al cliente

Considerando que los clientes valoran y reconocen una buena comunicación, y asesoramiento, el laboratorio debe estar siempre a disposición para cooperar con los clientes y sus peticiones, por lo que la Norma internacional en sus especificaciones describe que será factible el permitir al cliente el acceso a las áreas donde se realice las pruebas de ensayo, y además tendrá el derecho de recibir los objetos utilizados por el laboratorio para su verificación.

Dentro del mismo contexto, es importante mencionar que durante todo el trabajo el laboratorio debe mantener informado al cliente sobre sus actividades. Si es que existen demoras o desviaciones importantes el cliente debe estar enterado.

Consecuentemente, el laboratorio podrá obtener información de retorno ya sea positiva o negativa. Las encuestas, quejas y la revisión de los informes de ensayo son un ejemplo de información de retorno, la cual será útil para el laboratorio en la mejora de su sistema

de gestión y las actividades relacionadas con las pruebas de ensayo en un determinado producto.

2.1.7 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

Según los requisitos y especificaciones de la Norma Internacional, cuando el resultado de los trabajos del laboratorio no son conformes de acuerdo a su procedimiento o a los requisitos acordados en un inicio con el cliente, el laboratorio debe tener una política y procedimientos para afrontar la situación. En este contexto. Dichas políticas y procedimientos deberán asegurar que:

- a) Se asigne las respectivas responsabilidades y autoridades cuando se haya identificado el trabajo no conforme. De ser necesario se detendrá el trabajo y los informes de ensayo serán retenidos.
- b) Se realice una evaluación del trabajo no conforme.
- c) Se haga la corrección inmediata del trabajo no conforme.
- d) Si es necesario se notifique al cliente y se anule el trabajo.
- e) Se establezca la responsabilidad para la autorización de la reanudación del trabajo.

“NOTA: Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.”¹

¹ (Norma Internacional ISO/IEC 17025 ,Pág 7)

2.1.8 Control de los registros

La Normativa de la ISO/ IEC 17025 detalla que es indispensable que el laboratorio tenga un espacio confiable y seguro para el archivo de los registros. Todos los registros deben estar legibles y deben estar conservados de tal manera que sean fácilmente recuperables. Se deberá establecer el periodo de retención de los registros y finalmente estos pueden ser presentados en papel o en forma digital.

2.1.9 Auditorías internas

En base a las exigencias de la Norma Internacional, de manera periódica, y con fechas establecidas en un calendario, el laboratorio debe realizar auditorías internas de sus actividades para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión y de la Norma Internacional. La auditoría consistirá en la evaluación del sistema de gestión incluyendo las actividades de ensayo. Solo personas calificadas serán las responsables de tales auditorías. Si como consecuencia de las auditorías se encontraran dudas sobre la eficacia de las operaciones del laboratorio, validez de los resultados de las pruebas de ensayo se deberá oportunamente tomar las respectivas acciones correctivas. Por tales motivos es importante se registre el sector de actividad que fue auditado, los resultados y las posibles acciones correctivas que hayan surgido como resultado de los hallazgos.

Por otro lado es importante la intervención de la alta dirección. En este sentido, ellos deben cada año realizar la revisión de todos los procesos que se realizan en el laboratorio. Las quejas, las acciones correctivas, las evaluaciones por los organismos externos, los informes del personal directivo, el resultado de las auditorías internas, son elementos a tomar en cuenta para la revisión por parte de la dirección.

2.2 Requisitos técnicos

2.2.1 Generalidades

La exactitud y confiabilidad de los resultados de las pruebas de ensayo depende de ciertos elementos tales como: factores humanos, instalaciones, los métodos de ensayo, muestreo, manipulación, etc. En consecuencia el laboratorio deberá tener en cuenta todos estos factores para su buen desempeño y realización de actividades.

2.2.2 Personal

Según la presente Norma, es necesario que el laboratorio asegure la competencia de las personas que trabajan en el laboratorio en los campos de operación de equipos, realización de pruebas de ensayo, evaluación de resultados, etc. Cada persona debe estar capacitada, mostrar habilidades, destrezas y una educación según el campo de trabajo requerido.

El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para una certificación del personal, estos requisitos pueden estar constituidos como un reglamento, una norma del laboratorio o simplemente requeridos por el cliente. Los perfiles de los puestos de trabajo deberán estar actualizados y definidos por responsabilidades en las diferentes áreas. La dirección será la encargada de formular las metas, políticas y procedimientos con respecto a la educación y formación del personal, las autorizaciones a los miembros para realizar ciertas actividades deberán estar registradas, disponibles y ordenadas de acuerdo a la fecha de confirmación de la autorización.

Es conveniente que el personal encargado de las opiniones e interpretaciones además de tener un perfil calificado para laborar en el laboratorio tenga un conocimiento sobre la tecnología utilizada en la fabricación de los productos ensayados y un conocimiento sobre los requisitos exigibles en la legislación y las normas.

2.2.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Es requisito indispensable de la Norma Internacional, que todas las instalaciones incluidas las fuentes de energía e iluminación faciliten el trabajo en el laboratorio, especialmente en la realización de las pruebas de ensayo. El personal encargado deberá asegurarse que las condiciones ambientales no afecten los resultados, por lo que el área de los ensayos debe tener un especial cuidado, por lo que es necesario una separación prudente con las áreas vecinas, así se evitará una posible contaminación cruzada. La administración debe tomar las medidas necesarias para asegurar una correcta limpieza y orden dentro del laboratorio.

2.2.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

La presente norma exige que el laboratorio de ensayos deberá aplicar los respectivos métodos y procedimientos para todas sus actividades dentro de su alcance, estas incluyen: el muestreo, manipulación, almacenamiento y preparación de los ítems. Será opcional y a conveniencia la estimación de incertidumbre de la medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de los datos.

Cuando el cliente no especifique los métodos que deben utilizarse, el laboratorio deberá utilizar métodos de ensayo que logren satisfacer al cliente, se recomienda que se utilizan métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales, asegurándose de recurrir a la última versión vigente.

2.2.5 Métodos no normalizados

En caso de requerirse la utilización de métodos no normalizados, es decir métodos distintos a los desarrollados por el laboratorio, se debe previamente coordinar con el cliente el método a emplearse. Cabe recalcar que el método a desarrollarse debe ser validado antes de su uso. Se entiende por validado a la confirmación a través del

examen y la presentación de evidencias objetivas de que se cumplen los requisitos para cierto uso específico.

Para todos aquellos métodos de ensayo nuevos es conveniente incluir la siguiente información:¹

- a) Una identificación apropiada;
- b) El alcance;
- c) La descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;
- d) Los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;
- e) Los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;
- f) Los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) Las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- h) La descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:
 - La colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;
 - Las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
 - La verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;
 - El método de registro de las observaciones y de los resultados;
 - Las medidas de seguridad a observar.
- i) Los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;

¹ (Norma Internacional ISO/IEC 17025 ,Pág 14)

j) Los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;

k) La incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

2.2.6 Estimación de la incertidumbre de medición

De acuerdo a la norma el laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones deberá aplicar un procedimiento adecuado para estimar la incertidumbre de la medición.

“En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores”¹

“NOTA 1 El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como: ²

-Los requisitos del método de ensayo;

-Los requisitos del cliente;

-La existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

¹ (Norma Internacional ISO/IEC 17025 ,Pág 23)

² (Norma Internacional ISO/IEC 17025 ,Pág 15)

2.2.7 Equipos

La Norma Internacional pide que los laboratorios de ensayo cuenten con todos los equipos necesarios para sus diferentes actividades que van desde el muestreo, la medición, los ensayos, procesamiento y análisis de datos. En caso de requerir equipo que esté fuera de las instalaciones se deberá asegurar que éstos cumplan los requisitos de la Norma Internacional.

Dentro de los equipos también se debe considerar al software que el laboratorio utilice. En este sentido este debe lograr los resultados y exactitud esperados.

Antes de disponer de un equipo o software se lo debe calibrar o verificar que este en correcto funcionamiento y estos deben ser utilizados únicamente por personal autorizado, quien a su vez deberá contar con el manual pertinente para el uso y manejo de los equipos. Aquellos equipos que hayan sido sometidos a un uso inadecuado o una sobre carga y que como consecuencia den resultados dudosos deberán ser aislados del servicio del laboratorio.

Finalmente, se debe tomar en cuenta las siguientes consideraciones de la Norma sobre el uso de los equipos utilizados en la realización de ensayos:¹

- a) La identificación del equipo y su software;
- b) El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) Las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación.
- d) La ubicación actual, cuando corresponda;
- e) Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;

¹ (Norma Internacional ISO/IEC 17025 ,Pág 17)

- f) Las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- g) El plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

2.2.8 Trazabilidad de las mediciones

Según la Norma Internacional, el programa de calibración de los equipos de los laboratorios de ensayo debe ser diseñado en base al Sistema Internacional de Unidades (SI). En caso de que la incertidumbre, producto de la calibración, no influirá en la incertidumbre total del resultado de ensayo, no se aplicará dicho Sistema.

2.2.9 Muestreo

Conforme a la ISO/IEC 17025:0025 será necesario que el laboratorio tenga un plan estratégico para el muestreo de los productos a realizarse las pruebas de ensayo, estos deben estar basados en métodos estadísticos y deben tener en cuenta los factores a ser controlados y manejados para asegurar la validez de los resultados.

“Nota 1: el muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayara o calibrara la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.”¹

¹ (Norma Internacional ISO/IEC 17025 ,Pág 20)

En este contexto, el laboratorio debe contar con los debidos procedimientos, estadísticas, condiciones ambientales e identificación de las personas involucradas que le permitan registrar los datos y las operaciones realizadas con respecto al muestreo que forma parte de las pruebas de ensayo.

2.2.10 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

La manipulación de los productos a ensayar es muy importante durante el proceso, por lo que la Norma Internacional, objeto de estudio, exige que el laboratorio cuente con procedimientos para el transporte, recepción, manipulación y protección de dichos productos.

Los ítems o productos a ensayarse deben ser fácilmente identificables, y no se los debe confundir físicamente ni tampoco cuando se haga referencia a ellos, en caso de ser necesario el laboratorio deberá realizar una subdivisión en grupos de ítems.

En caso de no existir la suficiente información y los detalles necesarios del ítem a ensayar, la norma exige que el laboratorio comunique al cliente y reciba instrucciones antes de empezar el trabajo.

2.2.11 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

Los resultados de las pruebas de ensayo deberán ser registrados con el mayor cuidado y exactitud que se requiere, según la normativa de la ISO/IEC 17025:2005 estos datos resultantes deberán ser almacenados de tal manera que fácilmente se pueda identificar tendencias, y técnicas estadística. La revisión de los resultados debe ser revisado y puede incluir elementos tales como:¹

¹ (Norma Internacional ISO/IEC 17025 ,Pág 20)

- El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios,
- La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.
- La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
- La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos.
- La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

Todos los métodos seleccionados deben basarse en el volumen y tipo de trabajo que se realizara

2.2.12 Informe de los resultados

Los informes de los resultados que el laboratorio emita deberán ser expresados de forma clara, objetiva y no ambigua. El informe de ensayo deberá contener toda la información necesaria para su interpretación y que el cliente requiera.

Cada informe deberá incluir los siguientes aspectos:¹

- Título.
- Nombre y dirección del laboratorio.
- Identificación del informe, por ejemplo un número de serie.
- Identificación del cliente, al menos nombre y la dirección del cliente.
- El método utilizado.
- Descripción y condición de los productos ensayados.

¹ (Norma Internacional ISO/IEC 17025 ,Pág 22)

- Fecha de recepción de los productos sometidos a ensayo.
- Fecha de realización del ensayo.
- Referencia del método de ensayo utilizado por el laboratorio.
- Si es necesario una declaración de la incertidumbre de medición estimada.
- Resultados de los ensayos con sus respectivas medidas.
- Nombres, funciones y firmas de las personas encargadas de la emisión del informe de ensayo.
- Si es apropiado y necesario las interpretaciones y opiniones.
- Cuando sea necesario una declaración de que los resultados han sido obtenidos únicamente por los ítems ensayados.

2.2.13 Modificaciones

Las modificaciones de fondo que se realice a un informe de ensayo deberán ser emitidos en forma de un nuevo documento incluyendo la declaración “*Suplemento al informe de ensayo con número de serie xxx*”. Dichas correcciones deberán cumplir con todos los requisitos especificados de la presente Norma.

Conclusiones

La Norma Internacional ISO 17025 es el fruto de la evolución de la familia de la ISO, gracias a la adaptación de esta norma, los laboratorios de alimentos se encontrarán avalados por el OAE y además gozaran del prestigio de contar con la acreditación de una norma de carácter internacional. Dicha norma encuentra su fundamento en la parte de gestión así como también en la parte técnica, siendo así como la Norma Internacional

exige a los laboratorios la aplicación de un sistema de gestión de calidad y procesos técnicos basados en el compromiso profesional y de la buena práctica por parte de la Alta Dirección hacia los clientes.

Es importante mencionar que los laboratorios de alimentos al adoptar los requisitos exigidos por la Norma Internacional se encuentran en un puesto preferencial entre los demás laboratorios sin la acreditación, ya que los clientes mantienen su confianza en dichos laboratorios, debido a que la información, el control de los registros, la realización de las pruebas de ensayo, el proceso de muestreo, las técnicas de estadística y la medición de incertidumbre son actividades que deben marcar absoluta atención y cuidado del personal encargado para así mostrar la competencia de sus actividades dentro del marco legal exigido por la Norma Internacional.

Finalmente, se puede destacar que los laboratorios que deseen la acreditación internacional y que forman parte de una institución o empresa deberán definir claramente sus responsabilidades en relación a las actividades de ensayos y en sí de toda su gestión. El personal calificado para cada área deberá recibir capacitaciones para una mejora continua, llevar a cabo una programación calendarizada para auditorías internas, externas. Y, además para completar el proceso y realización de las pruebas de ensayo, los laboratorios deberán empezar desde transportar, recibir, manipular y conservar la muestra usando los equipos debidamente probados, el espacio requerido y aislado de otras áreas para evitar contaminación.

CAPÍTULO 3

SITUACIÓN ACTUAL DE UDALAB

Introducción

La Universidad del Azuay dentro de sus proyectos de vinculación con la comunidad tiene a disposición del público el laboratorio de alimentos conocido como UDA LAB, el cual nació en el año 2011 y está ubicado en la Av. 24 de Mayo 7-77 y Hernán Malo, Facultad de Ciencia y Tecnología.

El laboratorio es una entidad dependiente de la Universidad del Azuay que realiza actividades de análisis fisicoquímicos y microbiológicos en aguas, suelos y alimentos, y además cuenta con la certificación ISO 9001:2008, la cual regula los sistemas de gestión de calidad y sus requisitos. En consecuencia, en el presente capítulo se analizará la situación actual del laboratorio en base a la norma mencionada.

3.1 Laboratorio de alimentos UDALAB

UDA LAB fue creado como un laboratorio que brinda sus servicios al público en general y al mismo tiempo contribuye a los intereses de la Universidad tanto en docencia como investigación.

En este contexto, UDA LAB brinda los servicios de ensayos físico-químicos y microbiológicos en alimentos, aguas y suelos. Siendo el alcance de los ensayos los siguientes:¹

Análisis de aguas: Acidez, alcalinidad, aluminio, cadmio, calcio, cloruros, cobre, color, conductividad, cromo, DQO (demanda química de oxígeno), dureza total, fluoruros, fósforo, hierro, litio, magnesio, manganeso, níquel, nitratos, nitritos, nitrógeno

¹ Manual de Calidad UDA LAB, Pág. 5-6

amoniacal, nitrógeno total, oxígeno disuelto, pH, plomo, potasio, sólidos disueltos, sólidos sedimentables, sólidos totales, sulfatos, turbiedad, zinc.

Análisis de suelos: intercambio catiónico (sodio, calcio, magnesio y potasio), sodio, calcio, magnesio, potasio, fósforo, nitrógeno total y pH.

Análisis bromatológicos en alimentos: humedad, cenizas, acidez, proteínas, grasa, fibra, densidad, pH.

Análisis microbiológicos: Mesófilos totales, coliformes totales y fecales, Mohos y levaduras, enterobacteriaceas, Staphylococcus aureus, Salmonella spp., Listeria spp.

3.2 Perfil de la Organización

Conforme al manual de calidad de UDALAB, se detalla los siguientes datos generales del laboratorio:

Nombre: Universidad del Azuay, Laboratorios de Servicios “UDA Laboratorios”

Dirección: Av. 24 de Mayo 7-77 y Hernán Malo

Teléfono: (07) 409-1000 ext. 441

Ruc: 0190131777001

Página Web: <http://www.uazuay.edu.ec/laboratorios>

Número de empleados: 6

A continuación se detalla el personal del laboratorio de alimentos que actualmente labora:

-Ing. María Fernanda Rosales

Directora General

-Ing. Mónica Tinoco

Directora de Calidad LAB-UDA

-Dr. Piercosimo Tripaldi

Director Técnico LAB-UDA

-Ing. Ximena Orellana
Técnico CONSEP

-Ing. Johanna Tacuri
Analista Laboratorio de Microbiología

-Sr. Andrés Pérez
Auxiliar de Laboratorio

3.3 Política de calidad

La política de Calidad a cargo de la Dirección General del Laboratorio, formada por el Decanato de Investigaciones en representación del Rector, se maneja en base al manual *SGCUDAL-POL-001* de UDA Laboratorios., el mismo que hace referencia a los servicios de ensayos realizados en aguas y alimentos que ofrece UDALAB.

En este contexto, la Dirección General se compromete a:¹

- Asegurar el cumplimiento legal.
- Asegurar la confiabilidad de los resultados.
- Mantener personal competente.
- Asegurar que los instrumentos, equipos y métodos sean los adecuados para mantener la calidad del ensayo y resultado.
- Asegurar la confidencialidad de los resultados de los clientes.
- Asegurar la mejora continua de los procesos del laboratorio.
- Cumplir con los objetivos establecidos.
- Asegurar la satisfacción del cliente.

¹ Manual de Calidad UDALAB, Pág. 21

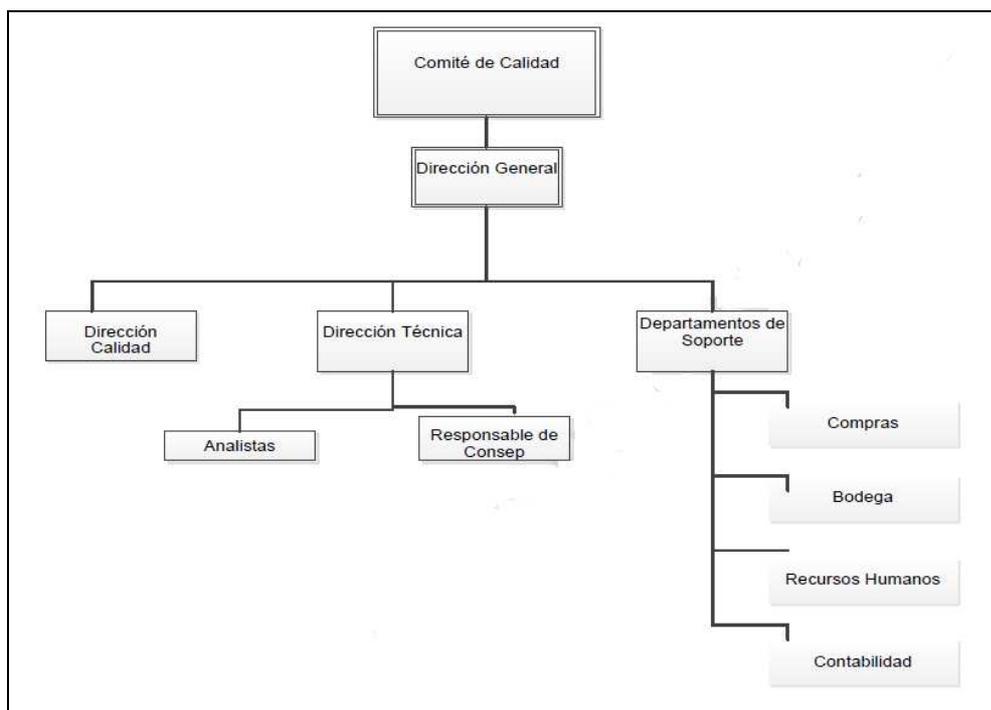
3.4 Sistema de gestión de calidad

En el manual de calidad de UDALAB se establece que el laboratorio mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en los requerimientos exigibles en la norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de Calidad”. UDALAB por medio de la Dirección General del Laboratorio establecerá, documentará, implementará, y mantendrá una mejora continua de la eficacia de su sistema de gestión de calidad. Cada año se realizará la revisión del cumplimiento de los puntos mencionados en base al procedimiento DEUDAL-P-001.

En otro contexto es importante mencionar que las capacitaciones, adiestramientos y calificación del personal son actividades de gran interés dentro de la institución para la mejora de su Sistema de Gestión de Calidad. Dichas actividades son llevadas a cabo gracias al trabajo del departamento de Recursos Humanos junto a la colaboración y participación de expertos externos al laboratorio.

3.5 Estructura Organizacional de UDALAB

Ilustración 12: Estructura Organizacional de UDALAB



Autor: UDALAB

Fuente: Manual de Calidad UDALAB

Como se puede observar en la ilustración N° 12 la organización estructural del laboratorio es bastante ordenada. En la cabeza se encuentra el Comité de Calidad, seguida de la Dirección General, de la cual se desprenden los departamentos: Dirección de Calidad, Dirección Técnica y los diferentes Departamentos de Soporte (Compras, Bodega, Recursos Humanos y Contabilidad).

En este contexto, el Comité de Calidad formado por: el Director(a) General de Laboratorios de Servicios, el Delegado del Rector, el Decano(a) de la Facultad de Ciencia y Tecnología, el Decano(a) Administrativo Financiero, el Director(a) de Calidad y el Director(a) Técnico tiene las siguientes funciones:¹

- Reforzar y valorar los esfuerzos del laboratorio de servicios.
- Reforzar la visión del seguimiento orientado a la mejora continua.
- Presionar sobre el compromiso institucional con la mejora continua.

¹ Manual de Calidad UDALAB, Pág. 9

- Aportar valor añadido sobre las estrategias de actuación del laboratorio de servicios.
- Aprobar el Manual de Calidad.
- Dar información a las partes interesadas en el Servicio sobre la puesta en marcha y seguimiento del Plan de Mejoras.
- Detectar los problemas para la implantación de acciones concretas.
- Establecer canales de comunicación adecuados entre laboratorios de servicios y la Universidad del Azuay, además de clientes y proveedores.
- Planificar y asignar tareas y ejercer el control periódico en la realización de las mismas.
- Informar a la máxima autoridad de la Universidad del Azuay a través de su delegado.

La Dirección General tiene las siguientes responsabilidades:¹

- Deberá tener la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión implementado será mantenido, actualizado y respetado en todo momento.
- Coordinar directamente con la Dirección General las decisiones sobre la política, objetivos y los recursos del laboratorio.
- Facturación, informes económicos e impuestos al Dpto. de Contabilidad de la UDA.
- Firmar los resultados y autorizar su entrega a los clientes.
- Programar las auditorías internas y externas que requiere el Sistema de Calidad.
- Revisión de los documentos del sistema de gestión implementado.
- Junto con el Director General revisión y manejo de la medición, análisis y mejora continua de los laboratorios.
- Manejar la satisfacción del cliente.
- Manejo de caja chica.

¹ Manual de Calidad UDALAB, Pág. 9

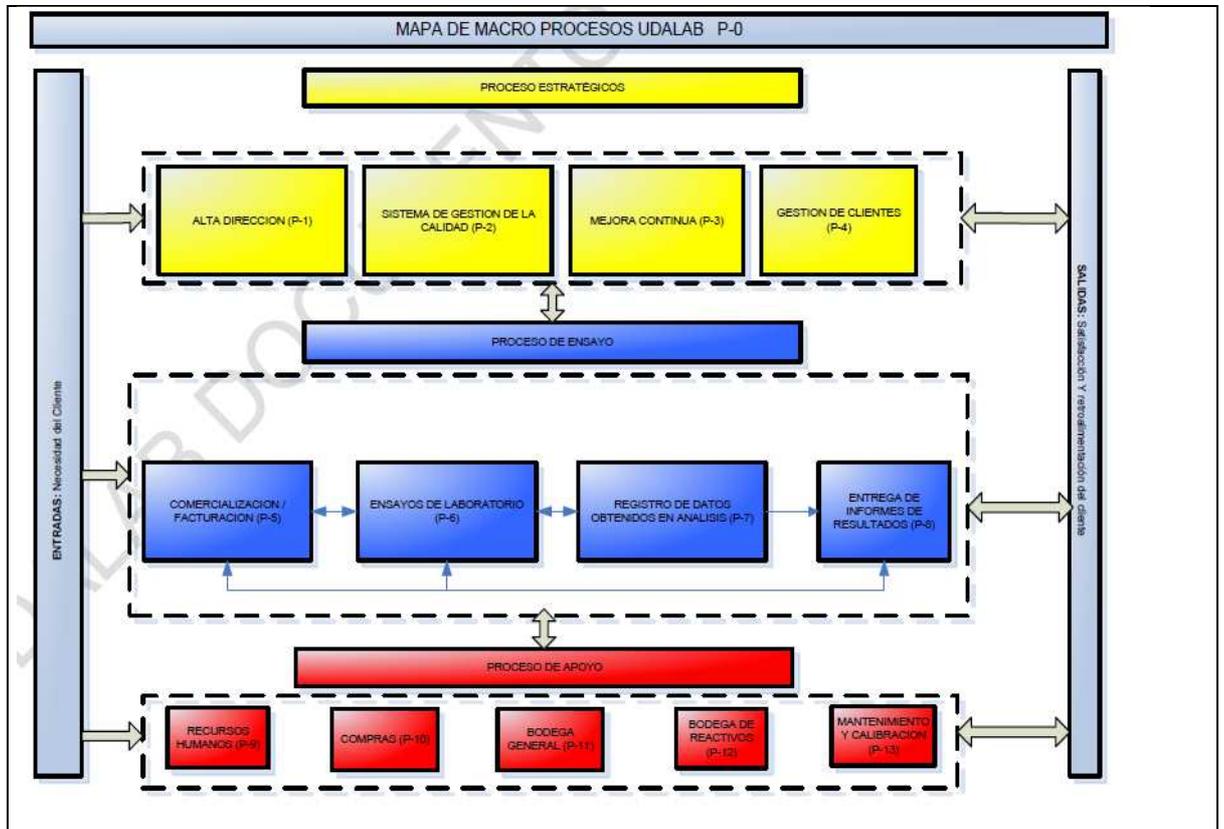
- Además, cuando amerite se hará cargo de la atención al cliente y facturación.

La Dirección Técnica por su parte tiene la responsabilidad de proveer los recursos para el total cumplimiento de los estándares requeridos en las operaciones de UDALAB

Finalmente, los Departamentos de Soporte divididos en Bodega, Compras, Contabilidad y Recursos Humanos tal y como se explica en el Manual de Calidad de UDALAB estarán trabajando en sinergia para el buen desarrollo de las actividades del laboratorio y la satisfacción del cliente.

En el siguiente cuadro se detalla el mapa de procesos de UDALAB y la relación entre los diferentes departamentos.

Ilustración 13: Mapa de Procesos de UDALAB



Autor: UDALAB

Fuente: Manual de Calidad UDALAB

3.6 Control de los registros de la calidad

UDALAB mantiene documentados todos sus registros de calidad mediante una codificación por nombre, código y versión de cada archivo, de esta manera el laboratorio se asegura que la información es recuperable, además que la misma se encuentra protegida de forma física y digital.

3.7 Responsabilidad, autoridad y comunicación

Conforme al Manual de Calidad de UDALAB las autoridades y responsabilidades del personal están definidas de acuerdo al formato “Metodología para el levantamiento de perfiles de los puestos por competencias (FL)”. En esta guía se detalla las acciones y responsabilidades de cada empleado relevantes al sistema de gestión de calidad y a las operaciones del laboratorio. Es importante mencionar que el personal que labora en UDALAB es competente, es decir tienen una formación educativa adecuada, poseen las habilidades y la experiencia requerida por el laboratorio.

En otro contexto, la comunicación interna del laboratorio es sumamente importante para el buen desarrollo de las actividades, por esto, constantemente se manejan correos internos con acuso de recibido, comunicaciones escritas, y reuniones periódicas.

3.8 Alcance

Según el Manual de UDALAB, el laboratorio se encuentra dividido en dos laboratorios de ensayos: el laboratorio químico y el laboratorio microbiológico. Una vez receptada la muestra, se procede al análisis, informe y emisión de resultados de los ensayos.

Se debe tomar en cuenta que UDALAB no realiza las operaciones de muestreo, al contrario y como se mencionó recibe las muestras proporcionadas por los clientes para la realización de los ensayos.

3.9 Equipos, proveedores y documentación

UDALAB, con el objetivo de realizar ensayos confiables, seguros y actualizados, detalla en su Manual de Calidad que los equipos y reactivos utilizados son sometidos a

mantenimiento y controles internos cada cierto tiempo. Es por esta razón, que el laboratorio garantiza que sus equipos están: ¹

- Calibrados y verificados
- Con los ajustes necesarios
- Identificados para poder determinar su calibración
- Protegidos contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición
- Protegidos contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Para la contratación y aprobación de los proveedores, UDALAB se basa en el Procedimiento de evaluación y aprobación de proveedores ADMUDAL-P-002.

Con respecto a la documentación, el laboratorio realiza sus operaciones de ensayo en base a documentación interna o externa. El personal autorizado para el manejo de la información formado por el Director General, Director Calidad y Director Técnico son los encargados de revisar, aprobar y registrar todos los documentos, sean estos: procedimientos de gestión, instructivos y/o resultados de ensayo. De esta manera, se garantiza la confidencialidad de la información y la satisfacción de los usuarios.

Finalmente, toda la documentación emitida por el laboratorio se encuentra registrada de forma electrónica y física, cumpliendo con los debidos procesos de control de documentos a través del documento SGCUDAL-P-002, el cual señala lo siguiente:²

- a) Aprobación de documentos para verificar que su contenido sea adecuado a los requerimientos de documentación.
- b) Revisión y actualización de los documentos cuando sea necesario así como su aprobación nuevamente cuando sufren modificaciones.

¹ Manual de Calidad UDALAB, Pág. 32

² Manual de Calidad, UDALAB, Pág. 19

- c) Asegura que se identifican cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) Asegura que las revisiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso a través del archivo físico.
- e) Asegura que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificados a través de su nombre, código y fecha de emisión.
- f) Asegura que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución.
- g) Evita el uso no intencionado de documentos obsoletos al guardarlos en la carpeta de OBSOLETOS en el caso de que se mantenga como documentación histórica

3.10 Servicio al cliente

El buen servicio al cliente es primordial para UDALAB, razón por la que en el Manual de Calidad se detalla que la Dirección General es la encargada de que se cumpla los requisitos exigibles por el cliente. Es por este motivo que, UDALAB mantiene de forma documentada y formal los requisitos del cliente en cuanto a los ensayos a realizarse, y mediante el manual de Procedimiento de recepción de muestras SGCUDAL-P-012 se define los siguientes aspectos:¹

- a) Los requisitos especificados por el cliente, a través de proformas aprobadas por el cliente, indicando en los mismos cuando se juzgue pertinente las exigencias a nivel de actividades de entrega y otras posteriores a la misma.
- b) Los requisitos, no establecidos por el cliente pero, necesarios para el correcto uso del producto.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- d) Otros requisitos adicionales especificados por UDALAB.

¹ Manual de Calidad UDALAB, Pág. 27

Cuando el cliente desee que la muestra a ensayar sea devuelta, el laboratorio tiene por escrito en su Manual de Calidad que esta será conservada y manipulada, de tal manera que el cliente no tendrá problemas al recibir la misma.

Finalmente, el personal autorizado realizará un análisis de las quejas, sugerencias, reclamos e informes obtenidos de la evaluación de satisfacción al cliente con el objetivo de buscar oportunidades de mejora.

3.11 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Conforme al Manual de Calidad de UDALAB, el laboratorio antes de comprometerse a la realización de un ensayo en cierto producto realiza una revisión de los requisitos que este exige. En base al Procedimiento de muestras SGCUDAL-F-001 el laboratorio garantiza que:¹

- a) Los requisitos del cliente están claramente definidos y registrados por escrito.
- b) La capacidad instalada por UDALAB está en capacidad de cumplir con los requisitos definidos.

Todos los requisitos exigidos por el cliente son registrados por escrito. Y, una vez receptada la muestra en el laboratorio, será responsabilidad del mismo el manejo y conservación de dicha muestra.

3.12 Seguimiento y medición del producto

Según el Manual de Calidad de UDALAB, gracias al informe de resultados de los ensayos químico y microbiológico se logra determinar el resultado final de los ensayos, no obstante dicho informe final tendrá que ser revisado y firmado por el Director Técnico y Director de Calidad para poder ser emitido.

¹ Manual de Calidad UDALAB, Pág. 28

3.13 Control de producto con conforme

En caso de existir inconformidades con el producto, UDALAB, mediante su Manual de Calidad detalla que a través del Procedimiento de manejo de ensayos, insumos y equipos no conformes, SGCUDAL-P-007, se identificara cualquier producto no conforme, y se mantendrá los respectivos registros que evidencien dichas inconformidades, pero de igual manera UDALAB manejará acciones correctivas y preventivas según el caso.

3.14 Proceso de compras

Mediante el Manual de Calidad, UDALAB se asegura que el proceso de compras sea el apropiado.

El registro de Orden de requerimiento de insumos, materiales, reactivos y equipos ADMUDAL-F-011 se utiliza para asegurar un correcto proceso de información de compras. En dicho registro se detalla: ¹

- El producto solicitado.
- La cantidad y presentación.
- Se detalla las características específicas del producto en caso de ser necesario.
- Se recomienda el proveedor calificado del insumo, reactivo o equipo solicitado.

3.15 Verificación de los productos comprados

Los insumos, materiales reactivos y equipos antes que entren a funcionamiento son probados y revisados de acuerdo al procedimiento de recepción en bodega BOUDAL-P-001. Posteriormente se realiza el pago y el inventario de los mismos.

¹ Manual de Calidad UDALAB, Pág. 29

3.16 Identificación y trazabilidad

El Manual de Calidad de UDALAB nos da a conocer que el laboratorio realiza la identificación del ensayo, así como también de las muestras. Mediante el registro de ensayo con código SGCUDAL-F-011, SGCUDAL-F-018 y el registro de recepción de muestra SGCUDAL-F001, el laboratorio mantiene el orden y evita la confusión de los trabajos a realizar.

Dentro del mismo contexto, es importante mencionar que UDALAB también cuenta con los reportes de ensayos físico-químicos y microbiológicos y el registro de trazabilidad, los mismos que aportan a la trazabilidad de los ensayos.

3.17 Auditorías internas

Para UDALAB, las auditorias son procesos objetivos y calendarizados en los que se toma en consideración las áreas a auditar, los resultados de las auditorias anteriores y los encargados de la auditoria, quienes tienen que ser personas imparciales, ya que no pueden auditar su propio trabajo.

El programa de auditorías de UDALAB acorde a lo establecido en el Manual de Calidad, se maneja gracias al trabajo del Director de Calidad. Los criterios para la realización de auditorías están basados en el Procedimiento de auditoria Interna SGCUDAL-P-006.

3.18 Técnicas de Análisis y métodos de ensayos

UDALAB realiza técnicas de análisis en base a Normas INEN Y AOAC con técnica Compaq Dry. Según los especialistas del laboratorio, para el caso de nuestros productos escogidos, polvos para postres de gelatinas, pudines, cremas, helados y postres similares, puré y pastas y sazónadores compuestos los ensayos son realizados en base a la norma AOAC debido a que este método es muy similar al método de las normas INEN pero mucho más rápido.

Mediante el análisis de los tipos y métodos de ensayo que necesita cada producto seleccionado en el capítulo 1 se llegó a determinar que UDALAB si realiza todos estos ensayos requeridos bajo normas AOAC con la utilización de las placas compact dry a un precio de \$18 cada uno. No obstante, la determinación de solidos solubles para puré y pastas y sazonadores y condimentos varios y recuento de esporas clostridium de igual manera para puré y pastas son una excepción, ya que el laboratorio no realiza esta prueba bajo ningún método.

3.19 Ingresos y Egresos

Tabla 25: Ingresos y Egresos de UDALAB, periodo 2014

PRESUPUESTO FINANCIERO UDALAB 2014	
INGRESOS	USD
ENSAYOS	11749,9
TOTAL INGRESOS	11749,9
EGRESOS	
INSTRUMENTAL MEDICO MENOR	66,18
MATERIALES DE ASEO	83,73
MATERIALES DE CONSTRUCCION	11,83
MATERIALES DE OFICINA	334,96
MATERIALES PARA EL LAB	1758,14
MEDICINAS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS	27,04
OTROS DE USO Y CONSUMO	237,36
TOTAL EGRESOS	2519,24
UTILIDAD ANUAL	9230,66

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: Auxiliar presupuestario UDALAB

Mediante la tabla N° 25 podemos observar los ingresos y egresos de UDALAB correspondientes al periodo 2014. En total se registraron \$ 11.749,90 como ingresos por la realización de diversos ensayos, y, por otro lado los egresos del laboratorio sumaron una cantidad de \$ 2.519,24 lo cual nos da una diferencia entre ingresos y egresos de \$9.230, 66 a favor del laboratorio.

Cabe mencionar que UDALAB como laboratorio no cubre el sueldo de su personal, por lo contrario estos rubros son cubiertos por la Universidad del Azuay ya que los dependientes del laboratorio son reconocidos como empleados de la Universidad del Azuay y no como personal directo vinculado exclusivamente a UDALAB, es decir sus actividades pueden incluir funciones docentes y de trabajo en el laboratorio dependiendo del caso.

Finalmente, el laboratorio realiza aproximadamente unos 30 reportes de ensayos en aguas y alimentos por mes, lo que da un total aproximado de 360 reportes anuales, siendo una persona que realiza los ensayos microbiológicos y otra que se encarga de los ensayos físico-químicos. El precio por ensayo oscila entre \$16 y \$18, dependiendo de tipo de ensayo a realizar.

3.19 Análisis de los datos

La Dirección General será la encargada del análisis de los datos. En este contexto se revisará la siguiente información:¹

- Resultados de las auditorías internas.
- Seguimiento de los indicadores de gestión de calidad.
- Resultados de las revisiones de las no conformidades reales y potenciales.
- Análisis de quejas de los clientes.
- Análisis de los resultados de evaluación de proveedores.

¹ Manual de Calidad UDALAB, Pág. 34

3.20 Exclusiones

De acuerdo a la guía ISO 9001:2008 se pide que el personal encargado debe planificar y controlar el diseño del producto, sin embargo tal y como se indica en la Manual de Calidad, UDALAB se enfoca únicamente en la realización de pruebas de ensayo definidos por Standar Methods for water and wastewater, AOAC y normas INEN.

De igual manera según la ISO 9001:2008, “La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio”¹. No obstante, UDALAB mediante su manual de Calidad indica que las posibles deficiencias de los productos se las identifican durante la realización de los análisis de los mismos.

Conclusiones

UDALAB al ser parte de la Universidad del Azuay funciona como un laboratorio de servicio a la comunidad y a los estudiantes, quienes libremente pueden ingresar. El laboratorio realiza pruebas de ensayos en suelos, agua y alimentos. El laboratorio compuesto de dos áreas: química y microbiología cuenta con personal capacitado e instruido para las diferentes actividades a desarrollarse en la institución.

Es importante mencionar que UDALAB realiza sus actividades bajo los requisitos de la Norma ISO 9001. En consecuencia, el laboratorio está comprometido con los clientes en el buen desarrollo de sus actividades y procesos de calidad, siendo las auditorías internas, y las capacitaciones procesos básicos de la institución.

¹ Norma Internacional 9001:2008, Cuarta edición, Pág. 12

UDALAB cuenta con un organigrama y mapa de procesos que muestran que en el laboratorio existe una verdadera conexión entre áreas que trabajan en conjunto para el buen desempeño de las actividades dentro del laboratorio.

Por otro lado, el laboratorio mantiene un minucioso cuidado con el manejo de los documentos, cuidado de las áreas, control de equipos y suministros y manejo de las muestras. No obstante cabe mencionar que UDALAB tan solo se encarga de recibir la muestra y realizar las pruebas de ensayo, más no de transportar y realizar el diseño del producto.

Actualmente UDALAB trabaja con normas AOAC e INEN, las normas AOAC son las más utilizadas ya que estas tienen procesos más cortos. Para el caso de nuestras 3 subpartidas seleccionadas, en la realización de los ensayos UDALAB utiliza placas compact dry y ofrece los ensayos a un precio promedio de \$18.

Finalmente, mediante el análisis de ingresos y egresos del laboratorio del periodo 2014 se pudo determinar que UDALAB tiene una ventaja entre los ingresos que recibe por ensayos y los egresos que maneja. Sin embargo, si consideramos el pago de sueldos, pago de local, entre otros, llegaríamos a la conclusión de que en realidad el objetivo de UDALAB es el servicio a los estudiantes y la comunidad en general y no el lucro, ya que los rubros mencionados son subvencionados por la Universidad a la que pertenece el laboratorio.

CAPÍTULO 4

CIERRE DE LA BRECHA ENTRE LA SITUACIÓN ACTUAL DE UDA LAB Y LAS ESPECIFICACIONES DE LA NORMA ISO / IEC 17025: 2005

Introducción

Las normas ISO 9001 e ISO 17025 son normas de carácter internacional, pero que mantienen su diferencia en cuanto a requisitos y exigencias.

Actualmente el laboratorio de alimentos de la Universidad del Azuay, UDALAB, tiene el prestigio de estar certificado bajo la norma ISO 9001, por tal motivo en el presente capítulo se busca establecer la brecha existente entre la norma mencionada y la norma ISO 17025 con el objetivo de que a futuro el laboratorio pueda acreditarse por el OAE mediante el cumplimiento de los requisitos de la Norma Internacional ISO 17025, y así pueda brindar sus servicios a aquellos importadores que necesitan de las pruebas de ensayo para introducir al país productos alimenticios controlados por el INEN.

4.1 Requisitos faltantes exigidos por la norma ISO/IEC 17025 para la certificación de UDALAB

4.1.1 La norma ISO 9001:2008 y la norma ISO/IEC 17025

La norma internacional ISO/IEC 17025 elaborada en el año 2005 exclusivamente para la regulación de las actividades de ensayo, incluido el muestreo de los laboratorios de ensayo y calibración exige muchos más requisitos y especificaciones que la ISO 9001, la cual únicamente da las especificaciones y requisitos para el desarrollo del sistema de gestión de calidad.

En este mismo contexto, es importante recalcar que la Norma ISO/IEC 17025 mantiene los requisitos de la ISO 9001, pero no exige la certificación de esta como requisito. En

consecuencia, se llega a concluir que la ISO 17025 es un complemento al sistema de gestión de calidad planteado en la Norma ISO 9001 elaborada específicamente para laboratorios de ensayo y calibración.

4.1.2 Responsabilidad legal

Si bien UDALAB puede mantener su dependencia jurídica con la Universidad del Azuay, dentro de las exigencias de la ISO 17025, es primordial que si se aspira a la acreditación bajo esta norma se realice una separación del laboratorio, definiendo el espacio exclusivo en donde se realizará las pruebas de ensayos y por otro lado el espacio u otro laboratorio el cual esté destinado a las actividades académicas. En el caso de que estudiantes o personas particulares necesiten ingresar al laboratorio acreditado y manipular sus equipos se deberá llenar la respectiva ficha o documento que pruebe que se trata de una persona certificada para ingresar al laboratorio y manipular los equipos.

El acceso libre que los estudiantes tienen al laboratorio este momento representa un factor importante que podría estancar la acreditación del laboratorio.

4.1.3 Muestreo

Según la norma internacional ISO/IEC 17025, UDALAB tendría que realizar el proceso completo de muestreo y análisis, y no únicamente encargarse de recibir y analizar las muestras como hasta ahora. En este sentido, el laboratorio deberá implantar un sistema logístico que le permita transportar, receptar, manipular y proteger la muestra a ser ensayada. Además, estará en la obligación de ser necesario de entregar la muestra y someter a prueba los equipos utilizados según los requerimientos del cliente.

4.1.4 Métodos de ensayo e instrumentos

En base a nuestros productos escogidos, se llegó a determinar que UDALAB realiza las pruebas de ensayo en base a normas INEN y AOAC, sin embargo para que UDALAB pueda conseguir la acreditación internacional ISO/IEC 17025 en polvos para postres, puré y pastas, y condimentos y sazónadores, es necesario que UDALAB realice los ensayos basándose en las normas INEN o AOAC, dependiendo del producto y la normativa, así las normas INEN representen procesos más largos y costosos UDALAB deberá acogerse a este método, salvo de que INEN valide algunos de los métodos que se estén realizando actualmente .

Por otro lado, el laboratorio deberá implantar dos nuevos ensayos tales como: sólidos solubles y recuento de esporas clostridium, los mismos ensayos que son requeridos para dos de los productos escogidos. Caso contrario de nada serviría a los importadores realizar los ensayos en UDALAB si estos tendrían que de igual manera enviar las muestras a Guayaquil o a Quito para que se realicen los ensayos que no podrían ser realizados por UDALAB.

Por otro lado, mediante auditoria se pudo determinar que al laboratorio le hacen falta instrumentos pequeños tales como estufa de vacío con regulador de temperatura, ajustada a $70^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, y frascos pesa-substancias, instrumentos que si bien son pequeños son costosos, así lo manifestó la Ing. Mónica Tinoco, Directora de Calidad UDALAB. Si el laboratorio no hace el ajuste de la implantación de estos instrumentos no estará en capacidad de realizar los ensayos según la normativa INEN.

4.1.5 Medición de incertidumbre

Según el Manual de Calidad de UDALAB, la medición de incertidumbre y las técnicas estadísticas para el análisis de los datos son opcionales, pero debido a que estos procesos dentro de la norma ISO/IEC 17025 son requisitos para conseguir la acreditación el laboratorio deberá obligatoriamente incluir en sus actividades el proceso para la

medición de la incertidumbre, la trazabilidad, así como también el uso de técnicas estadísticas para el análisis de los datos.

4.1.6 Personal

A pesar de que UDALAB cuenta con personal capacitado para la realización de sus actividades, el laboratorio deberá realizar un ajuste al personal, ya que como se ha indicado en la norma ISO/IEC 17025 se requiere de actividades y procesos más complejos, en los que se requerirá de más personal para el desarrollo de las mismas.

Actividades como el proceso de muestreo y la posible división de las actividades del laboratorio son ejemplo de acciones que requieren de un mayor número de personas para el funcionamiento de UDALAB.

4.1.7 Acceso al laboratorio

UDALAB al ser un laboratorio que pertenece a la Universidad del Azuay permite que los estudiantes dispongan del laboratorio para sus diferentes actividades académicas, siendo así que el acceso al laboratorio no se encuentra restringido para actividades específicas. En consecuencia, este libre acceso al laboratorio representa un problema para UDALAB para conseguir la acreditación ISO 17025, por lo que si se desea conseguir la acreditación mencionada UDALAB deberá buscar la manera de que únicamente personal autorizado tenga acceso a dicho laboratorio, separando así el área exclusiva para la realización de ensayos acreditados y el área en el que los estudiantes podrán ingresar y realizar sus actividades académicas.

4.1.8 Costo de la Acreditación ISO/ IEC 17025

Buscar la acreditación de la Norma Internacional ISO/ IEC 17025 implica inspecciones, revisiones, solicitudes, etc. Según proforma de servicios del OAE (Ver Anexo II) los costos para la acreditación se dividen de la siguiente manera:

Proceso General de Acreditación:

- Inicial apertura de expediente: \$200

Proceso de Evaluación:

- In situ (Evaluador líder): \$ 1440 / 3 días de evaluación
- In situ (Evaluador 1): \$ 960 / 2 días de evaluación
- In situ (Evaluador 2): \$ 960 / 2 días de evaluación
- Documental: \$ 640 / 2 días de evaluación

Certificado de acreditación:

- Certificado de acreditación \$600.

Tasa anual:

- Uso del logo y arancel del registro: \$500.

Todos estos costos para el laboratorio llegan a representar un total de inversión aproximado de \$ 5300.

Por otro lado, es importante que UDALAB tome en cuenta que el personal del OAE deberá viajar hasta la ciudad de Cuenca para las respectivas evaluaciones, por lo que los gastos logísticos estarán a cargo del laboratorio, tomando en cuenta los días de evaluación y el número de personas (3) se estima un gasto extra aproximado de \$ 800.

4.1.9 Capacitación, asesoramiento y logística

Con el objetivo de asegurar que UDALAB cumple con los requisitos exigidos por el OAE, previo a la obtención de la acreditación es necesario que el laboratorio contrate los servicios de capacitación y asesoramiento en la aplicación de la norma ISO/IEC 17025 con una entidad certificada por el OAE. En consecuencia, para el caso de nuestros productos seleccionados SGS del Ecuador, empresa certificada por el OAE, mantiene los siguientes costos para brindar la asesoría y capacitación que UDALAB requiere en base a las tres sub-partidas escogidas:

- **Inversión por asesoría y capacitación**

Tabla 26: Inversión por asesoría y capacitación

CONCEPTO	DÍAS DE ASESORÍA ESTIMADOS	INVERSIÓN TOTAL USD
Asesoría en la implementación del Sistema Gestión de la Calidad en Laboratorios	30	9.000,00
Talleres para la implementación del Sistema Gestión de la Calidad en Laboratorios	3	900,00
Costo total de Asesoría	33	9.900,00

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: SGS del Ecuador

Tabla 27: Inversión por logística

Costos Logísticos	Rubros (USD)
Pasajes Avión	1.600,00
Alimentación	420,00
Hospedaje	800,00
Taxis Aeropuerto Quito	600,00
Movilización interna	200,00
Materiales de capacitación	90,00
Total	3.710,00

Fuente: SGS del Ecuador

Como se puede observar en las tablas N ° 26 y 27 según la oferta de SGS del Ecuador, el precio por asesoría y capacitación para nuestros productos elegidos es de \$ 9.900 + IVA, con un total aproximado de 33 días de asesoramiento, y el total de los costos logísticos es de \$ 3710 + IVA. En consecuencia UDALAB deberá cubrir un gasto total de \$ 15.243, 20, precio ya incluido IVA.

4.1.10 Ensayos e Ingresos

Si UDALAB consigue la acreditación internacional ISO/IEC 17025 en los productos de las 3 sub-partidas seleccionadas deberá realizar más o menos 11 reportes de ensayo anuales, según lo analizado en el capítulo 1.

Tomando en cuenta los métodos y tipos de ensayos requeridos para los productos alimenticios de interés identificados en el capítulo 1, y con el objetivo de estimar el precio al cual UDALAB podría ofrecer sus servicios se ha tomado los precios referenciales del Laboratorio Analítico UBA (UBA-LAB) (Ver anexo III), laboratorio de alimentos de la ciudad de Guayaquil con acreditación ISO/IEC 17025, el mismo que cobra las siguientes cantidades por los siguientes ensayos:

- Polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres y similares.

Tabla 28: Precios UBA-LAB de los ensayos requeridos para polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres y similares.

ENSAYO	PRECIO USD
Grasa total	16
Grasa láctea	18
Sólidos totales	22
Proteína Láctea	28
Peso	7
Volumen	8
Colesterol	70
Colorantes	45
Aerobios Mesófilos	12
Coliformes Totales	12
Coliformes fecales	12
E.Coli	14
Salmonella	20
Hongos y levaduras	18
Sub - Total:	302
IVA 12%	36,24
TOTAL:	338,24

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: UBALAB

Mediante la tabla N° 28 y según los datos de UBA-LAB se puede concluir que el total de los ensayos requeridos para polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres y similares tendrán un costo aproximado de \$338,24. Para esta sub-partida se identificó en el capítulo 1 que UDALAB tendrá que realizar 2 importaciones anuales, por lo que aproximadamente el laboratorio conseguirá un ingreso de \$ 676,48 por año. No obstante, se debe considerar que la sub-partida es bastante amplia, y dependiendo del producto específico los valores podrían variar.

- Puré y pastas

Tabla 29: Precios UBA-LAB de los ensayos requeridos para puré y pastas.

ENSAYO	PRECIO USD
Sólidos solubles	20
Aerobios mesofilos	12
Coliformes totales	12
Coliformes fecales	12
Clostridium Sulfito reductor	35
Hongos y levaduras	18
Sub - Total:	109
IVA 12%	13,08
TOTAL:	122,08

Elaborado: Romero Pamela **Fuente:** UBALAB

Mediante la tabla N° 29 y según los datos de UBA-LAB se puede concluir que el total de los ensayos requeridos para puré y pastas tendrán un costo aproximado de \$122,08. Para esta sub-partida se identificó en el capítulo 1 que UDALAB tendrá que realizar 8 importaciones anuales, por lo que aproximadamente el laboratorio conseguirá un ingreso de \$ 976,64 por año. No obstante, se debe considerar que la sub-partida es bastante amplia, y dependiendo del producto específico los valores podrían variar.

- Sazonadores y condimentos compuestos

Tabla 30: Precios UBA-LAB de los ensayos requeridos para sazónadores y condimentos compuestos

ENSAYO	PRECIO USD
Sólidos solubles	20
Ph	10
Plomo	23
Cobre	23
Arsenico	23
Estaño	23
Mercurio	23
Hongos	18
Sub - Total:	163
IVA 12%	19,56
TOTAL:	182,56

Elaborado: Romero Pamela

Fuente: UBALAB

Mediante la tabla N° 30 y según los datos de UBA-LAB se puede concluir que el total de los ensayos requeridos para sazónadores y condimentos compuestos tendrán un costo aproximado de \$182,56. Para esta sub-partida se identificó en el capítulo 1 que UDALAB tendrá que realizar 1 importación anual, por lo que aproximadamente el laboratorio conseguirá un ingreso de \$182,56 por año. No obstante, se debe considerar que la sub-partida es bastante amplia, y dependiendo del producto específico los valores podrían variar.

En consecuencia, mediante las tablas N° 28, 29 y 30 se puede determinar que el laboratorio de alimentos UDALAB por la realización de los ensayos exigidos por la normativa para los productos elegidos recibirá un aproximado de \$ 1835.68 anuales, cantidad que comparada a la inversión inicial (\$ 21.343,20) por motivo de acreditación,

capacitación, asesoramiento, y logística llega a ser un valor poco representativo debido a que estos servicios serán únicamente para 4 importadores de la ciudad de Cuenca, quienes en conjunto llegan a sumar únicamente 11 importaciones por año.

Si UDALAB en el año 2014 por la realización de diferentes pruebas de ensayos recibió \$ 11.749,90, con el incremento de 11 pruebas de ensayo anuales para alimentos importados recibirá \$ 13.585,58, lo cual significa un incremento en ingresos de 15.62%. Si bien los precios de los ensayos a los que UDALAB podrá promocionar sus servicios a los importadores son más altos que los actuales, pero tomando en cuenta que no podrían ser superiores a los de la competencia. Además se debe considerar que estos precios deben cubrir el costo de los nuevos métodos de ensayo que podrían llegar a ser superiores que los actuales. En consecuencia, se podría decir que el extra de ingresos que el laboratorio obtendrá por los 11 ensayos es aún menos representativo si se considera los gastos extras mencionados por la realización de los ensayos bajo la norma ISO/IEC 17025.

Conclusiones

La ISO/IEC 17025 resulta ser un complemento de la norma ISO 9001, por lo que se podría decir que UDALAB al estar certificado por la ISO 9001 goza ya del privilegio de cumplir con la parte de gestión que exige la ISO/IEC 17025.

Por otro lado, dentro de la parte técnica exigida por la ISO/IEC 17025 se establece varios parámetros enfocados exclusivamente en la realización de los ensayos. Por lo que si UDALAB desea conseguir la acreditación en la realización de ensayos de los productos sugeridos, polvos para budines, cremas, helados, postres de gelatinas, puré y pastas y sazadores y condimentos deberá trabajar en aspectos tales como: el transporte de la muestra, determinación de incertidumbre, incrementación del personal, adquisición de nuevos materiales y realización de ensayos bajo normas INEN.

Dentro de la parte económica se pudo determinar que UDALAB deberá invertir una gran cantidad de dinero en la acreditación, asesoría, logística, y capacitación si desea conseguir la acreditación ISO/ IEC 17025. Dicha cantidad invertida (\$ 21.343,20) es una gran suma para el laboratorio en comparación a los ingresos que podría recibir (\$1835.68), por lo que UDALAB no solo deberá cuestionar la inversión en comparación al tiempo que tome al laboratorio recuperar la misma gracias los ingresos anuales, sino que también deberá considerar la adaptación de los métodos de ensayo más largos y costosos, la adquisición de nuevos materiales, entre otros.

Finalmente, la dependencia estructural y funcional que UDALAB tiene con la Universidad del Azuay representa un gran obstáculo para conseguir la acreditación mencionada. En consecuencia, es primordial que UDALAB consiga su espacio exclusivo en donde solo el personal autorizado y calificado pueda trabajar, de esta manera el laboratorio cumplirá con los requisitos de la norma.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Desde el año 2013 a partir de la entrada en vigencia de la Resolución 116 del COMEX muchos importadores han venido experimentado problemas al momento de importar ciertos productos alimenticios. Dichos productos alimenticios necesitan de un certificado de reconocimiento INEN como documento de control previo para ingresar al país.

Existe la posibilidad de que los importadores puedan ingresar los productos alimenticios restringidos al país si presentan los reportes de ensayo de un laboratorio acreditado por el OAE, siempre y cuando no exista un organismo acreditado que emita las certificaciones INEN. Estos laboratorios deberán cumplir las especificaciones y requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025.

Actualmente UDALAB es un laboratorio que trabaja bajo la norma ISO 9001, por lo que se puede concluir que el laboratorio cumple con los requisitos de la parte de gestión de la norma ISO/IEC 17025, siendo en la parte técnica y económica en donde se encontró las debilidades del laboratorio para poder conseguir la acreditación ISO/IEC 17025. Se podría decir que si UDALAB trabaja en aspectos técnicos tales como la separación del laboratorio en donde no esté permitido el acceso a los estudiantes y otro personal no autorizado, la implementación de un sistema de medición de incertidumbre, el manejo de muestras, y la aplicación de métodos ensayos INEN estaría en la capacidad de lograr la acreditación. No obstante, gracias al estudio económico y de mercado se puede concluir que la implantación de la norma internacional ISO/IEC 17025 en UDALAB no sería rentable ni factible por las siguientes razones:

- La escasez de importadores en la ciudad de Cuenca quienes en conjunto importan un total de 11 veces por año. Los clientes potenciales de los laboratorios con ISO/IEC 17025 están en las ciudades de Quito y Guayaquil en donde ya existen este tipo de laboratorios que realizan dichos ensayos y donde UDALAB no tendría oportunidad de ofertar sus servicios.

- Para el campo de las importaciones, los productos restringidos requieren pruebas de ensayos completos, por lo que el laboratorio deberá implantar en su gestión la realización de nuevos ensayos dependiendo del producto. Resultaría poco práctico si UDALAB no trabajaría en todos los ensayos requeridos ya que el objetivo principal es ayudar a los importadores. Además, la aplicación de la normativa INEN exigida por la ISO/IEC 17025 exige en su mayoría métodos de ensayo INEN exclusivos, para lo cual el laboratorio tendría que renovar sus procesos, ampliar el alcance de sus ensayos, considerar el incremento de materiales, lo cual traería como consecuencia más costos para el laboratorio.
- Los ingresos que UDALAB podría percibir por esos 11 ensayos anuales es tan solo un 15,62% más de lo que normalmente el laboratorio recibe por año, lo cual no resulta altamente representativo si se compara con la inversión que se debe realizar para acreditar el laboratorio. Como se analizó anteriormente, los costos de acreditación, capacitación, y logística para la implantación de la norma ISO/IEC 17025 son bastante altos.

Sabiendo que UDALAB es un laboratorio de servicio a la comunidad y a los estudiantes se recomienda la posibilidad de invertir en la implementación de la norma ISO/IEC 17025 para productos alimenticios no necesariamente de importación, sino para aquellos productos que necesitan de esta certificación para ser comercializados en el mercado local. Así UDALAB mediante estas pruebas de ensayo realizadas de manera periódica podrá recuperar los costos de inversión de forma más rápida.

Si UDALAB considera la recomendación anterior es importante pensar en una alternativa a las labores académicas que el laboratorio mantiene con la Universidad del Azuay, la constante entrada de alumnos al laboratorio es un factor que influye a la contaminación de las muestras, descalibración de equipos e impide que el laboratorio pueda acreditarse según los requerimientos de la norma.

Tomando en cuenta que la base de la acreditación es la misma para cualquier producto, UDALAB conforme pase el tiempo podría ir acreditando más productos según las necesidades del mercado, de esta manera el laboratorio tendría un mayor portafolio para ofrecer sus servicios y por ende conseguiría más ingresos.

BIBLIOGRAFÍA

- Banco Central del Ecuador.* (s.f.). Recuperado el 01 de 08 de 2014, de http://www.portal.bce.fin.ec/vto_bueno/seguridad/ComercioExteriorEst.jsp
- Comex, C. E. (s.f.). *Resolucion Nro 002-2014.* Recuperado el 13 de 08 de 2014
- Ecuadoriano, O. d. (2015). *Proforma por servicios.* Recuperado el 12 de 03 de 2015
- El Consejo Nacional de la Calidad.* (s.f.). Recuperado el 16 de 11 de 2014, de <http://www.ecomint.com.ec/inen.htm>
- Exterior, C. d. (s.f.). *Resolucion N 116 .* Recuperado el 21 de 09 de 2014, de <http://www.aduana.gob.ec/archivos/Boletines/2013/resolucion%20116.pdf>
- Exterior, M. d. (s.f.). *PRO ECUADOR.* Recuperado el 10 de 09 de 2014, de <http://www.proecuador.gob.ec/exportadores/requisitos-para-exportar/incoterms/fob-franco-a-bordo/>
- Huber, D. L. (s.f.). *Conocimiento e implantacion de la norma ISO/ IEC 17025 .* Recuperado el 02 de 08 de 2014
- ISO. (15 de 05 de 2005). *Norma Internacional ISO/ IEC 17025.* Recuperado el 02 de 08 de 2014
- ISO. (15 de 11 de 2008). *Norma Internacional ISO 9001.* Recuperado el 03 de 08 de 2014
- Normalizacion, I. E. (2008). *NTE INEN 2337.* Recuperado el 15 de 04 de 2015
- Normalizacion, I. E. (2010). *NTE INEN 2525.* Recuperado el 08 de 04 de 2015
- Normalizacion, I. E. (s.f.). *NTE INEN 1517 Postre de gelatina. Determinacion de la humedad.* Recuperado el 07 de 10 de 2014
- Normalizacion, I. E. (s.f.). *NTE INEN 1519. Postre de gelatina.Determinacion de la cocntracion del ion hidrógeno.* Recuperado el 8 de 10 de 2014
- Normalizacion, I. E. (s.f.). *NTE INEN 1529 6. Control microbiologico de los alimentos .*
- Normalizacion, I. E. (s.f.). *NTE INEN 1529-10. Control microbilógico de los alimentos. Mohos y levaduras.* Recuperado el 28 de 10 de 2014
- Normalización, I. E. (s.f.). *RTE INEN 070.* Recuperado el 09 de 08 de 2015
- Organismo de Acreditacion Ecuatoriano.* (s.f.). Recuperado el 14 de 08 de 2014, de http://acreditacion.oae.gob.ec/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=155
- SGS, I. C. (04 de 05 de 2015). *Oferta de Asesoría.* Recuperado el 24 de 04 de 2015

UBALAB. (2015). *UBA LAB Cotizacion*. Recuperado el 01 de 04 de 2015

UDALAB, L. d. (05 de 06 de 2013). *Manual de Calidad. Documento no controlado* .
Recuperado el 15 de 07 de 2014

ANEXOS

Anexo I: Productos alimenticios restringidos por la Resolución 116 del Comex

Anexo II: Proforma de Servicios del OAE

Anexo III: Cotización UBALAB, realización de ensayos en productos alimenticios