



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
VICERRECTORADO ACADÉMICO  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

TRABAJO DE GRADO DE MAESTRÍA

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA  
LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA DEL SECTOR REFRESCOS Y  
BEBIDAS NO CARBONATADAS, SEGÚN LOS REQUERIMIENTOS DE LA  
NORMA ISO 9001:2015**

Presentado por:

**Márquez Veloz, Ana Yasmin.**

Para optar al título de:

Magíster En Sistemas De La Calidad

Tutor:

**Simancas Padilla, Ivet**

Caracas, diciembre de 2019

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
VICERRECTORADO ACADÉMICO  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

TRABAJO DE GRADO DE MAESTRÍA

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA  
LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA DEL SECTOR REFRESCOS Y  
BEBIDAS NO CARBONATADAS, SEGÚN LOS REQUERIMIENTOS DE LA  
NORMA ISO 9001:2015**

Presentado por:

**Márquez Veloz, Ana Yasmin.**

Para optar al título de:

Magíster En Sistemas De La Calidad

Tutor:

**Simancas Padilla, Ivet**

Caracas, diciembre de 2019



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
 Urb. Montalbán - La Vega - Apartado 20332  
 Telf.: (0212) 407-61-21/ 44-76/ 42-82 Fax:

Estudios de Postgrado

## ACTA DE EVALUACIÓN DE PRESENTACIÓN Y DEFENSA DE TRABAJO DE GRADO DE MAESTRÍA MAESTRÍA EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

Nosotros, Profesores MET SIMANCAS PADILLA (tutor), MANUEL GASPAR CANTO y LUIS RAMIREZ CORDOVA, designados por el Consejo de Postgrado de la Facultad de Ingeniería a los once días del mes de diciembre del año dos mil diecinueve, para conocer y evaluar en nuestra condición de jurado del Trabajo de Grado de Maestría " DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA DEL SECTOR REFRESCOS Y BEBIDAS NO CARBONATADAS, SEGÚN LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2015 ", presentado por la ciudadana Márquez Veloz, Ana Yasmin, C.I. N°. 20412807, para optar al grado de Magister en Sistemas de la Calidad.

Declaramos que:

Después de haber estudiado dicho trabajo, presenciamos la exposición del mismo, a los trece días del mes de enero del año dos mil veinte, en la sede de los Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello.

Hechas por nuestra parte, las preguntas y aclaratorias correspondientes y, una vez terminada la exposición y el ciclo de preguntas, hemos considerado formalizar el siguiente veredicto:

### APROBADO

Hemos acordado calificar la presentación y defensa del Trabajo de Grado de Maestría con DIÉZ Y NUEVE (19) puntos.

( Observaciones o declaratoria de recomendación )

En fe de lo cual, nosotros los miembros del jurado designado, firmamos la presente acta en Caracas, a los trece días del mes de enero del año dos mil veinte.

Nombre y firmas del jurado evaluador:

Ivet Simancas Padilla  
 C.I.: 4326224

Manuel Gaspar Canto  
 C.I.: 649577

Luis Ramirez Cordova  
 C.I.: 16.660.748



## CARTA DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR

Estudios de Postgrado: Sistemas de la Calidad

Universidad Católica Andrés Bello

Presente.-

Por la presente hago constar que leído el Trabajo de Grado de Maestría, presentado por la Ing. **Ana Yasmin Márquez Veloz** C.I. 20.412.807 para optar el grado de Magister en Sistemas de Calidad, cuyo título es “DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA DEL SECTOR REFRESCOS Y BEBIDAS NO CARBONATADAS, SEGÚN LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2015” y manifiesto que cumple con los requisitos exigidos por la Dirección General de los Estudios de Post Grado de la Universidad Católica Andrés Bello y que por lo tanto, lo considero apto para ser evaluado por el jurado que se decida asignar a tal fin.

En la ciudad de Caracas, a los 25 días del mes de octubre de 2.019

Ing. Ivet Simancas Padilla

V-4.326.224

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
VICERRECTORADO ACADÉMICO  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
FACULTAD DE INGENIERIA  
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA  
LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA DEL SECTOR REFRESCOS Y BEBIDAS  
NO CARBONATADAS, SEGÚN LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO  
9001:2015

Autor: Márquez Veloz, Ana Yasmin  
Tutor: Simancas Padilla, Ivet  
Año: 2019

## RESUMEN

La industria de bebidas es una de las más importantes dentro del sector alimenticio a nivel mundial, las bebidas carbonatadas y no carbonatas pertenecen a un sector en constante crecimiento, manejándose en un mercado muy competitivo; esto impulsa a que las organizaciones implementen un sistema que permita administrar la calidad de sus procesos, de forma que sean más eficaces y efectivos; hoy en día existen diversos modelos de gestión de la calidad, sin embargo, los sistemas de gestión de calidad estructurados bajo la norma ISO 9001:2015 permiten la gestión eficaz de los procesos, convirtiéndose en una herramienta clave para la competitividad de las empresas. El objetivo de esta investigación es diseñar un sistema de gestión de calidad para laboratorios de microbiología que realicen ensayos al sector de refrescos y bebidas no carbonatadas, según lo establecido en la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”, con la finalidad de estandarizar todos los procesos que se lleven a cabo dentro de esta área, y obtener resultados confiables. Esta investigación es del tipo proyectiva, descriptiva, de campo, no experimental. Se establece una técnica de muestreo no probabilística, por lo que esta investigación se lleva a cabo en tres laboratorios de microbiología ubicados en territorio nacional, implementando como técnica de recolección de datos la revisión documental, observación directa y la entrevista no estructurada por pautas; además se implementa una lista de verificación aplicada al caso de estudio.

**Palabras Clave:** calidad, procesos, gestión, sistemas, laboratorios

**Línea de Investigación:** Sistemas de la calidad.

## INDICE GENERAL

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR.....	iii
RESUMEN .....	iv
INTRODUCCIÓN .....	1
CAPITULO I: EL PROBLEMA .....	5
1.    Planteamiento del Problema .....	5
1.1.1.    Formulación del Problema.....	8
1.1.2.    Sistematización del Problema.....	9
1.2    Objetivos .....	9
1.2.1    Objetivo General.....	9
1.2.2    Objetivos Específicos .....	10
1.3    Justificación de la Investigación .....	10
1.4    Alcance y Delimitaciones de la Investigación.....	12
CAPITULO II: MARCO TEORICO.....	13
2.1.    Antecedentes. ....	13
2.2.    Fundamentos Teóricos.....	19
2.1.1.    Concepto de Calidad .....	19
2.1.2.    Gestión de la Calidad .....	21
2.1.3.    Sistemas de Gestión de la Calidad.....	26
2.1.4.    Beneficios de los Sistemas de Gestión de la Calidad.....	28
2.1.5.    Familia de Normas ISO 9000.....	28
2.1.6.    Norma ISO 9001:2015.....	30
2.3.    Marco Referencial. ....	32

2.4. Bases Legales.....	34
2.4.1. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela:.....	34
2.4.2. Ley del Sistema Venezolano para la Calidad (2002):.....	34
CAPITULO III: MARCO METODOLOGICO.....	36
3.1. Tipo de Investigación .....	36
3.2. Diseño de la Investigación .....	37
3.3. Población y Muestra.....	38
3.4. Técnicas de Recolección de Datos .....	40
3.5. Fases de la Investigación.....	41
3.6. Procedimiento por Objetivo .....	42
3.7. Variable, Definición Conceptual y Operacional, Indicadores.....	45
3.8. Estructura Degradada del Trabajo .....	48
3.9. Aspectos Éticos.....	49
CAPITULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	51
CAPITULO V: PROPUESTA .....	74
CAPITULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	96
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....	100
ANEXOS .....	104
Anexo 1. Lista de Verificación en función de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, aplicada al laboratorio en caso de estudio.....	104
Anexo 2. Entrevista Estructurada aplicada a Laboratorios de Microbiología de refrescos y bebidas nos carbonatas - Caucaagua.....	123
Anexo 3. Entrevista Estructurada aplicada a Laboratorios de Microbiología de refrescos y bebidas nos carbonatas – Oriente / Barcelona .....	131
Anexo 4. Entrevista Estructurada aplicada a Laboratorios de Microbiología de refrescos y bebidas nos carbonatas – San Pedro I .....	139

Anexo 5. Entrevista Estructurada aplicada a Laboratorios de Microbiología de refrescos y bebidas nos carbonatas – San Pedro II .....	144
Anexo 6. Formato de resultados - Observación Directa Estructurada aplicada a Laboratorios de Microbiología de refrescos y bebidas nos carbonatas. ....	150

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura</b>	<b>Pág.</b>
Figura 1 . Conceptos de Calidad según el enfoque aplicado .....	20
Figura 2. Evolución de la Gestión de la Calidad.....	22
Figura 3. Enfoques de Gestión de la Calidad: principios, prácticas y técnicas.....	25
Figura 4. Enfoques de Gestión de la Calidad: principios, prácticas y técnicas.....	31
Figura 5. Mercado de bebidas no alcohólicas en cajas 2002, porcentajes .....	33
Figura 6. Estructura degradada del trabajo de grado .....	48
Figura 7. Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015, en el laboratorio en caso de estudio .....	52
Figura 8. Elementos de un Sistema de Gestión de Calidad .....	66
Figura 9. Ciclo PHVA para la implementación de un SGC.....	69
Figura 10. Cronograma de ejecución de la propuesta de Diseño de un SGC para laboratorios de microbiología del sector de refrescos y bebidas no carbonatadas, según los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015.....	73
Figura 11. Documentación del SGC.....	95

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla</b>	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Descripción del procedimiento por objetivo específico .....	43
Tabla 2. Definición conceptual de variables .....	46
Tabla 3. Definición Operacional de Variables.....	47
Tabla 4. Resultados de la Lista de Verificación.....	53
<b>Tabla 5.</b> Caracterización de los procesos Operacionales .....	54
Tabla 6. Caracterización de los procesos de Apoyo y Estratégicos .....	57
Tabla 7. Documentación de un Laboratorio de Microbiología de Refresco y Bebidas no carbonatadas para dar cumplimiento a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” .....	59
Tabla 8. Resumen de la Caracterización de los procesos llevados a cabo dentro de un laboratorio de microbiología de refrescos y bebidas no carbonatadas.....	75
Tabla 9. Matriz de Probabilidad de ocurrencia vs Gravedad del Impacto .....	78
Tabla 10. Nivel de Impacto del Riesgo.....	79
Tabla 11. Nivel de Probabilidad de ocurrencia del Riesgo .....	79
Tabla 12. Nivel del riesgo .....	80
Tabla 13. Valoración del riesgo .....	80
Tabla 14. Plan de desarrollo de objetivos de la calidad .....	81
Tabla 15. Lista Maestra de documentos del SGC .....	93
Tabla 16. Resultado de la documentación del SGC .....	95

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad no es suficiente obtener y mantener la calidad del producto o servicio, sino que es necesario brindar seguridad y confianza de los mismos. Una de las herramientas más usadas para garantizar estos dos aspectos en una organización es la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad apropiado.

Se sabe que el término de calidad ha ido evolucionando con los años, iniciando con una definición de calidad como atributos del producto, hasta el concepto de calidad total que abarca todas las actividades de las organizaciones, su interpretación y gestión ha recorrido un extenso camino, algunos autores indican que no se tiene una definición universal comúnmente aceptada de calidad.

La calidad de los procesos ha evolucionado gradualmente con la intención de cumplir con las exigencias del mercado, buscando satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.

Para administrar la calidad se establecen los sistemas de gestión que deben estar conformado por elementos que permitan gestionar de forma ordenada la calidad, incluyendo los procesos de planificación, control y mejora continua; en la actualidad existen diversos modelos de gestión de la calidad, de forma general estos modelos permiten realizar una análisis interno y externo, proporcionar directrices para la mejora continua de procesos, lograr reconocimiento y posicionamiento dentro del mercado, se puede mencionar el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial (EFQM), el Modelo de Malcom Baldrige, el Modelo Gerencial de Deming, Normas ISO, entre otros.

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global.

La norma ISO 9001 es uno de los estándares internacionales de mayor aceptación a nivel mundial, los modelos de gestión establecidos bajo la Norma ISO 9001, han contribuido significativamente en el desempeño empresarial y organizacional, proporcionan solidez estructural para enfrentar un mercado actualmente globalizado.

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en los laboratorios de ensayo microbiológico facilita estandarización de normativas y procedimientos, garantizando la confiabilidad de los resultados que se obtienen. Esto es de gran relevancia en el sector de bebidas, ya que los refrescos y bebidas no carbonatadas son productos de consumo masivo, por lo que los ensayos buscan dentro de otros parámetros garantizar la inocuidad del producto. En Venezuela este sector posee grandes industrias como, Coca-Cola y Pepsi-Cola Venezuela que durante décadas fueron prácticamente los únicos rivales en el mercado venezolano de bebidas carbonatadas y no carbonatas; en años posteriores se incluyen empresas de menor perfil como Ajegroup.

La finalidad de esta investigación es diseñar un sistema de gestión de calidad, basado en los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” para laboratorios de microbiología que realicen ensayos del sector de refrescos y bebidas no carbonatadas; se compone de seis capítulos.

**Capítulo I** El problema, donde se expone el planteamiento, formulación y sistematización del problema, definición de los objetivos generales y específicos, en conjunto con la justificación del problema, alcance y limitaciones de la investigación.

**Capítulo II** Marco Teórico, presenta los antecedentes de la investigación, bases teóricas, se muestra el marco referencial y las bases legales.

**Capítulo III**, integra el tipo de investigación que será utilizada, diseño de la investigación, se definen la población y la muestra, se establecen las técnicas de recolección, se muestran las fases en las que será llevada la investigación, junto con el procedimiento propuesto por objetivos, el procedimiento a desarrollar para cada objetivo específico, se definen las variables involucradas, se realiza una definición conceptual y operacional, además de establecer los indicadores. Se presenta la estructura desagregada del proceso, el cronograma de actividades y los recursos utilizados.

**Capítulo IV** Análisis de resultados, se desarrollan los métodos de análisis de la información obtenida, a fin de dar respuesta a los objetivos específicos de la investigación.

**Capítulo V** Propuesta, se presenta la propuesta de un sistema de gestión de calidad para laboratorios de microbiología del sector refrescos y bebidas no carbonatadas, según los requerimientos de la norma ISO 9001:2015.

**Capítulo VI** se compone de las conclusiones y recomendaciones.

Finalmente se presentan las referencias bibliográficas consultadas y los anexos.

# **CAPITULO I: EL PROBLEMA**

En este capítulo se presenta el desarrollo del planteamiento de problema, formulación y sistematización, así como el objetivo general y objetivos específicos y finalmente la justificación, el alcance y delimitaciones de la investigación. .

## **1. Planteamiento del Problema**

En la actualidad el rol de la Calidad se ha convertido en un factor imprescindible para las organizaciones; demostrar calidad en los productos o servicios puede convertirse en una estrategia diferenciadora en el mercado, que permite brindar seguridad y confianza a los clientes y/o consumidores.

El termino de Calidad se puede definir como el grado en que un conjunto de características inherentes a bienes y servicios cumple con unas necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias (Ley del sistema venezolano para la calidad, 2002, p.2.). La calidad ha evolucionado gradualmente con la intención de cumplir con las exigencias del mercado, buscando satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, esta gestión no es una tarea sencilla.

Surge entonces la necesidad de implementar un sistema para administrar la calidad, este debe estar conformado por elementos que permitan administrar de forma ordenada la calidad, incluyendo los procesos de planificación, control y mejora continua; hoy en día existen diversos modelos de gestión de la Calidad, de forma general estos modelos buscan identificar las fortalezas y debilidades (análisis interno), proporcionar directrices para la mejora continua de procesos y lograr reconocimiento y posicionamiento dentro del mercado mediante la

satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes, se puede mencionar el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial (EFQM), el Modelo de Malcom Baldrige, el Modelo Gerencial de Deming, entre otros.

Sin embargo, para enfrentar un mercado actualmente globalizado algunos estudios han determinado que efectivamente los modelos de gestión establecidos en normas internacionales como la ISO 9001, han contribuido significativamente en el desempeño empresarial y organizacional (Ciravegna, 2015), los Sistemas de Gestión bajo el enfoque de la Norma ISO 9001 permiten formar solidez estructural a las organizaciones y permiten forjar medidas de progreso, mediante la mejora continua de sus procesos.

El sistema de gestión de una organización “es el conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos y capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo) mediante el cual la dirección planifica, ejecuta y controla todas sus actividades para el logro de los objetivos preestablecidos”. (Camisón, Cruz y González, 2006, p.346).

Los Sistemas de Gestión de Calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” permiten la gestión eficaz de los procesos, se puede presentar como herramienta clave para la competitividad de empresas y organizaciones, en definiciones de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” esta promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente.

Actualmente la serie de normas ISO 9000 incluye cuatro normas internacionales: ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”, ISO 9000:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario”, ISO 9004:2018 “Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de gestión de la Calidad” e ISO 19011:2018 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la realización de auditorías a los Sistemas de Gestión de Calidad y Ambientales”.

La industria de Refrescos y Bebidas no carbonatadas es diversificada e innovadora; presenta en el mercado distintas alternativas que le permiten no solo atraer clientes sino además retenerlos; es aquí donde pueden existir disyuntivas entre la productividad y la calidad de los productos, la calidad para este sector de la industria busca dentro de otros parámetros garantizar la inocuidad del producto.

Estas empresas dentro de sus estructuras organizativas poseen áreas funcionales que se encargan a través de diversos análisis y/o ensayos demostrar la inocuidad; estas áreas funcionales son los Laboratorios de microbiología.

Según Pullés, Navarro y Martínez (2006), los análisis microbiológicos incluyen ensayos de esterilidad, detección, aislamiento, recuento e identificación de microorganismos y sus metabolitos en diferentes materiales y productos de cualquier otro tipo en el que utilicen microorganismos como parte de un sistema de detección.

Dentro de las consideraciones que deben tomarse para la gestión de los laboratorios de microbiología la normalización es un punto fundamental, los ensayos microbiológicos que se realicen deben tener resultados confiables; para

ello es necesario que la metodología implementada sea eficaz. Dando cumplimiento a las especificaciones técnicas exigidas, que en el caso de Venezuela para el sector de Refrescos y Bebidas No Carbonatadas se asocian a la Gaceta Oficial 36.395 y a la Norma COVENIN N° 1431-82 “Agua Potable Envasada. Requisitos”, entre otras; sí no se garantiza dentro del laboratorio de microbiología la implementación y ejecución de metodologías de trabajo, se compromete la confiabilidad de los resultados obtenidos; por lo que se puede ver afectada seguridad alimentaria del consumidor causando afecciones a su salud; además de afectar la imagen de los productos ofrecidos.

El Sistema de Gestión de la Calidad bajo los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” brinda las herramientas necesarias para alcanzar los objetivos y requerimientos de la calidad establecidos por empresas u organismos de cualquier índole; por la tanto su implementación dentro de los Laboratorios de Microbiología garantizan la confiabilidad de los resultados obtenidos de los ensayos y análisis realizados; mediante la estandarización de procesos.

#### **1.1.1. Formulación del Problema**

Para las empresas de Refrescos y Bebidas no carbonatadas es importante garantizar la calidad e inocuidad de sus productos; siendo el departamento de Microbiología parte neurálgica de este proceso, por lo que surge la necesidad de estandarizar todos los procesos que se lleven a cabo dentro de esta área, con la finalidad de obtener resultados confiables. En función de lo antes expuesto surge la siguiente interrogante:

¿Cuáles son los elementos constitutivos de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015, que permitan

estandarizar los procesos de un Laboratorio de Microbiología para una empresa de Refrescos y Bebidas no carbonatadas?

### **1.1.2. Sistematización del Problema**

El análisis del problema conlleva a las interrogantes:

¿Cuáles son los procesos que se llevan a cabo dentro de un laboratorio de microbiología ejecutados a Refrescos y bebidas no carbonatadas?

¿Qué documentación debe implementarse dentro de un laboratorio de microbiología de Refrescos y bebidas no carbonatadas que permitan la estandarización de sus procesos?

¿Cuáles son los elementos constitutivos de un Sistema de Gestión de la Calidad, bajo los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” aplicables a un laboratorio de microbiología de Refrescos y bebidas?

¿Cómo se estructura la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad, diseñado bajo los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”?

## **1.2 Objetivos**

### **1.2.1 Objetivo General**

Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad para los Laboratorios de Microbiología del sector Refrescos y Bebidas No Carbonatadas en Venezuela,

según los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”.

### **1.2.2 Objetivos Específicos**

- Identificar los procesos que se llevan a cabo dentro de un Laboratorio de Microbiología de Refrescos y Bebidas no carbonatadas.
- Definir la documentación necesaria de un Laboratorio de Microbiología de Refresco y Bebidas no carbonatadas para dar cumplimiento a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”
- Describir los elementos del sistema de gestión de calidad que son necesarios para cumplir con la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”.
- Especificar el plan para la implantación del Sistema de Gestión Calidad propuesto bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”, en una empresa de Refrescos y Bebidas no carbonatadas, como caso de estudio.

### **1.3 Justificación de la Investigación**

Hoy en día la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad es una decisión estratégica, muchas las organizaciones enfocan sus esfuerzos en mejorar su desempeño y aumentar su competitividad mediante estos sistemas; dentro de

las principales opciones se encuentra la norma ISO 9001 que se ha posicionado a nivel mundial como un estándar.

Los beneficios de un Sistema de Gestión de la Calidad para una empresa se encuentran claramente declarados en la Introducción de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”:

- 1) La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- 2) Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- 3) Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- 4) La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados (ISO Norma, 9001:2015., p.7).

Es importante resaltar que los sectores en los que más se ha implementado y certificado según los lineamientos de la Norma ISO son el sector industrial y de manufactura; por lo tanto su implementación dentro de áreas como los laboratorios de microbiología es una importante oportunidad de desarrolló.

El aporte de esta investigación con el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la norma 9001:2015, permitirá la aplicación de la norma ISO dentro de un laboratorio de microbiología de una empresa de refrescos y bebidas no carbonatadas, con la finalidad de estandarizar sus procesos, brindando confiabilidad a los resultados obtenidos; la intención es generar beneficios que trasciendan en la optimización y mejora continua de los procesos.

#### **1.4 Alcance y Delimitaciones de la Investigación**

La investigación se centra en los laboratorios de microbiología que realizan análisis para las empresas de Refrescos y Bebidas no carbonatadas abarca desde la identificación de los procesos que se llevan a cabo dentro de un laboratorio de microbiología, definir cuál tipo de documentación es necesario para dichos procesos de tal forma de dar cumplimiento a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”, así como describir los elementos del sistema de gestión para cumplir con la norma, hasta eespecificar el plan para la implantación del sistema de gestión propuesto, utilizando como caso de estudio una empresa Nacional de Refrescos y Bebidas no carbonatadas.

Los datos a utilizar en la presente investigación serán de una de las empresas del ramo sin describir su nombre ni marca de los productos asociados a ella.

## **CAPITULO II: MARCO TEORICO**

El marco de referencia teórica es fundamental para respaldar cualquier investigación, como lo indica Tamayo (2004) “en una investigación nunca partimos en blanco, sino que partimos de una base teórica y conceptual. Ella guía todo el proceso, y con base en ella llegamos nuevamente al objetivo de toda investigación: generar conocimiento válido y generalizable” (p. 143).

En este sentido el siguiente capítulo tiene como finalidad presentar los antecedentes, así como los fundamentos teóricos, marco referencial, bases legales y definición de términos asociados a la investigación.

### **2.1. Antecedentes.**

Para Veliz (2012) los antecedentes de la investigación “se refieren la revisión de trabajos previos sobre el tema en estudio realizados fundamentalmente en instituciones de educación superior reconocidas o, en su defecto, en otras organizaciones” (p.19). Por su parte Tamayo (2004) indica que “en los antecedentes se trata de hacer una síntesis conceptual de las investigaciones o trabajos realizados sobre el problema formulado con el fin de determinar el enfoque metodológico de la misma investigación” (p.146).

A continuación se detallan los antecedentes más relevantes asociados al tema de estudio Sistemas de Gestión, tomando en consideración el enfoque de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”:

## **Trabajos de Grado de Maestría**

Segovia (2015). Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 con enfoque a la acreditación de la Norma ISO/IEC 17025 en el laboratorio de alimentos del gobierno autónomo descentralizado de la provincia de Pichincha y la cámara de la pequeña y mediana empresa de Pichincha para optar por el título de grado académico Maestría de Gestión de Calidad. Este trabajo de grado plantea el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” con enfoque a la futura acreditación de la Norma ISO/IEC 17025, con la intención de garantizar a los clientes la competencia técnica de los resultados generados por el laboratorio, siendo este uno de los principales objetivos de todo laboratorio de ensayo, dar confiabilidad de los resultados obtenidos.

Aporte: Este trabajo de grado aporta un enfoque teórico de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para dar confiabilidad a los resultados.

Palabras Clave: Confiabilidad, Laboratorio, Sistemas de Gestión.

Duran (2017). En su trabajo de grado Propuesta de un modelo de gestión de calidad para laboratorios de ensayo basado en la norma ISO 9001:2015. Caso de estudio: SEIDLABORATORY Cía. Ltda., para optar por el título de magister en administración de empresas con mención en calidad y productividad propuesta. En este estudio se realiza un diagnóstico de la empresa mediante las herramientas PESTAL y FODA, se identifican y caracterizan los procesos del laboratorio, se definen indicadores y mapas de procesos, con esta información se elabora un análisis de brechas de los procesos en comparación con la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”, finalmente se elabora un propuesta de modelo de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”, esta propuesta incluye la

documentación necesaria para cumplir con los requisitos de la Norma, establece cronograma y presupuesto de implementación.

Aporte: presenta un aporte importante a considerar en la metodología implementada para lograr una propuesta de Sistema de Gestión aplicado a Laboratorios de ensayo.

Palabras clave: Gestión de Calidad, Diagnóstico, Documentación.

Carrillo (2018). Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad con base en la Norma ISO 9001:2015 para mejorar la gestión por procesos en el Centro de Biología de la Universidad Central del Ecuador. Este trabajo de grado se realiza con el fin de que la organización mejorará su gestión mediante el control y seguimiento de procesos, la estandarización de actividades, el aprovechamiento de sus fortalezas y oportunidades, mitigando los riesgos presentes. Inicia con un diagnóstico inicial de la organización, donde se identifican las falencias que representa el punto de partida para el desarrollo del Sistema de Gestión, se define la información documentada necesaria para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma, y finalmente se realiza un estudio comparativo de los resultados obtenidos entre el escenario actual y el posible escenario que se tendría luego de implementar la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”.

Aporte: Se toma el aporte teórico presente en el trabajo de grado, que se debe gestionar para el desarrollo de la documentación requerida para dar cumplimiento a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”.

Palabras clave: Sistema, Estandarización, Requisitos.

Sambache (2018). En su trabajo de grado Diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para el Laboratorio de Análisis de Alimentos, Aguas y Afines Labolab Cía. Ltda., para optar por el título de Magister Sistemas de Gestión de Calidad, detalla que el laboratorio Labolab Cía. Ltda., posee acreditación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 que demuestra la competencia técnica del mismo; sin embargo, dada las exigencias actuales del mercado es necesaria la implementación de la norma ISO 9001, de esta manera se plantea la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”, buscando aumentar la satisfacción en los clientes externos, además de lograr un mejor posicionamiento en el mercado aumentando su competitividad y participación. Es una investigación de enfoque mixto, inicia con el diagnóstico de la organización, identificando la documentación necesaria para dar cumplimiento a los requisitos de la norma.

Aporte: Genera un aporte teórico a la tesis en estudio ya que resalta la importancia de la implementación de un Sistema de Gestión para lograr mejor posicionamiento en el mercado, ya que su enfoque busca satisfacer las necesidades de sus clientes, requisito de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”. Además del campo de aplicación del Laboratorio incluye análisis de bebidas.

Palabras clave: Sistema, ISO, Satisfacción.

Pérez (2018). Trabajo de grado para el título de Magister en Sistemas de Gestión de la Calidad Diseño de la Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad basada en Norma ISO 9001:2015, en Alfa Laboratorio, para mejorar la Satisfacción de sus Clientes. Presenta una propuesta de Diseño de Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la Norma ISO 9001:2015 para Alfa Laboratorio, ubicado en la ciudad de Quito, inicia con una auditoría de diagnóstico inicial, se definen además los procesos e interacciones

necesarias para dar cumplimiento a la Norma 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” buscando el cumplir con las expectativas de sus clientes, para garantizar su satisfacción. Se plantea además la factibilidad técnica y económica para la Gerencia de Alfa Laboratorio.

Aporte: Se contempla el aporte teórico a la tesis en estudio, y la metodología del para implementar la documentación requerida para dar cumplimiento a la norma.

Palabras clave: Diseño, procesos, Gestión de Calidad.

### **Artículos:**

Peraza (2014). Procedimiento para la implementación del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de ensayos del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus. Revista Infociencia Vol.18 No.1 enero-marzo. Esta Publicación indica que al implementar un Sistema de gestión de Calidad en laboratorios de ensayo el proceso de acreditación se facilita, permitiendo estandarizar normativas y procedimientos. El caso de estudio se aplica al Laboratorio del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus con la finalidad de mejorar su desempeño y garantizar que la obtención de datos y resultados fueran técnicamente válidos, de manera tal que promuevan la competencia técnica y aseguren la credibilidad de los diagnosticadores, en este caso la Norma aplicada fue NC-ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” y la Regulación No. 20-2004 “Buenas Prácticas para la Fabricación de Diagnosticadores” del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; finalmente en esta publicación se recomienda la implementación de una herramienta de autoevaluación que permita verificar del cumplimiento del sistema de gestión diseñado por el colectivo de autores de la publicación (Lídice Peraza Cruz, Vladimir Leal Gómez, Yeleiny Machín León)

Aporte: Esta publicación resalta la importancia de implementar un sistema de gestión en laboratorios de ensayo, se busca garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos con la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma ISO 9001:2015, representando un aporte importante para el tema en estudio, dentro los laboratorios de microbiología es necesario estandarizar los procesos de forma tal que los resultados obtenidos sean confiables.

Palabras Clave: Estandarizar, Sistema de Gestión, Normas.

Alzate (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. Revista Venezolana de Gerencia, vol. 22, núm. 80, 2017 Universidad del Zulia. ISO 9001 es uno de los estándares internacionales de mayor aceptación a nivel mundial. En este artículo se explica que la actualización de la norma ISO 9001:2015 permite enfrentar los desafíos de la economía global, la tecnología y el entorno. Describe los principales cambios propuestos, y los beneficios e impactos esperados a partir de la adopción de un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la ISO 9001:2015. Se incluye el papel de los sistemas de gestión de calidad y el desarrollo sostenible en países emergentes. Los resultados indican que la implementación de la nueva versión de la norma como herramienta estratégica, generará un aporte a la sostenibilidad de las organizaciones, y como una externalidad a las iniciativas de desarrollo sostenible.

Aporte: La información presente en este artículo permite comprender la importancia de implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001: 2015 como herramienta estratégica para cualquier organización.

Palabras clave: Calidad, Sistemas de gestión, ISO, Estrategia.

## **2.2. Fundamentos Teóricos.**

Para De la Mora (2006) “el marco teórico del trabajo se puede definir como aquel modelo conceptual en donde se describe la forma en que se teorizan las relaciones entre varios factores que han sido identificados como importantes para el problema” (p. 189).

A continuación se detallan los conceptos relacionados con el tema de estudio.

### **2.1.1. Concepto de Calidad**

Con el transcurrir de los años el concepto de calidad ha sido analizado he interpretado desde distintas perspectivas, por lo que no se tiene una definición universal comúnmente aceptada de calidad. Algunos autores como Camisón, Cruz y González (2006) indican que:

Existen diversas clasificaciones de los enfoques conceptuales de la calidad<sup>1</sup>. A partir de estas clasificaciones, así como de la revisión de trabajos como los de Kathawala (1989), Dotchin y Oakland (1992) y Watson y Korukonda (1995), las definiciones propuestas en la literatura pueden condensarse en los seis conceptos. (p.147)

Estos conceptos se presentan a continuación en la figura 1:

### Conceptos de calidad.

Autores	Enfoque	Acento diferencial	Desarrollo
Platón	Excelencia	Calidad absoluta (producto)	Excelencia como superioridad absoluta, «lo mejor». Asimilación con el concepto de «lujo». Analogía con la calidad de diseño.
Shewhart Crosby	Técnico: conformidad con especificaciones	Calidad comprobada / controlada (procesos)	Establecer especificaciones. Medir la calidad por la proximidad real a los estándares. Énfasis en la calidad de conformidad. Cero defectos.
Deming, Taguchi	Estadístico: pérdidas mínimas para la sociedad, reduciendo la variabilidad y mejorando estándares	Calidad generada (producto y procesos)	La calidad es inseparable de la eficacia económica. Un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo coste. La calidad exige disminuir la variabilidad de las características del producto alrededor de los estándares y su mejora permanente. Optimizar la calidad de diseño para mejorar la calidad de conformidad.
Feigenbaum Juran Ishikawa	Aptitud para el uso	Calidad planificada (sistema)	Traducir las necesidades de los clientes en las especificaciones. La calidad se mide por lograr la aptitud deseada por el cliente. Énfasis tanto en la calidad de diseño como de conformidad.
Parasuraman Berry Zeithaml	Satisfacción de las expectativas del cliente	Calidad satisfecha (servicio)	Alcanzar o superar las expectativas de los clientes. Énfasis en la calidad de servicio.
Evans (Procter & Gamble)	Calidad total	Calidad gestionada (empresa y su sistema de valor)	Calidad significa crear valor para los grupos de interés. Énfasis en la calidad en toda la cadena y el sistema de valor.

**Figura 1 .** Conceptos de Calidad según el enfoque aplicado

Fuente: Camisón, et al. (2006, p. 147)

Estos conceptos se encuentran agrupados en distintas perspectivas según el enfoque de la definición de calidad, los primeros dos hacen referencia al producto, el tercero se refiere a los procesos, el cuarto al sistema, el quinto al servicio y finalmente el sexto hace referencia a la organización.

Por otra parte si tomamos en consideración el enfoque de la Norma ISO 9000:2015 la calidad “de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes” (2.2.1). Por lo

que definen en el apartado 3.6.2 que la calidad es el “grado en el que un conjunto de características (3.10.1) inherentes de un objeto (3.6.1) cumple con los requisitos (3.6.4)”. Este concepto se asemeja al expresado en el PMBOK (2017) “grado en el que un conjunto de características inherentes satisface los requisitos” (p. 701).

El concepto de calidad posee diferentes interpretaciones por lo que podemos señalar que este concepto ha evolucionado de la misma manera que han evolucionado las prácticas para la verificación de la Calidad y según las exigencias de los clientes y consumidores.

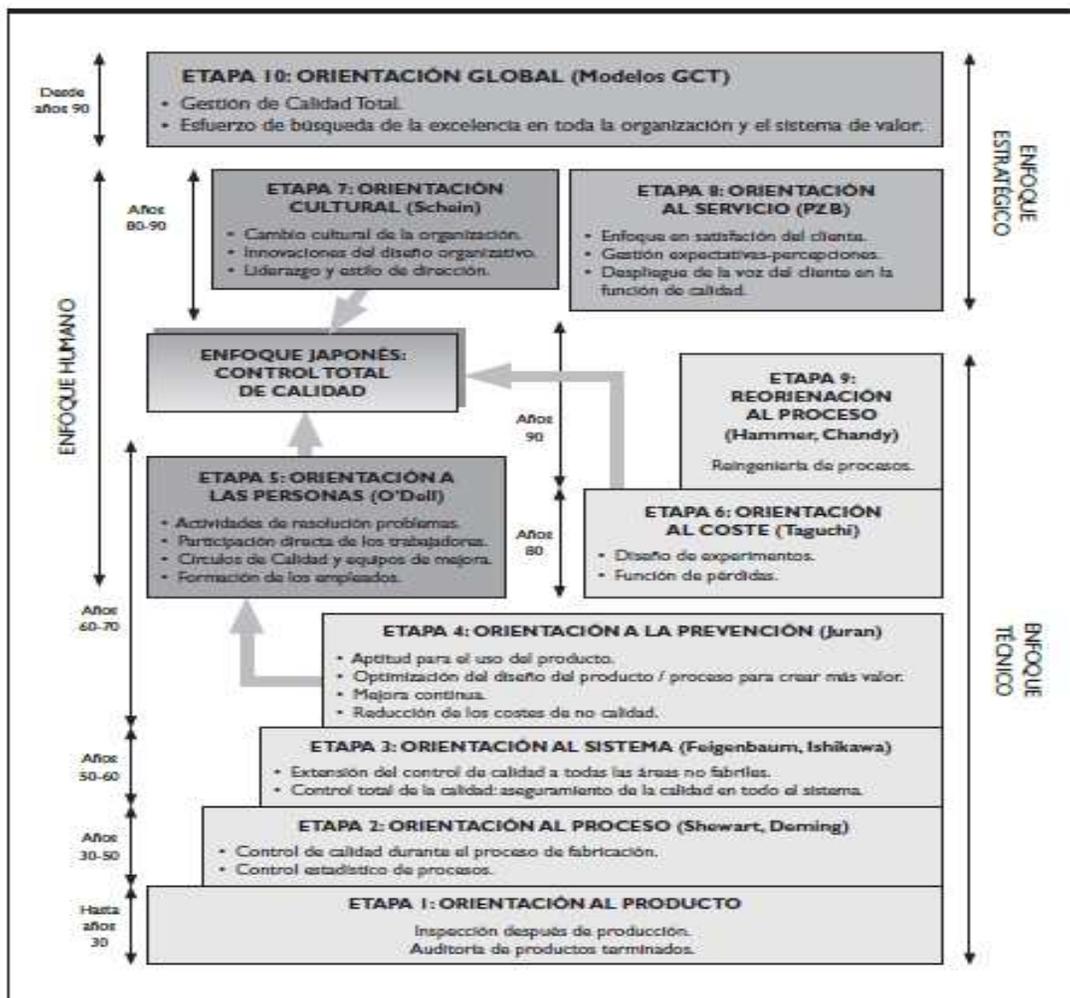
### **2.1.2. Gestión de la Calidad**

En la actualidad existen diversas definiciones referidas a la gestión, sin embargo, la gestión hace referencia a la acción de administrar. Es común que los conceptos de administración, gerencia y gestión se consideren como sinónimos, ya que en términos generales involucran planificación, organización, dirección y control.

La Gestión de Calidad es el conjunto de caminos mediante los cuales se consigue la calidad; es el modo en que la dirección planifica el futuro, implanta los programas, controla los resultados de la función calidad con vistas a la mejora permanente. (Udaondo, 1992).

Con base a la información anterior podemos afirmar que la Gestión de Calidad brinda los principios, herramientas y técnicas que permiten a las organizaciones convertirse en un eficaz instrumento para el logro de las prioridades competitivas.

Para Camisón, et al. (2006), la Gestión de la Calidad puede dividirse en 10 generaciones; “que no presentan una secuencia cronológica lineal, sino que, por el contrario, las generaciones se superponen en el tiempo, al recoger las diferentes aportaciones y dinámicas que ha tenido la Gestión de la Calidad en distintos países. Indica que existe una coexistencia de diversas etapas en un cierto momento histórico”, además expresa que estas las 10 generaciones de la Gestión de la Calidad se pueden agrupar en tres enfoques diferentes, que son el enfoque técnico, el enfoque humano y el enfoque estratégico de la Gestión de la Calidad. Esta interacción y evolución de gestión de la calidad se presenta la figura 2.



**Figura 2.** Evolución de la Gestión de la Calidad

Fuente: Camisón, et al., (2006, p. 79)

El enfoque técnico agrupa una serie de etapas en el desarrollo del control de calidad, que comparten la preocupación por la eficiencia de los productos y los procesos de la empresa, incluye el aporte de pioneros como Shewart, Deming, Juran, Feigenbaum, Ishikawa, Taguchi, Ohno, Shingo, Hammer, Champy, entre otros. En este enfoque la implantación de sistemas de inspección y auditoría orientados al producto terminado cedió pronto lugar al control estadístico de la calidad (CEC) y al control estadístico de procesos (CEP), se produce la ampliación del sistema de inspección y control hasta el sistema de prevención, incorporando la calidad al diseño de los productos y procesos; con este avance se alcanza con la expansión del concepto de calidad, que busca su aseguramiento en todos los departamentos y procesos de la organización, fue calificado por Feigenbaum en la década de 1950 como control de calidad total (CCT, total quality control), y finalmente Crosby coloca la última pieza del enfoque técnico añadiendo la orientación económica hacia el coste. Podemos decir que el enfoque técnico de calidad sólo tiene en cuenta la perspectiva del fabricante, es decir, una perspectiva interna orientada a la mejora de la eficiencia, las necesidades y expectativas de los clientes, así como las dimensiones humana y cultural de la organización, desempeñan aquí un papel secundario.

El enfoque Humano de la Gestión de la Calidad surge en Japón posterior al enfoque técnico, tiene como visión convertir a los trabajadores en el eje del proceso de gestión y mejora de la calidad, actuando sobre su forma de pensar, incrementando su participación en la resolución de problemas, e invirtiendo en su formación; durante los años 80 surge la etapa marcada por la orientación cultural destacando la necesidad del cambio cultural, del rediseño de la estructura organizativa y del liderazgo de la dirección, para avanzar hacia modelos más eficaces de Gestión de la Calidad adaptados al contexto de cada organización. Durante esta época surgen retos importantes como la globalización de la economía, la aceleración del cambio tecnológico, el crecimiento de la rivalidad

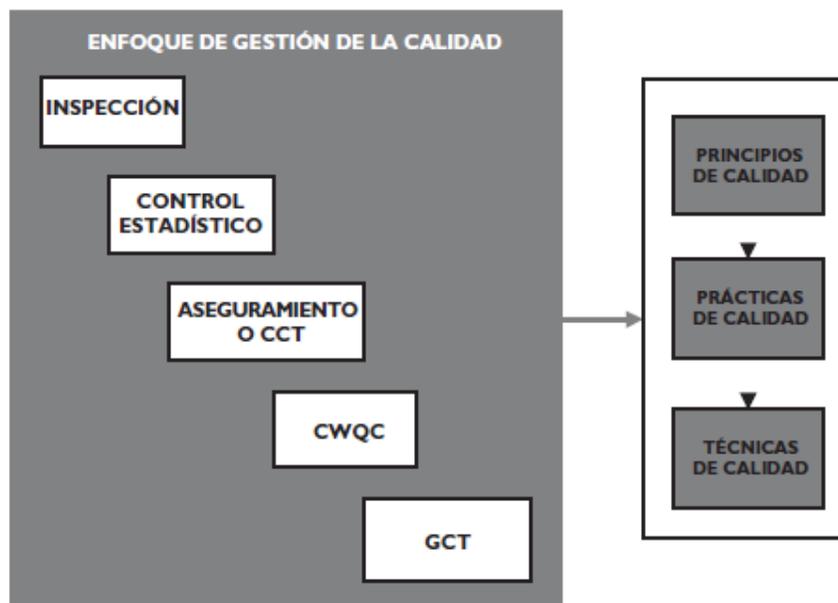
entre la competencia instalada y una mayor presión de la competencia internacional, una transformación de la demanda cada vez más segmentada, experimentada y exigente, el deseo por parte de los consumidores de productos y servicios con mayores niveles de calidad.

Para afrontar estos retos, se desarrollan sistemas para la Gestión de la Calidad que enfatizan la sustitución del concepto de “control” típico del enfoque técnico por el de “gestión”. Estos nuevos sistemas de Gestión de la Calidad comienzan a incorporar una perspectiva externa o de mercado en la definición del propio concepto y de la forma de gestionarlo. Estas nuevas perspectivas, que surgen sobre todo a partir de los años 90, es lo que se denomina el enfoque estratégico, en este enfoque se precisa un concepto de calidad multidimensional y dinámico, multidimensional porque múltiples son las necesidades y expectativas a satisfacer, y dinámico porque ambas están en continua evolución.

Finalmente luego de todo este proceso de cambio la Gestión de la Calidad evoluciona a lo que se denomina Gestión de la Calidad Total (GCT, Total Quality Management). Este último paso en la evolución de los sistemas de Gestión de la Calidad supone haber superado etapas previas orientadas al producto, al proceso, al sistema, al coste, a los empleados y al cliente, integrando todas estas facetas; así como compaginar la eficiencia interna con la eficacia.

Es por ello que para Camisón et al. (2006) “el enfoque de Gestión de la Calidad se utiliza para describir un sistema que relaciona un conjunto de variables relevantes para la puesta en práctica de una serie de principios, prácticas y técnicas para la mejora de la calidad” (p. 211), este enfoque de Gestión de la Calidad se distingue por tres dimensiones como se muestra en la figura 3:

1. Los principios que asumen y que guían la acción organizativa.
2. Las prácticas actividades que incorporan para llevar a la práctica estos principios.
3. Las técnicas que intentan hacer efectivas estas prácticas.



**Figura 3.** Enfoques de Gestión de la Calidad: principios, prácticas y técnicas

Fuente: Camisón, et al., (2006., p. 211)

Para mejorar su desempeño las organizaciones deben considerar la gestión de la calidad bajo siete principios fundamentales, según la Norma ISO 9001:2015 se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000:

1. enfoque al cliente: el éxito sostenido de una organización se logra al satisfacer las necesidades del cliente (directo e indirecto) y superar sus expectativas. La interacción con el cliente proporciona una oportunidad de generación de valor.

2. Liderazgo: la unidad de propósito y el direccionamiento de la organización se constituye a partir del liderazgo en todos los niveles, lo cual propicia el logro de los objetivos
3. Compromiso de las personas: la organización debe contar con personas competentes, y proporcionarles empoderamiento para lograr mayor compromiso y motivación, para alcanzar los resultados previstos.
4. Enfoque a procesos: gestionar las actividades por procesos, asegurando su interacción y disponibilidad de los recursos para su operación, conducen a un sistema coherente para el logro de los resultados de una manera más eficaz y eficiente.
5. Mejora: es un proceso recurrente que permite mantenerlos niveles actuales desempeño, reaccionar a los cambios del contexto interno y externo, e identificar las oportunidades.
6. Toma de decisiones basada en la evidencia: la objetividad y confiabilidad de la toma de decisiones se basa en el análisis de los datos e información confiable y precisa del sistema.
7. Gestión de las relaciones: orientado a satisfacer las necesidades y expectativas no solo de los clientes y proveedores, sino de todas las partes interesadas, es decir que se gestionan las relaciones con el entorno interno y externo de la organización.

### **2.1.3. Sistemas de Gestión de la Calidad**

Como lo indica la Norma ISO 9000:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario”:

Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados.

El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes.

EL SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo.

Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios. (Capítulo 2.2.2).

Como lo establece López (2006) un “sistema de gestión de la calidad es la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos, y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad (p. 12); lo que se complementa por lo expuesto por Campos y Griful (2005) “la calidad no se obtiene por casualidad, sino mediante los recursos y los procedimientos adecuados, es decir, a través de la gestión” (p. 10), que se logra precisamente mediante un sistema.

Podemos decir entonces que un Sistema de Gestión de la Calidad es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo con un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, lo que incluye planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo.

Los Sistemas de Gestión de la Calidad varían entre una organización y otra, ya que depende de las prácticas específicas de cada una de éstas y de la forma en

que cada organización interprete la calidad; sin embargo, los objetivos que persigue un Sistema de Gestión son básicamente comunes, así lo expone Fernández (2006) “el objetivo de cualquier Sistema de Gestión Empresarial, ya sea de Calidad, Ambiental, o de Prevención de Riesgos Laborales, es proporcionar garantías del cumplimiento de las políticas de las especificaciones / normativas / legislación y proceder a la mejora continua” (p.91).

#### **2.1.4. Beneficios de los Sistemas de Gestión de la Calidad**

Los beneficios de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad con base a la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” para una organización son:

1. La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables,
2. facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
3. abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
4. la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados. (p. vii)

#### **2.1.5. Familia de Normas ISO 9000**

Las normas internacionales son la columna vertebral de la sociedad, garantizan la seguridad y calidad de los productos y servicios, facilita el comercio internacional y mejorar el entorno de la sociedad (ISO, 2016).

Según la Organización Internacional de Estandarización:

Las normas internacionales son herramientas estratégicas y directrices para ayudar a las empresas hacer frente a algunos de

los retos más exigentes de las empresas modernas. Se aseguran de que las operaciones comerciales son tan eficientes como sea posible, aumentar la productividad y ayudar a las empresas acceder a nuevos mercados. (ISO, 2016).

La serie de normativas internacionales ISO 9000 surge como resultado de las acciones y necesidades que aparecen durante y después la II Guerra Mundial, debido a la ausencia de controles de procesos y productos que detonó la implantación y adopción de normativas. Es en 1987 que nace la norma ISO 9000 bajo el endoso de la Organización Internacional para la Normalización (ISO), teniendo como antecedente principal las normas británicas BS 5750, de aplicación al campo nuclear y sus predecesoras normas de aplicación militar como la MOD 05/25 y la AQAP 149.

La familia de Normas ISO 9000 constituyen un conjunto de normas internacionales que promueven la adopción de un sistema de gestión de calidad a partir de orientaciones para su establecimiento que han ganado una gran reputación a nivel mundial, como lo establece Fernández (2006) “surgieron con el objetivo de ser un instrumento que permitiese a las empresas suministrar productos (cuando hable de productos puede ser servicios) que garanticen la satisfacción de los clientes” (p.31). La familia de Normas ISO 9000 se compone por:

- ISO 9000:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario”: describe los fundamentos y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”: especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad aplicables de toda organización, que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean aplicación, siendo su objetivo aumentar la satisfacción del cliente.

- ISO 9004:2018 “Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de gestión de la Calidad”: proporciona las directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad, el objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- ISO 19011:2018 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la realización de auditorías a los Sistemas de Gestión de Calidad y ambientales”: proporciona orientación relativa a auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

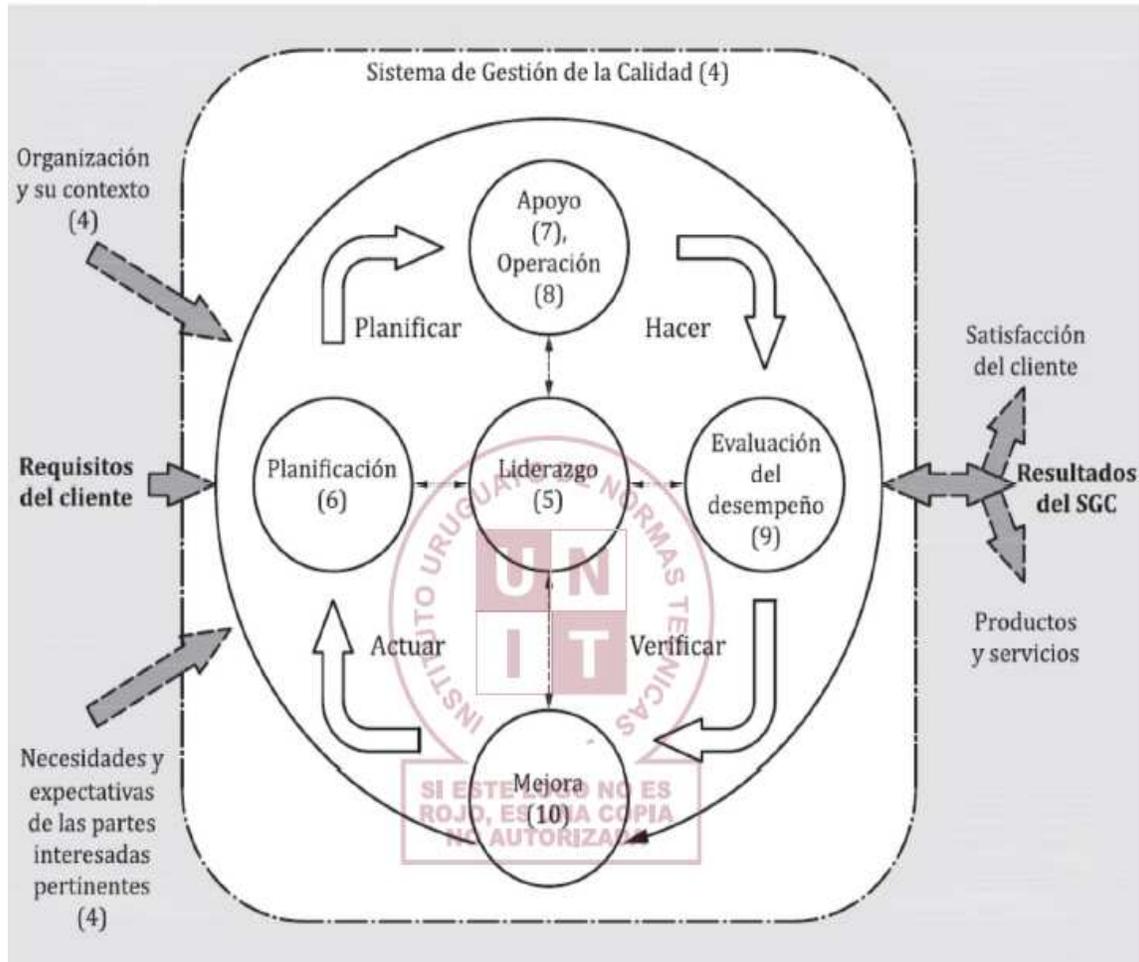
Desde su publicación, la serie de normas ISO 9000 se han actualizado continuamente con el propósito de brindar un estándar que permita a las empresas y organizaciones adaptarse a los cambios del entorno, y asegurar la aplicabilidad y pertinencia del estándar en el mercado (Alzate, 2017).

#### **2.1.6. Norma ISO 9001:2015**

Es un estándar donde se especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad que son aplicables a una Organización, para proporcionar productos o servicios que cumplan con los requisitos de los clientes y la reglamentación respectiva, con el objetivo de incrementar la satisfacción de los clientes. Además, en esta versión de la norma, se coloca un pensamiento basado en riesgos, con lo que se asegura que las organizaciones planifiquen e implementen acciones para abordar los riesgos y las oportunidades, y así alcanzar resultados eficaces (ISO Norma, 9001, 2015).

La Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos” emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar – Hacer – Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos. El enfoque a procesos permite a una

organización planificar sus procesos y sus interacciones. Por otro lado el ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia, como se muestra en la figura 4.



**Figura 4.** Enfoques de Gestión de la Calidad: principios, prácticas y técnicas.

Fuente: ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”. (p. ix)

La Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos” establece los requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad y se encuentran divididos en diez apartados con diversos subtemas, estos requisitos establecen los pasos documentar, implementar, mantener un sistema de

gestión de la calidad y además tiene el objetivo de mejorar continuamente su eficacia, ya que los sistemas de gestión deben revisarse con cierta frecuencia.

### **2.3. Marco Referencial.**

La industria de Refrescos y Bebidas no carbonatadas representa un mercado muy amplio, que por años ha capturado a miles de consumidores y clientes, a nivel mundial las empresas de refrescos con mayor representación son Coca Cola Company, Pepsi Company, AjemexGroup (Big Cola), Mecca Cola (compañía francesa), R.C. Cola, China Cola, ZamZam Company (compañía árabe), entre otras, no obstante las que tienen mayor participación en todo el mundo son Pepsi y Coca Cola Company, con un 75% de participación en la industria mundial de bebidas carbonatadas y no carbonatadas (Revista de Estadística, Econometría y Finanzas Aplicadas-Vol. 4, No. 5 enero-junio 2006).

La categoría de bebidas es una de las más importantes dentro del sector alimenticio en América Latina. Según el Informe Anual de Bebidas América Latina, Industria alimenticia:

Consideramos la categoría de refrescos comprende: agua embotellada, carbonatadas, jugos de vegetales y frutas, concentrados, té, bebidas energéticas y cafés. Aunque a veces ciertos tipos de bebidas pueden considerarse como una categoría aparte, en este caso se concentran en una sola categoría. De acuerdo con los datos con respecto a la venta de bebidas a precio minorista existen 4 mercados que copan el 74% de las ventas de este tipo de bebidas. Estos mercados son México (US\$36.6 billones), Brasil (US\$42.7 billones), Argentina (US\$14.7 billones) y Venezuela (US\$10.3 billones) (p.1).

A nivel nacional quizás este mercado no es tan variado, sin embargo, si posee grandes industrias como, Coca-Cola y Pepsi-Cola Venezuela que durante décadas fueron prácticamente los únicos rivales en el mercado venezolano de bebidas carbonatadas y no carbonatas; durante el año de 1999, se incluyen la empresa peruana Ajegroup con un refresco de bajo precio, que cuatro años después, su producto Big Cola, contaba con 17 por ciento de participación en este mercado (Puente, López 2009).

Para el año 2002 en Venezuela el consumo de refrescos y bebidas no carbonatadas se distribuía de la siguiente forma:



**Figura 5.** Mercado de bebidas no alcohólicas en cajas 2002, porcentajes

Fuente: DEBATES IESA, (2009, p. 2)

Para el año 2006 el mercado venezolano de refrescos ostentaba uno de los mayores consumos per cápita de la región: entre 60 y 65 litros anuales, parte de este mercado se compone por refrescos, malta, jugos de larga y corta duración,

bebidas isotónicas, bebidas achocolatadas, té listo y agua mineral (Debates IESA, 2009).

## **2.4. Bases Legales**

Las bases legales y normativas que regirán esta investigación son:

### **2.4.1. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela:**

Indica en el Capítulo VII De los Derechos Económicos. Artículo 117. Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen. Es decir, la Constitución de la República Boliviana de Venezuela es la ley encargada de velar por el cumplimiento de lo antes descrito, mediante la implementación de normas de calidad, aplicando las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos.

### **2.4.2. Ley del Sistema Venezolano para la Calidad (2002):**

La Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, publicada en la Gaceta oficial N°37.543 de fecha 07 octubre de 2002, profundiza en las definiciones y principios rectores de la calidad, conforme a los determinados en la Constitución Nacional, estableciendo en su Artículo 1:

Esta Ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas, y diseñar el marco legal que regule el Sistema Nacional para la Calidad. Asimismo, establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país, a través de los subsistemas de

Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación y  
Reglamentaciones Técnicas y Ensayos.

En el artículo 6 indica las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, están obligadas a proporcionar bienes y prestar servicios de calidad. Estos bienes y servicios deberán cumplir con las reglamentaciones técnicas que a tal efecto dicten.

## **CAPITULO III: MARCO METODOLOGICO**

Como lo establece Arias (2012) el marco metodológico “incluye el tipo o tipos de investigación, las técnicas y los instrumentos que serán utilizados para llevar a cabo la indagación. Es el “como” se realizara el estudio para responder el problema planteado” (p. 110).

El marco metodológico de la presente investigación contempla: tipo de investigación, diseño de la investigación, población y muestra, técnicas de recolección de datos y las fases en las que se llevara a cabo la investigación.

### **3.1. Tipo de Investigación**

En la aplicación del método científico se presentan diferentes formas para clasificar las investigaciones, una de ellas consiste en la ubicación cronológica la cual permite ubicar el problema en estudio en el tiempo y en función de ello catalogarla como histórica, descriptiva o experimental. Para Hernández, Fernández y Baptista (2014) “con los estudios descriptivos se busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis.” (p. 92).

Arias (2012) indica que “la investigación descriptiva consiste en la caracterización de un hecho, fenómeno, individuo o grupo, con el fin de establecer su estructura o comportamiento” (p. 24)

Adicionalmente, se incluye como una investigación denominada proyectiva, como lo define Hurtado (2010) “este tipo de investigación intenta proponer soluciones a una situación determinada a partir de un proceso previo de investigación. Implica pasar por los estudios explorar, describir, comparar, explicar, predecir y proponer alternativas de cambio, más no necesariamente ejecutar la propuesta”. (p.248). Se evidencia que se trata de una investigación de tipo no experimental, ya que las variables involucradas en la investigación y sus efectos no se pueden controlar, y se observan cómo se pueden presentar en el contexto donde se desarrollan, Arias (2012).

### **3.2. Diseño de la Investigación**

Como lo expone Arias (2012) “el diseño de investigación es la estrategia general que adopta el investigador para responder al problema planteado. En atención al diseño, la investigación se clasifica en diseño: documental, de campo y experimental.” (p. 27).

En función de lo antes expuesto el diseño de la investigación como clasifica como una investigación con un diseño de campo, no experimental.

Como lo indica Mora (2006), la investigación de campo como “aquella que se realiza directamente con la fuente de información y en el lugar y el tiempo en que ocurren los fenómenos objetos de estudios (p. 116). Por otra parte el Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales (2006) de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador, una investigación de campo trata sobre:

El análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito bien sea de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y

efectos, o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos característicos de cualquiera de los paradigmas o enfoques de investigación conocidos o en desarrollo. Los datos de interés son recogidos en forma directa de la realidad; en este sentido se trata de investigaciones a partir de datos originales o primarios. (p. 5).

Además se considera de tipo no experimental, para Kerlinger (1983) este es una “investigación sistemática en la que el investigador no tiene control sobre las variables independientes porque ya ocurrieron los hechos o porque son intrínsecamente manipulables” (p. 269); para Hernández, Fernández y Baptista (2014) la investigación no experimental es aquella “que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Es decir, se trata de estudios en los que no hacemos variar en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre otras variables. Lo que hacemos en la investigación no experimental es observar fenómenos tal como se dan en su contexto natural, para analizarlos” (p. 152).

Se puede concluir que el diseño de la presente investigación es de Campo ya que se aplica en el tiempo y lugar donde ocurren los hechos (dentro del sector de Refrescos y Bebidas no carbonatas), lo que permite obtener y recabar información directamente del objeto de estudio, de igual forma se emplearon datos secundarios, provenientes de fuentes bibliográficas, a partir de los cuales se elaboró el marco teórico; ya que no se realiza manipulaciones de las variables se enmarca como investigación no experimental.

### **3.3. Población y Muestra**

Una investigación puede tener como propósito el estudio de un conjunto numeroso de objetos, individuos, e incluso documentos, este conjunto es lo que se define como población para Aria (2012):

La población, o en términos más precisos población objetivo, es un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación. Ésta queda delimitada por el problema y por los objetivos del estudio. (p. 81).

La población de estudio se contempló dentro del conjunto finito, presentando características similares para así delimitar el estudio. Una población finita como lo define Arias (2012) es una “agrupación en la que se conoce la cantidad de unidades que la integran. Además, existe un registro documental de dichas unidades”. (p. 82). La población seleccionada para el desarrollo de este estudio comprende un grupo de laboratorios de análisis microbiológicos pertenecientes al sector de Refrescos y Bebidas no carbonatadas.

En cuanto a la muestras Arias (2012) indica que “la muestra es un subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible” (p. 83), esto quiere decir que fue una muestra representativa, que contó con características similares a las del conjunto, en función de su tamaño permitió hacer inferencias o generalizar los resultados al resto de la población con un margen de error conocido.

Mediante la técnica de muestreo se define una muestra no probabilística ya que se desconoce la probabilidad que tienen los elementos de la población para integrar la muestra, siendo una muestra no probabilística intencional u opinático, donde Arias (2012) indica que “los elementos son escogidos con base en criterios o juicios preestablecidos por el investigador.” (p.85).

Dentro de los criterios para estimar el tamaño de la muestra se tomaron en consideración criterios relacionados con las posibilidades del investigador (en

cuanto a tiempo y base de conocimiento), en función de lo anterior se definió entonces que el tamaño de la muestra es de tres laboratorios que dentro de su estructura realizan análisis microbiológicos para el sector de Refrescos y Bebidas no carbonatadas distribuidos a nivel nacional.

### **3.4. Técnicas de Recolección de Datos**

Para Arias (2012):

Una vez efectuada la operacionalización de las variables y definidos los indicadores, es hora de seleccionar las técnicas e instrumentos de recolección de datos pertinentes para verificar las hipótesis o responder las interrogantes formuladas. Todo en correspondencia con el problema, los objetivos y el diseño de investigación. (p. 67).

A su vez Arias (2012) define un instrumentos de recolección de datos como “cualquier recurso, dispositivo o formato (en papel o digital), que se utiliza para obtener, registrar o almacenar información”. (p. 68).

Para efecto de la presenta investigación, se empleó como técnica de recolección de datos la observación estructurada, la cual Arias (2012) la define como “aquella que además de realizarse en correspondencia con unos objetivos, utiliza una guía diseñada previamente, en la que se especifican los elementos que serán observados.” (p. 70). Además se implementó la entrevista técnica de recolección de datos para complementar la observación estructurada, para Arias (2012) “la entrevista, más que un simple interrogatorio, es una técnica basada en un diálogo o conversación “cara a cara”, entre el entrevistador y el entrevistado acerca de un tema previamente determinado, de tal manera que el entrevistador pueda obtener la información requerida. (p. 73).

En este sentido, se implementaron para el logro de los objetivos específicos de la investigación, un instrumento y tres (3) técnicas de recolección de datos:

- Una lista de verificación, con la finalidad de validar los elementos existentes del sistemas de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”
- Revisión documental, en función del objetivo planteado.
- Observación directa estructurada con la intención de observar los elementos que deben dar respuesta a los objetivos planteados.
- Entrevista estructurada.

### **3.5. Fases de la Investigación**

Para Arias (2012) “La investigación es un proceso dirigido a la solución de problemas del saber, mediante la obtención y producción de nuevos conocimientos” (p. 93), indica que el proceso de investigación comprende los siguientes pasos:

- a) Planificación: consiste en trazar el plan o proyecto de la investigación por realizar.
- b) Ejecución: significa poner en marcha el proyecto trazado, es decir, llevar a cabo la investigación.
- c) Divulgación: una vez terminada la investigación y elaborado el informe final, los resultados y conclusiones deben darse a conocer por diversas vías: publicaciones científicas, ponencias en eventos científicos o páginas en Internet. (p.93).

Tomando en consideración lo expuesto anteriormente se puede indicar que la investigación contempla las tres (3) fases; por su parte para Hurtado (2010) “el proyecto abarca desde la delimitación del tema hasta la planificación de la investigación. Las etapas posteriores forman parte de la ejecución del proyecto y se reseñan en el informe final”, por lo tanto las fases de la investigación son:

- Planificación: Se compone de la fase exploratoria (delimitación de la investigación, fase descriptiva (justificación, propósitos, objetivos), fase

analítica, comparativa, explicativa (fundamento noológico – fundamento teórico) y la fase predictiva y proyectiva (viabilidad de la investigación y criterios metodológico)

- Ejecución: Se compone por la fase de recolección de datos y análisis de los datos.
- Divulgación: Fase evaluativa del proceso.

### **3.6. Procedimiento por Objetivo**

El procedimiento para el desarrollo de cada objetivo específico se presenta la tabla 1:

**Tabla 1.** Descripción del procedimiento por objetivo específico

<b>Objetivo</b>	<b>Procedimiento</b>
Identificar los procesos que se llevan a cabo dentro de un Laboratorio de Microbiología de Refrescos y Bebidas no carbonatadas.	Para el desarrollo de este objetivo se implementó la técnica de observación directa estructurada y la entrevista estructurada en los tres laboratorios seleccionados con la intención de definir cuáles son los procesos que se llevan a cabo dentro de un Laboratorio de Microbiología de Refrescos y Bebidas no carbonatadas, es decir, definir propósito, requisitos, procesos y responsabilidades.
Definir la documentación necesaria de un Laboratorio de Microbiología de Refresco y Bebidas no carbonatadas para dar cumplimiento a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”	Se establece la documentación en función de los procesos definidos para un laboratorio de Microbiología, en conjunto con lo establecido en el marco teórico, se realiza un análisis de contenido de requisitos y elementos para dar cumplimiento a la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”.
Describir los elementos del sistema de gestión de calidad que son necesarios para cumplir con la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”.	Para el desarrollo de este objetivo se realizó un análisis de contenido de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad tomando como base los establecidos en la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”. Dentro de los elementos evaluados se destacan: política, roles, responsabilidades y autoridades en la organización, procesos, evaluación del desempeño y mejora continua.

---

Especificar el plan para la implantación del Sistema de Gestión Calidad propuesto bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”, en una empresa de Refrescos y Bebidas no carbonatadas, como caso de estudio.

Planificar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en función de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”

---

### **3.7. Variable, Definición Conceptual y Operacional, Indicadores.**

Para Arias (2012) un variable se define como “es una característica o cualidad; magnitud o cantidad, que puede sufrir cambios, y que es objeto de análisis, medición, manipulación o control en una investigación” (p. 57), por otra parte para Hernández, Fernández y Baptista (2014) un variable es “una propiedad que puede fluctuar y cuya variación es susceptible de medirse u observarse” (p. 105); las variables son importantes para el desarrollo de la investigación a partir de ellas se realizará el análisis de los datos obtenidos.

En la presente investigación las variable a manejar se clasifican como cualitativas, como lo expresa Arias (2012) las variables cualitativas “también llamadas categóricas, son características o atributos que se expresan de forma verbal (no numérica), es decir, mediante palabras” (p. 58).

Para Arias (2012) la operacionalización de las variables “se emplea en investigación científica para designar al proceso mediante el cual se transforma la variable de conceptos abstractos a términos concretos, observables y medibles, es decir, dimensiones e indicadores” (p.62). En función de lo antes expuesto la operacionalización de las variables esta investigación a medir, se detallan en las Tablas 2 y 3 que se conforma con cada objetivo específico estableciendo lo siguiente:

- Variable en estudio.
- Definición.
- Dimensiones.
- Indicadores posibles para cada variable.
- Instrumentos o técnicas que se podrán utilizar para la recopilación de la información.
- Fuentes.

**Tabla 2.** Definición conceptual de variables

<b>Objetivo Especifico</b>	<b>Variable</b>	<b>Definición</b>
Identificar los procesos que se llevan a cabo dentro de un Laboratorio de Microbiología de Refrescos y Bebidas no carbonatadas.	Procesos ejecutados en un Laboratorio de Microbiología de Refrescos y Bebidas no carbonatadas.	Identificar cuáles son los procesos que se ejecutan dentro de un Laboratorio de Microbiología de Refrescos y Bebidas no carbonatadas.
Definir la documentación necesaria de un Laboratorio de Microbiología de Refresco y Bebidas no carbonatadas para dar cumplimiento a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”	Documentos inherentes a los procesos de un Laboratorio de Microbiología de Refrescos y Bebidas no carbonatadas.	Establecer cuál es la documentación respectiva que debe llevarse dentro de la gestión de un Laboratorio de Microbiología de Refrescos y Bebidas no carbonatadas.
Describir los elementos del sistema de gestión de calidad que son necesarios para cumplir con la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”.	Elementos del Sistema de Gestión de Calidad	Seleccionar los elementos requeridos por la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos” para conformar un sistema de gestión de calidad que se adapte a un Laboratorio de Microbiología de Refresco y Bebidas no carbonatadas.
Planificar la implantación del Sistema de Gestión Calidad propuesto bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”, en una empresa de Refrescos y Bebidas no Carbonatadas, como caso de estudio.	Plan para implantar Sistema de Gestión de Calidad en función de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”	Definir el plan para implantar el Sistema de Gestión de Calidad propuesto bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”

**Tabla 3.** Definición Operacional de Variables

<b>Variable</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Instrumentos</b>	<b>Fuentes</b>
Procesos ejecutados en un Laboratorio de Microbiología de Refrescos y Bebidas no carbonatadas.	Definición de actividades de análisis Caracterización de los procesos Responsabilidades	Eficiencia Eficacia Efectividad	Observación directa estructurada Entrevista estructurada	Interna
Documentos inherentes a los procesos de un Laboratorio de Microbiología de Refrescos y Bebidas no carbonatadas.	Requisitos de procesos Documentación interna y externa	Nº de documentos establecidos	Investigación Documental Entrevista estructurada	Interna
Elementos del sistema de gestión de calidad	Elementos de Sistemas de Gestión presentes en la industria de Refrescos y Bebidas no carbonatadas	Requisitos, enfoque, y elementos del sistema de Gestión de Calidad	Análisis de contenido de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad tomando como base los establecido en la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”.	Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos” Interna
Plan para dar cumplimiento al Sistema de Gestión de Calidad en función de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”	Sistema de Gestión de Calidad para Laboratorio de Microbiología de Refrescos y Bebidas no carbonatadas.	Oportunidades de mejora Conformidad Requisitos	Lista de Verificación	Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”

### 3.8. Estructura Degradada del Trabajo



**Figura 6.** Estructura degradada del trabajo de grado

### **3.9. Aspectos Éticos**

La información que se recolectó para el desarrollo de la presente investigación, proviene a la población y muestra definida previamente en el Capítulo III Marco metodológico. Se comunicó de manera anticipada a las personas involucradas en la investigación los aspectos importantes que pudieron influir en su deseo de participar o no en la misma, de igual forma se comunicó su rol dentro del proceso, y todos los aspectos que el participante deseó conocer

Para el proceso de validación de la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad para laboratorios de microbiología perteneciente al sector de refrescos y bebidas no carbonatas, se consideró como caso de estudio una empresa, sin describir su nombre ni marca de los productos asociados a ella.

Se garantizó, la eliminación de algún aspecto equivoco que se haya presentado durante la obtención de los resultados y que arrojase como resultado alguna consecuencia indeseable para el participante. La información obtenida durante el proceso de investigación fue adaptada para el uso estrictamente académico, se manejó de manera responsable y con carácter confidencial.

#### **Código de ética profesional del Colegio de Ingenieros de Venezuela (1996).**

Es el conjunto de principios y normas fundamentales que guían el deber y la normalidad que deben cumplir los profesionales colegiados en el ejercicio de su profesión y en actos conexos con la misma. Este código se encuentra constituido por 22 artículos, dentro de los cuales se establecen:

“Se considera contrario a la ética e incompatible con el digno ejercicio de la profesión, para un miembro del Colegio de Ingenieros de Venezuela”:

1ro. (virtudes): Actuar en cualquier forma que tienda a menoscabar el honor, la responsabilidad y aquellas virtudes de honestidad, integridad y veracidad que deben servir de base a un ejercicio cabal de la profesión.

2do. (ilegalidad): Violar o permitir que se violen las leyes, ordenanzas y reglamentaciones relacionadas con el cabal ejercicio profesional.

3ro. (conocimiento): Descuidar el mantenimiento y mejora de sus conocimientos técnicos, desmereciendo así la confianza que al ejercicio profesional concede la sociedad.

4to. (seriedad): Ofrecerse para el desempeño de especialidades y funciones para las cuales no tengan capacidad, preparación y experiencias razonables.

14to. (intereses): Adquirir intereses que, directa o indirectamente colindan con los de la empresa o cliente que emplea sus servicios o encargases sin conocimiento de los interesados de trabajos en los cuales existan intereses antagónicos.

18vo. (autoría): Utilizar estudios, proyectos, planos, informes u otros documentos, que no sean el dominio público, sin la autorización de sus autores y/o propietarios.

19no. (secreto): Revelar datos reservados de índole técnico, financiero o profesionales, así como divulgar sin la debida autorización, procedimientos, procesos o características de equipos protegido por patentes o contratos que establezcan las obligaciones de guardas de secreto profesional. Así como utilizar programas, discos, cintas u otros medios de información, que no sea de dominio público, sin la debida autorización de sus autores y/o propietarios, o utilizar sin autorización de códigos de acceso de otras personas, en provecho propio.

22do. (actuación gremial): Incumplir con lo dispuesto en las "Normas de Actuación Gremial del CIV".

## CAPITULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

Una vez recabados los datos necesarios para el desarrollo de esta investigación, con los instrumentos y técnicas de recolección de datos definidos en el Capítulo III Marco Metodológico, se procedió a realizar el análisis de los mismos, con la finalidad de dar respuesta a los objetivos formulados en el presente trabajo.

Díaz (2009) indica que “la etapa de tratamiento de la información comienza en el momento que finaliza el proceso de recogida (o producción) de la información” (p.31). Para Sabino,

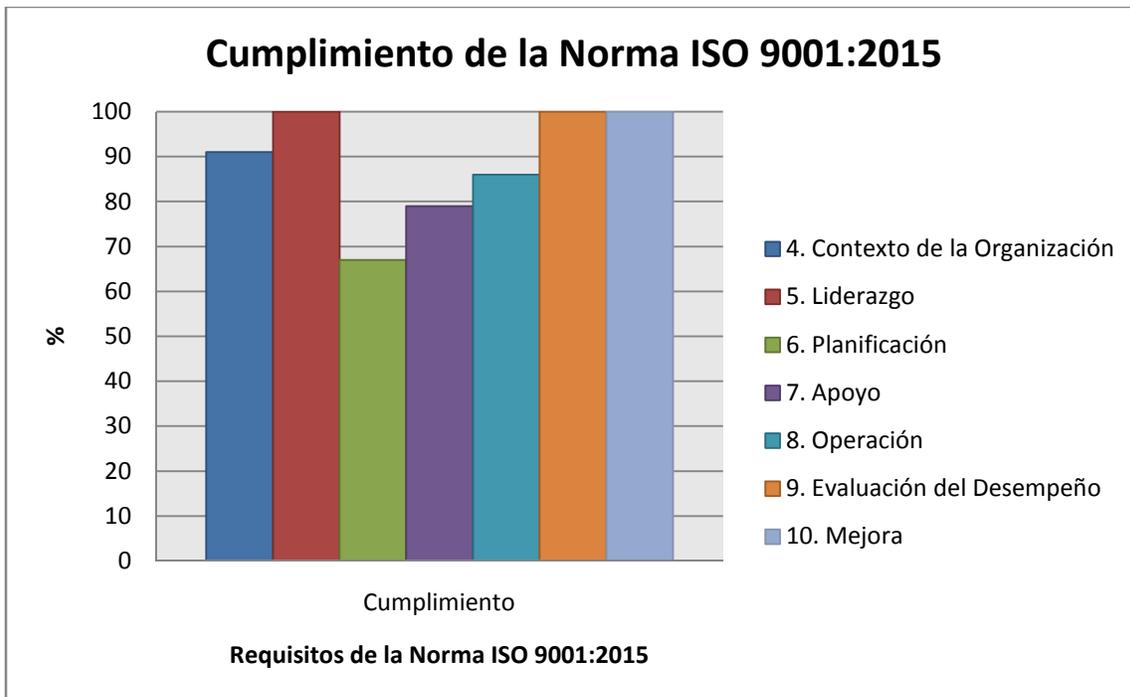
“Desde un punto de vista lógico, analizar significa descomponer un todo en sus partes constitutivas para su más concienzudo examen. La actividad opuesta y complementaria a ésta es la síntesis, que consiste en explorar las relaciones entre las partes estudiadas y proceder a reconstruir la totalidad inicial” (p. 150).

Se utilizaron como instrumentos de recolección de datos:

- Una lista de verificación, con la finalidad de validar el cumplimiento de los elementos existentes del sistemas de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”, aplicada en el laboratorio del caso de estudio (anexo 1),;
- Una entrevista estructurada, que se aplicó en tres laboratorios distribuidos a nivel nacional, los resultados se muestran en los anexos 2, 3, 4 y 5 respectivamente.
- Los resultados de la observar directa estructurada se tomaron con el formato estructurado en el anexo 6.

La lista de verificación permitió realizar un diagnóstico en el laboratorio de caso de estudio con respecto al grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO

9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”, los resultados se muestran en la figura 7:



**Figura 7.** Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015, en el laboratorio en caso de estudio

Los aspectos de planificación, apoyo y operación presentan menor cumplimiento con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, actualmente el cumplimiento total del laboratorio es de 89%, como se muestra en la tabla 4:

**Tabla 4.** Resultados de la Lista de Verificación

<b>Requisito de la Norma ISO 9001:2015</b>	<b>Cumplimiento por requisito (%)</b>
4. Contexto de la Organización	91
5. Liderazgo	100
6. Planificación	67
7. Apoyo	79
8. Operación	86
9. Evaluación del Desempeño	100
10. Mejora	100
<b>Cumplimiento total</b>	<b>89</b>

Dentro del apartado 6 se muestra debilidad en las acciones para abordar riesgos y oportunidades, ya que no se encuentran definidos en su totalidad los riesgos, el laboratorio no dispone de un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en Sistema de gestión de la Calidad

En el apartado 7 se presentan incumplimientos la toma de conciencia y en las medidas que se toman en consideración, principalmente con contribución del personal a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, y en la metodología adecuada para la revisión y actualización de documentos

Finalmente se presentan incumplimiento en el apartado de 8 de operación, con la revisión de los requisitos para los productos y servicio, el control de cambios de los requisitos para los productos y servicios, actividades posterior a la entrega del servicio.

El análisis de los resultados permitió desarrollar las conclusiones y recomendaciones finales relacionadas a cada objetivo planteado. A continuación se presenta el desarrollo de los mismos.

### **Objetivo Especifico n°1.**

*Identificar los procesos que se llevan a cabo dentro de un Laboratorio de Microbiología de Refrescos y Bebidas no carbonatadas.*

Posterior a la aplicación de las técnicas de recolección de datos para los 3 laboratorios seleccionados se detallan a continuación cuales son los principales procesos que se llevan a cabo dentro de un laboratorio de microbiología de refrescos y bebidas no carbonatadas

El análisis microbiológico se compone de los siguientes elementos:

- Muestreo
- Análisis
- Reporte

Para la gestión de un laboratorio de microbiología se pueden englobar los siguientes procesos operacionales:

**Tabla 5.** Caracterización de los procesos Operacionales

<b>Procesos</b>	<b>Descripción</b>
<b>Pedido de insumos / Generar reservas</b>	Solicitud de insumos mediante “inteligencia de material” SAP, la gestión de los análisis se garantiza mediante una reserva de insumos (por ejemplo medios de cultivos agar, ampollas, membranas filtrantes, entre otros). Se realiza el control mediante un inventario denominado LABO.
<b>Toma de muestras</b>	Proceso mediante el cual se realiza la captura de una muestra (producto intermedio, agua de procesos, etc.). Una muestra para análisis microbiológico debe cumplir con las siguientes características: representativa,

---

	<p>presentar homogeneidad y estabilidad.</p> <p>Para los laboratorios de refrescos y bebidas no carbonatadas se estable la frecuencia y puntos de muestreo en el plan de inspección de cada organización, tomando en consideración los riesgo microbiológicos asociados.</p>
<b>Identificación de la muestra</b>	<p>Forma para de la preparación de la muestra, su ejecución debe hacerse de forma aséptica con el fin de asegurar que la obtención de resultados es confiable y reproducible.</p> <p>Las muestras que ingresan al laboratorio deben identificarse con la fecha de llegada y el número de análisis que le corresponde. Para estos procesos se toman como referencia normas nacionales (COVENIN 1126-89 por ejemplo)</p>
<b>Preparación de muestra</b>	<p>Según la muestra y el análisis microbiológico requerido algunas muestras requieren pre-tratamiento, es importante resaltar que previo al análisis microbiológico se debe garantizar la conservación de la muestra; algunas muestras como el aguas tratadas con desinfectante requiere neutralización, de esta manera se garantiza que dicho desinfectante no afecte la viabilidad de los microorganismos presentes en el agua.</p>
<b>Análisis de muestras</b>	<p>Ejecución del análisis microbiológico establecido por el plan de inspección de la organización; consiste en implementar la técnica establecida, todos los laboratorios indicaron implementar normas nacionales (COVENIN) y normas internas del negocio (establecidas en manuales y/o en portales donde se ubican procedimientos que indican como debe ser la ejecución de cada tipo de análisis).</p>
<b>Reporte de resultados</b>	<p>El reporte de resultados forma parte de los elementos microbiológicos, se reporta en función del tipo de siembra microbiológica ejecutada (profundidad / superficie / membrana / películas secas rehidratables). Para resultados cuantitativos se realizar el recuento de UFC (unidades formadoras de colonias), para resultados cualitativos presencia / ausencia, algunos resultados se generan en</p>

---

---

	<p>numeración directa. El reporte de resultado se realiza en forma física para el respaldo de auditorías y para revisión interna, sin embargo, el monitoreo de los resultados se ejecuta desde SAP, por lo que todos los ensayos se encuentran estandarizados en el sistema.</p>
<b>Redacción de informe</b>	<p>El informe técnico debe cumplir con todas las características establecidas por cada laboratorio, en la mayoría de los casos son elaborados por los analistas y revisados por el jefe directo (que depende de cada negocio)</p>
<b>Preparación de medios de cultivos</b>	<p>La preparación de medios de cultivos se asocia a la disponibilidad del insumo dentro de los laboratorios, los ensayos en su mayoría pueden ejecutarse utilizando distintas soluciones de nutrientes que permite el crecimiento de microorganismos, el común para los laboratorios de refrescos y bebidas no carbonatadas es medios de cultivos agarificados, bien sea nutritivos, selectivos, diferenciales y/o selectivos y diferenciales. De igual forma se cuenta en algunos laboratorios con medios de sustrato (medios rápidos) y medios líquidos (estos últimos son ampolla que utilizan películas re-hidratables)</p> <p>Los analistas de calidad son los encargados de la preparación de estos medios agar, se realizan según las indicaciones de instructivo del ensayo, en ocasiones son las instrucciones fieles del proveedor en función de la naturaleza y marca del reactivo químico utilizado</p>
<b>Metrología (apoyo)</b>	<p>Los analistas del área de metrología solo forman parte del apoyo de esta unidad, solo uno de los tres laboratorios en estudio posee un especialista de metrología dentro de la unidad, el negocio dispone de un laboratorio de corporativo de calibración, por lo que la función de cada analista es validar que los equipo de medición estén calibrados, en buen estado y garantizar el cumplimiento del plan o programa de calibración.</p>
<b>Esterilización de Material</b>	<p>Para los análisis que se realizan dentro del área de microbiología es fundamental que los instrumentos se encuentren esterilizados, de forma que los resultados</p>

---

obtenidos sean confiables, para este proceso todos los laboratorios en estudio utilizan como método de esterilización el autoclave, que esteriliza a través de calor húmedo, elevando la presión y temperatura (121 °C 15 psi), además dentro del área de siembra debe realizarse la esterilización de superficies, con irradiación de luz ultravioleta de onda corta ( $\lambda \leq 265$  nm)

Adicional a estos procesos se listan aquellos que son intrínsecos al área, algunos se gestionan en conjunto con otros departamentos, se le asigna la clasificación sugerida:

**Tabla 6.** Caracterización de los procesos de Apoyo y Estratégicos

<b>Actividad</b>	<b>Departamento</b>	<b>Clasificación</b>
<b>Compras</b>		
<b>Gestión de insumos</b>	Gestión de compras	Apoyo
<b>Selección de proveedores</b>		
<b>Presupuestos</b>	Gerencia	Estratégico
<b>Capacitación del personal</b>		
<b>Perfil de cargos</b>	Gestión de Gente	Apoyo
<b>Estructura organizacional</b>		
<b>Selección / Evaluación del personal</b>		
<b>Atención al cliente</b>	Aseguramiento de la calidad	Estratégico
<b>Quejas y reclamos</b>		
<b>Auditorías marca (AIB, etc)</b>		
<b>Auditorías internas</b>	Servicios generales	Apoyo
<b>Servicios generales / Infraestructura</b>		
<b>Mantenimiento</b>	Mantenimiento	Apoyo
<b>Calibración de equipos</b>	Control de calidad	Estratégico
<b>Presupuestos</b>	Gerencia	Estratégico



## Objetivo Especifico n°2.

*Definir la documentación necesaria de un Laboratorio de Microbiología de Refresco y Bebidas no carbonatadas para dar cumplimiento a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”.*

La Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” indica como obligatorios los siguientes documentos:

- Alcance definido (cláusula 4.3)
- Información documentada necesaria para apoyar el funcionamiento de los procesos (cláusula 4.4).
- Política de calidad (cláusula 5.).
- Objetivos de calidad (cláusula 6.2).
- Información documentada requerida y determinada como necesaria (cláusula 7.5.), información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Aunque la Norma no indica como documento obligatorio el manual de la calidad, para efectos de integración de las cláusulas se toman en consideración dentro de la documentación necesaria, para dar respuesta de los requisitos de la norma se proponen los siguientes documentos:

**Tabla 7.** Documentación de un Laboratorio de Microbiología de Refresco y Bebidas no carbonatadas para dar cumplimiento a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”

N°	REQUISITO	DOCUMENTACIÓN SUGERIDA
<b>4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>		
4.1	<b>Comprensión de la organización y de su contexto</b>	– Matriz de análisis de factores externos e internos.
4.2	<b>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes</b>	– Listado de partes interesadas – Matriz de necesidades y expectativas

	<b>interesadas</b>	de las partes interesadas declaradas
<b>4.3</b>	<b>Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad</b>	– Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad
<b>4.4</b>	<b>Sistema de gestión de la calidad y sus procesos</b>	– Mapa de Procesos del Laboratorio – Caracterización de los Procesos
<b>5. LIDERAZGO</b>		
<b>5.1</b>	<b>Liderazgo y compromiso</b>	– Minutas de reuniones de AD
<b>5.2.</b>	<b>Política</b>	– Política de Calidad
<b>6. PLANIFICACIÓN</b>		
<b>6.1</b>	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>	– Matriz de riesgos y oportunidades (con estrategias para mitigar riesgos)
<b>6.2</b>	<b>Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos</b>	– Objetivos de la Calidad – Plan de desarrollo de objetivos
<b>6.3</b>	<b>Planificación de los cambios</b>	– Procedimiento de lineamientos establecidos para los cambios del SGC (Manual de calidad)
<b>7. APOYO</b>		
<b>7.1.1</b>	<b>Generalidades</b>	– Políticas internas de capacitación – Descripciones de cargo – Organigrama – Manual de la calidad
<b>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición</b>		
<b>7.1.5.1</b>	<b>Generalidades</b>	Procedimientos para cada análisis microbiológico de refrescos y bebidas no carbonatadas: – Determinación de aerobios mesófilos – Determinación de Coliformes totales – Determinación de E. Coli

- Determinación de mohos y levaduras
- Determinación de bacterias acidúricas
- Procedimientos para método de filtración por membranas
- Procedimientos para método de filtración por profundidad

Procedimientos para la preparación de medios de cultivos:

- Agar papa dextrosa
- Agar suero naranja
- Agar Chromocult
- Agar Cetrimide
- Agar Plate Count
- Agar Slanetz-Bartley
- Formato de registro (revisados – aprobados)
- SAP para cargas (procedimiento)

**7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones**

- Plan de calibración
- Listado de instrumentos de medición dentro del laboratorio
- Certificados de calibración

**7.2 Competencia**

- Descripciones de cargo
- Plan de capacitación del personal
- Evaluación de la eficacia de la capacitación (política interna)
- Interlaboratorios
- Registro / soporte de la capacitaciones

**7.3 Toma de conciencia**

- Política de calidad e inocuidad
- Objetivos de la calidad
- Programa de capacitación del SGC

(para todo el personal involucrado en el SGC)

- 7.5 Información documentada**
- Manual de gestión de la calidad
  - Estructura de la documentación
  - Política de calidad
  - Objetivos de la calidad
  - Documentación refiere Norma ISO 9001:2015
  - Lista maestra de documentos (todos los requeridos para la operación y el control eficaz de los procesos)
  - Documentación interna del portal
  - Reportes de resultados
  - Normas COVENIN

- 7.5.2. Creación y actualización**
- Procedimiento control de documentos, que incluye los siguientes controles:
  - Revisión, actualización y aprobación de documentos
  - Metodología de redacción
  - Elaboración de documentos
  - Publicación de documentos
  - Homologación de documentos

## **8. OPERACIÓN**

- 8.1 Planificación y control operacional**
- Plan de Inspección y Ensayo (PIE)
- 8.2 Requisitos para los productos y servicios**
- Requisitos legales
  - Normativa nacional (vigente)
  - Registro de solicitud de análisis (aplica para análisis que no estén contemplados en el PIE) aprobados por

---

		el jefe directo.
		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Plan de inspección y ensayo (PIE)</li> <li>– Procedimiento para la liberación o rechazo de producto termina</li> <li>– Reporte de resultados</li> </ul>
<b>8.2.1</b>	<b>Comunicación con el cliente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Soporte de modificaciones o cambios en el proceso (correos de la alta gerencia) y / o de la metodología de ensayo implementada en un análisis microbiológico.</li> <li>– Procedimiento de quejas y reclamos</li> </ul>
<b>8.2.2</b>	<b>Determinación de los requisitos para los productos y servicios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Requisitos legales</li> <li>– Manual de ensayo de la marca comercial</li> </ul>
<b>8.2.3</b>	<b>Revisión de los requisitos para los productos y servicios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Correos de solicitud para cualquier requisito nuevo (que posteriormente debe ser incluido en el PIE)</li> <li>– Requisitos de la marca comercial</li> <li>– Requisitos legales</li> </ul>
<b>8.2.4</b>	<b>Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedimiento notificación de cambio en los requisitos del producto</li> <li>– Notificación email interno</li> <li>– Adiestramiento / charla informativa</li> </ul>
<b>8.5</b>	<b>Producción y provisión del servicio</b>	
<b>8.5.1</b>	<b>Control de la producción y de la provisión del servicio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Plan de inspección y ensayo</li> <li>– Plan de mantenimiento calibración de los instrumentos de medición</li> <li>– Programa de infraestructura</li> <li>– Instructivos y procedimientos asociados al PIE</li> </ul>

---

---

		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Medición de desempeño de los analista de microbiología</li> </ul>
<b>8.5.2</b>	<b>Identificación y trazabilidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Manual de la calidad</li> <li>– Reporte de resultados en SAP</li> <li>– Avisos de calidad SAP (generados por desviación en el producto)</li> <li>– Formato de PBO (Producto bajo observación)</li> <li>– Formato Acta de destrucción</li> <li>– Correo electrónico de notificación a las partes interesadas</li> </ul>
<b>8.5.3</b>	<b>Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Solicitud de ingreso al laboratorio</li> <li>– Notificación por correo electrónico (detalles de de la propiedad)</li> <li>– Solicitud de salida del laboratorio</li> </ul>
<b>8.5.5</b>	<b>Actividades posteriores a la entrega</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Encuesta de satisfacción del cliente</li> </ul>
<b>8.5.6</b>	<b>Control de los cambios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Capacitación (soporte de la capacitación que el analista debe recibir cuando se realiza algún cambio en la prestación del servicio)</li> <li>– Correo de la aprobación del cambio</li> </ul>
<b>8.6</b>	<b>Liberación de los productos y servicios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedimiento de Liberación o rechazo de producto en cuarentena</li> <li>– Reporte SAP</li> </ul>
<b>8.7</b>	<b>Control de las salidas no conformes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Formato de PBO</li> <li>– Formado de aviso de calidad</li> <li>– Aviso de calidad SAP</li> <li>– Formato de reporte de resultados (re-muestreo microbiológico)</li> </ul>

---

## 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

### 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

#### 9.1.1 Generalidades

- Manual de la calidad
- Soporte de auditorías:
- AIB
- HACCP
- Interlaboratorios
- Auditorias de competencias

#### 9.1.2 Satisfacción del cliente

- Encuesta de satisfacción al cliente

#### 9.1.3 Análisis y evaluación

- Plan de acciones correctivas (de las auditorias)

### 9.2 Auditoría Interna

- Plan de auditorias
- Programa de auditorias
- Soporte de asistencia reunión de apertura / cierre
- Minuta de AL (alta dirección)
- Programa de formación de auditores
- Plan de acciones correctivas
- Informe de auditorias

## 10. Mejora

### 10.1 Generalidades

- Minutas de reunión
- Proyectos de mejora

### 10.2 No conformidad y acción correctiva

- Plan de acciones correctivas, preventivas y de mejoras

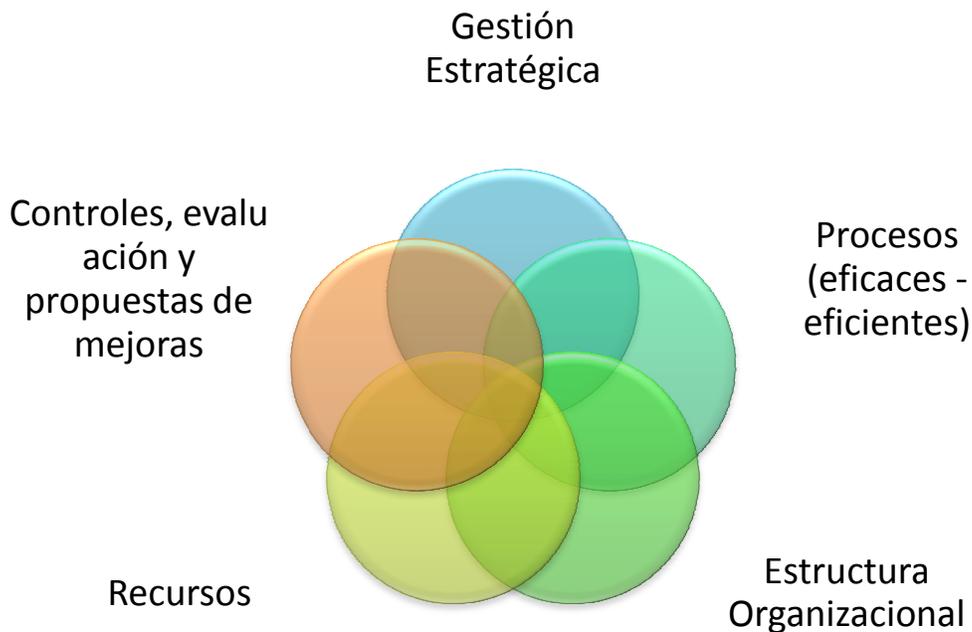
### 10.3 Mejora Continua

- Proyectos de mejora
- Evaluación de indicadores
- Evaluación del desempeño de los objetivos de la marca comercial

### Objetivo Especifico n°3.

*Describir los elementos del sistema de gestión de calidad que son necesarios para cumplir con la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”.*

Un Sistema de Gestión de la Calidad lo conforman un conjunto de elementos interrelacionados, orientados al logro de los objetivos, se plantean los siguientes elementos



**Figura 8.** Elementos de un Sistema de Gestión de Calidad

Estos elementos en conjunto deben orientar esfuerzos al logro de la satisfacción del cliente, dentro de las estrategia se plantea que cumplir con el plan estratégico de la organización, desarrollar y cumplir con los objetivos estratégicos declarados; La interrelación del SGC busca que la calidad sea una prioridad competitiva, se debe demostrar liderazgo de la gerencia, desarrollando sinergia en todos los niveles operativos.

1. Gestión Estratégica: Es el elemento encargado de proyectar las acciones requeridas para alcanzar los objetivos estratégicos establecidos, dando

cumplimiento al plan estratégico; estas directrices son responsabilidad de la alta gerencia.

La gestión estratégica debe englobar la gestión de clientes y mercados, la gestión de los procesos, y demostrar liderazgo.

2. **Procesos:** Se busca la gestión de procesos, es decir, garantizar que sea eficaz y eficiente, se habla de una gestión horizontal, se busca eliminar las barreras entre diferentes áreas funcionales. Incluye componentes como mapa de procesos, establecido en función de una caracterización de los procesos
3. **Estructura Organizacional:** Gestión del recurso humano, debe contar con descripciones de cargo, necesidades de talento requerido para dar cumplimiento al plan estratégico de la organización, orientada a la eficiencia, debe presentar uniformidad y detallar el flujo de mando; se debe definir de forma tal que permita la implementación de controles.
4. **Recursos:** Para el funcionamiento del SGC es importante la administración de los recursos, esta gestión debe velar por dar garantía y continuidad operativa al SGC, gestionando recursos internos y externos.
5. **Controles, medición y propuestas de mejoras:** Además de ser un requisito directo de la Norma ISO 9001:2015, la implementación de controles permite medir el desempeño del SGC, lo que permite tomar decisiones estratégicas y oportunas ante cualquier desviación o incumplimiento (iniciativas estratégicas).

#### **Objetivo Especifico nº4.**

*Especificar el plan para la implantación del Sistema de Gestión Calidad propuesto bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”, en una empresa de Refrescos y Bebidas no carbonatadas, como caso de estudio*

La propuesta se establece en cuatro (4) fases:

#### **Fase 1. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad**

Al iniciar la fase planificación es necesario realizar un diagnóstico en el que se determine el estado en el que se encuentra la gestión de calidad en el laboratorio, esta acción permite socializar con los empleados de la organización para así determinar que acciones se deben incluir en el plan para implementar el sistema.

En esta fase primero es importante identificar quién va a ser el responsable del diseño del plan, los medios en que se va a elaborar, definir cronograma general donde se determinarán las actividades a desarrollar, los recursos, los tiempos de ejecución y los responsables y así dar cumplimiento a los objetivos del proyecto.

Para esta fase se recomienda tomar como referencia el ciclo PHVA.



**Figura 9.** Ciclo PHVA para la implementación de un SGC

Fuente: Elaboración propia

Los elementos que conforman esta fase son los siguientes:

- Política de la calidad
- Objetivos de la calidad con su metodología de concientización.
- Planificación de la calidad
- Plan de comunicación y divulgación de política y objetivos

Para ello se requiere de los siguientes documentos de entrada:

- Aprobación de la Alta Dirección para el desarrollo del SGC
- Diagnóstico inicial revisado y aprobado (lista de verificación)
- Normativa legal vigente (COVENIN. Decretos, entre otros)

- Normativa de la marca comercial
- Norma ISO 9001:2015

Esta fase inicial permite crear sensibilización a nivel directivo, gerencial y técnico, paso fundamental ya que así se logra comprometer a todos los funcionarios de la organización con la calidad, el conocimiento será distribuido de forma vertical comenzando con la Alta directiva.

## **Fase 2. Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad**

Esta fase corresponde a la definición de soluciones y puesta en marcha de metodologías para implementar un SGC coherente con el estándar Internacional de la norma ISO 9001:2015, que garantice el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios propios de la marca comercial.

En esta fase se realiza la definición y caracterización de los Procesos, se elabora el soporte documental (manuales, procedimientos, instructivos, formatos, entre otros) requeridos para la adecuada y efectiva operación de estos procesos, se determinan los instrumentos para la gestión de su medición y seguimiento (indicadores de eficacia, eficiencia y efectividad), y se identifican los riesgos inherentes a la prestación del servicio con el fin de planear y realizar el control específico.

El éxito de esta fase se logra identificando los procesos que permitan cumplir la misión asignada, determinando su secuencia e interacción; se debe establecer la documentación requerida, que incluya la política de calidad, los objetivos de calidad, el manual de calidad, los procedimientos, instructivos y formatos. Por lo que en esta fase se deben obtener los siguientes elementos:

- Mapa de Procesos
- Caracterización de Procesos

- Política de Calidad
- Objetivos de Calidad
- Instructivos de trabajo
- Formatos
- Manual de Calidad
- Matriz de Indicadores
- Matriz de análisis de factores externos e internos
- Matriz de necesidades y expectativas de las Partes Interesadas
- Matriz de riesgos y oportunidades

### **Fase 3. Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad**

Corresponde a la ejecución del plan de calidad, permitiendo a los responsables de los procesos aplicar lo establecido en los documentos elaborados, identificando que estos se ajusten a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, los legales, y los requeridos por la marca comercial (internos), dejando evidencia de los registros como soportes del resultado de los procesos y así mismo garantizando la disponibilidad de la documentación como Mapa de Procesos, caracterizaciones de procesos, procedimientos, mapa de riesgos, política y objetivos de calidad, instructivos, formatos, manual de calidad, entre otros para todos los involucrados en el SGC.

En esta fase se requiere definir la metodología y los roles dónde se especifiquen las responsabilidades de cada uno de líderes de los procesos, del equipo del SGC y de los líderes de las auditorías internas de calidad, para garantizar el éxito de la implementación es necesario realizar un programa de sensibilización y capacitación para todas personas involucradas en el SGC.

### **Fase 4. Certificación y mantenimiento**

En esta fase toma en consideración los siguientes aspectos: la medición y seguimiento de los procesos, del producto y/o servicio, la satisfacción del cliente y

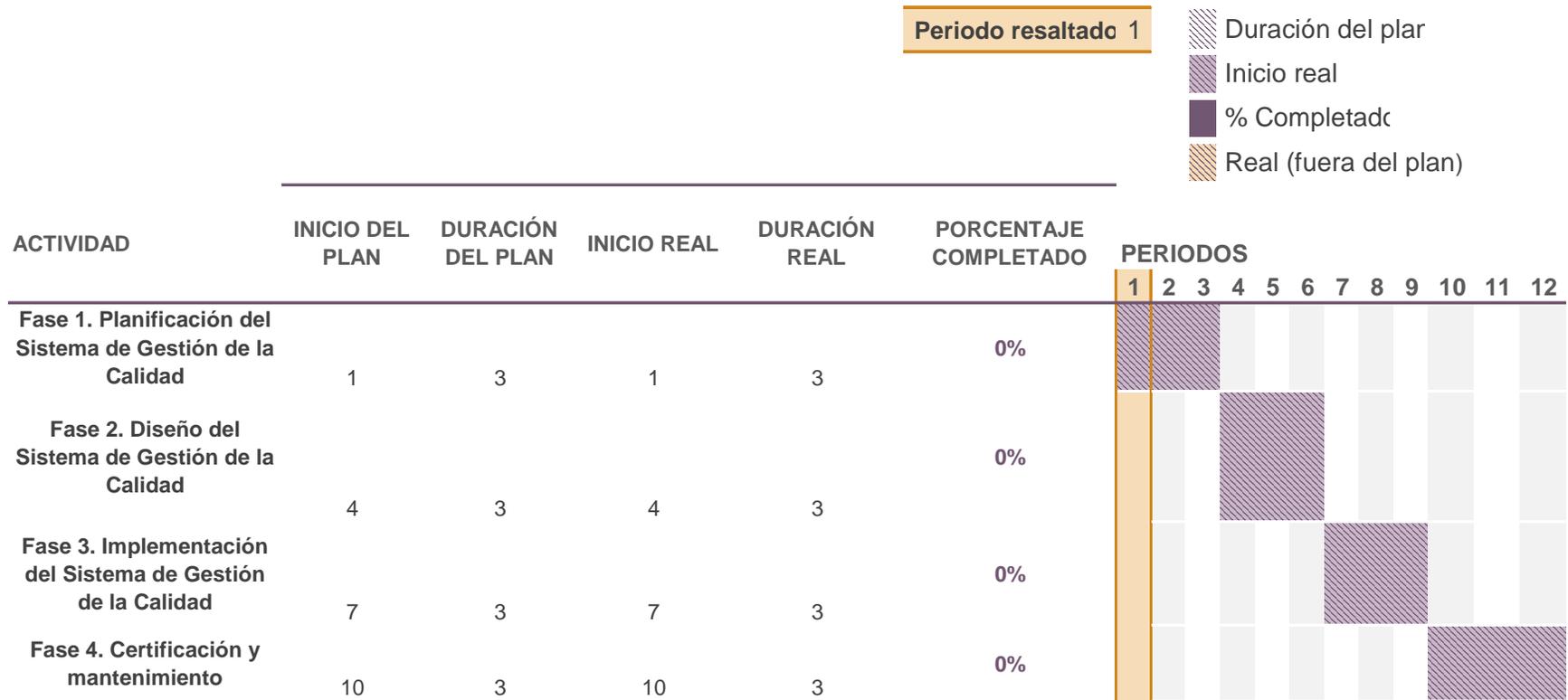
la realización de las auditorías internas; el control del producto y/o servicio no conforme, el análisis de datos, las acciones correctivas, preventivas y de mejora. La evaluación del Sistema de Gestión de Calidad es el punto de partida para la mejora continua; en esta fase se realizan las auditorías internas y externas las cuales miden si el sistema ha sido implementado de manera eficaz y cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. A continuación se detallan los resultados esperados de esta fase:

- Resultados de Auditoría Interna
- Ejecución de Auditoría Externa
- Corrección a las no conformidades
- Obtención de la certificación

La garantía de dar continuidad al SGC está en conocer, entender y aplicar la Norma ISO 9001:2015, implementando el mejoramiento continuo.

El tiempo de ejecución de las cuatro (4) fases es de 1 año fiscal, cada fase debe ejecutarse en un trimestre. Dando inicio en enero 2019.

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA  
LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA DEL SECTOR REFRESCOS Y  
BEBIDAS NO CARBONATADAS, SEGÚN LOS REQUERIMIENTOS DE  
LA NORMA ISO 9001:2015**



**Figura 10.** Cronograma de ejecución de la propuesta de Diseño de un SGC para laboratorios de microbiología del sector de refrescos y bebidas no carbonatadas, según los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015

## **CAPITULO V: PROPUESTA**

En esta capítulo se desarrolla la propuesta de un “Sistema de Gestión de la Calidad para Laboratorios de Microbiología del Sector Refrescos y Bebidas No Carbonatadas, según los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015” considerando los resultados obtenidos en el capítulo IV, la propuesta del sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001:2015 se enfoca en cumplir con la información documentada necesaria por norma a nivel de procedimientos, instructivos, manuales, formatos y registros, para demostrar el cumplimiento de la intención que tiene la norma y para aquellos requisitos en los que no es necesario retener información documentada, se establecieron únicamente directrices generales y se detalla a continuación:

### **4. Comprensión del contexto**

#### **4.1. Comprensión de la organización y de su contexto**

Es responsabilidad de la alta dirección determinar los factores pertinentes que influyen en las actividades del laboratorio, determinando las cuestiones internas y externas, analizando las fortalezas y debilidades (contexto interno) y amenazas y oportunidades (contexto externo). Detallado Matriz de análisis de factores externos e internos (Matriz FODA, F-GDC-001).

#### **4.2. Comprensión de la necesidades y expectativas de las partes interesadas**

Es responsabilidad de la alta dirección identificar y definir las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad y sus requisitos, el resultado de ésta revisión es la Matriz de necesidades y expectativas de las Partes Interesadas, F-GDC-002 y el Listado de partes interesadas F-GDC-003.

### 4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

Se documentará el alcance del sistema de gestión de calidad del laboratorio y se lo podrá tener disponible en el Manual de gestión M-GDC-001, impreso y digital en conjunto con la misión y visión del laboratorio. Ya se encuentra definido por la organización, la determinación del alcance se gestiona a nivel corporativo.

### 4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Se deben determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, se trabaja con un sistema de procesos interrelacionados, cuyas actividades están contenidas en el Mapa de Procesos del laboratorio F-GDC-004, además se debe realizar la caracterización de los procesos que se llevan a cabo dentro del laboratorio de microbiología de refrescos y bebidas no carbonatadas, contemplados de la siguiente manera:

**Tabla 8.** Resumen de la Caracterización de los procesos llevados a cabo dentro de un laboratorio de microbiología de refrescos y bebidas no carbonatadas

Proceso	Actividades
<b>Operacionales</b>	Reservas
	Toma de muestras
	Identificación de la muestra
	Preparación de muestra
	Análisis de muestras
	Reporte de resultados
	Redacción de informe
	Preparación de medios de cultivos
	Metrología (apoyo)

Esterilización de Material

**Estratégicos**

Presupuestos  
Atención al cliente  
Quejas y reclamos  
Calibración de equipos  
Auditorías marca  
Auditorías internas

**Apoyo**

Compras  
Gestión de insumos  
Selección de proveedores  
Capacitación del personal  
Perfil de cargos  
Estructura organizacional  
Selección / Evaluación del personal  
Servicios generales /  
Infraestructura  
Mantenimiento

Para garantizar que los procesos se realizan según lo planificado se debe dar cumplimiento a los instructivos de trabajo que a continuación se detalla:

I- GDC-001 Reservas	I-GDC-006 Reporte de resultados
I-GDC-002 Toma de muestras	I-GDC-007 Redacción de informe
I-GDC-003 Identificación de la muestra	I-GDC-008 Preparación de medios de cultivos
I-GDC-004 Preparación de muestra	I-GDC-009 Metrología (apoyo)
I-GDC-005 Análisis de muestras	I-GDC-010 Esterilización de Material

## **5. LIDERAZGO**

### **5.1. Liderazgo y compromiso**

La Alta Dirección es responsable de proporcionar evidencia de su compromiso y fomentarlo en todos los trabajadores de la organización para el desarrollo e implantación del SGC, para dar cumplimiento a los objetivos planteados, se apoya en la motivación e involucramiento del personal como una de sus principales estrategias, y analizando los contextos: interno y externo, y elabora las políticas de la empresa.

La información documenta de este apartado debe plasmarse en un formato de Minuta de reunión F-GDC-005.

### **5.2. Política**

La Política de Calidad del laboratorio debe ser definida por la Alta Dirección, debe contemplar el compromiso de cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015, debe contemplar el contexto de la organización y apoya la dirección estratégica; de igual forma la Alta Dirección debe asegurarse que la Política de Calidad es conocida, entendida e implementada en todos los niveles de la organización; debe definirse la estrategia de comunicación en el Manual de Gestión de la Calidad M-GDC-001. La política de calidad ya se encuentra definida

por la organización, disponible en el portal electrónico, dentro de las zonas operativas y administrativas de las plantas.

## 6. Planificación

### 6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Para el análisis de los riesgos y las oportunidades se toma en consideración el análisis del contexto de la organización y de los requisitos de las partes interesadas, se plantea minimizar o mitigar los riesgos que pudieran presentarse y afectar al servicio que recibe el cliente. De igual forma permite tomar las oportunidades por el bien de la organización y sus partes interesadas.

El análisis de riesgos y oportunidades debe definir acciones orientadas a evitar o aceptar el riesgo, a eliminar la fuente que lo origina y/o cambiar la probabilidad de la ocurrencia o sus consecuencias, estas acciones deben plasmar en la Matriz de riesgos y oportunidades (F-GDC-006)

Esta matriz se elaboró con base a una estimación que se da por la probabilidad de ocurrencia y el grado de impacto:

**Tabla 9.** Matriz de Probabilidad de ocurrencia vs Gravedad del Impacto

<b>PROBABILIDAD DE OCURRENCIA</b> <i>Frecuencia</i>	<b>GRADO DEL IMPACTO</b> <i>Severidad</i>
Casi seguro	Muy Alto
Posible	Alto
Poco Probable	Medio
Casi nula	Bajo

Para el grado de impacto las consideraciones son las siguientes:

**Tabla 10.** Nivel de Impacto del Riesgo

<b>Nivel de impacto</b>	<b>Valoración</b>	<b>Significado</b>
Muy Alto	4	Se detectan riesgos que generan consecuencias significativas, y las medidas de corrección deben ser aplicadas de forma inmediata
Alto	3	Se generan riesgos con consecuencias importantes, se cuenta con acciones de baja eficacia
Medio	2	Se detectan riesgo que presentan consecuencias poco significativas o debajo impacto
Bajo	1	No se detectan consecuencias, el riesgo es fácil de corregir

Para el grado de probabilidad las consideraciones son las siguientes:

**Tabla 11.** Nivel de Probabilidad de ocurrencia del Riesgo

<b>Nivel de probabilidad</b>	<b>Valoración</b>	<b>Significado</b>
Casi seguro	4	La probabilidad de que el riesgo suceda es casi seguro, ocurre con mucha frecuencia
Posible	3	Es posible que el riesgo suceda, varias veces
Poco Probable	2	El riesgo puede ocurrir algunas veces
Casi nula	1	La probabilidad de que es riesgo ocurra es nula, no es esperable que se materialice el riesgo, aunque puede ser concebible

De acuerdo al nivel de probabilidad de ocurrencia y al grado de impacto que sea escogido para el Riesgo/Oportunidad se multiplican los resultados, obteniendo los probables resultados reflejados en el siguiente cuadro Nivel del riesgo:

**Tabla 12.** Nivel del riesgo

1	2	3	4
2	4	6	8
3	6	9	12
4	8	12	16

**Tabla 13.** Valoración del riesgo

<b>Valoración del riesgo</b>	
1 - 3	Riesgo Bajo
4	Riesgo Medio Bajo
6	Riesgo Medio Alto
8 - 9	Riesgo Alto

El resultado de la valoración del riesgo se obtiene al multiplicar los valores que se hayan establecido para la probabilidad de ocurrencia y el grado de impacto respectivamente, este resultado otorga una categoría al riesgo. Los riesgos que han sido categorizados como riesgos bajos, riesgos medio bajo, estos se encuentran controlados mediante acciones del propio sistema de gestión de calidad, mientras que para aquellos riesgos que fueron categorizados como riesgos medio alto y riesgos altos se definirán acciones para eliminarlos o minimizarlos.

En la planificación se incluye la identificación, el análisis y la evaluación del riesgo o de la oportunidad en Matriz de riesgos y oportunidades (F-GDC-006), de igual forma en esta matriz de se debe contemplar las acciones, responsables y el tiempo de ejecución.

## 6.2. Objetivos de la Calidad

Los objetivos de la calidad deben ser coherentes con la política de la calidad, incentivar el compromiso con la mejora continua y buscar la satisfacción de los requisitos del cliente; es responsabilidad de la alta dirección definir los objetivos de calidad, estos deben ser: medibles, en un plazo establecido, tendrán responsables designados para realizar el seguimiento necesario y los mismos que pueden ser modificados si así lo consideran los miembros de la organización. La planificación de los objetivos de la calidad se debe llevar a cabo en el Plan de desarrollo de objetivos de la calidad F-GDC- 007 que se presenta a continuación:

**Tabla 14.** Plan de desarrollo de objetivos de la calidad

<b>Objetivo</b>	<b>Metodología para el cumplimiento del objetivo</b>	<b>Línea base</b>	<b>Meta</b>	<b>Recursos</b>	<b>Responsable</b>	<b>Cambios implementados al objetivo</b>

Los objetivos de la calidad se encuentra definidos por la organización, no se hace mención de los mismos ya que como se establece en la delimitación del TGM no se tiene autorización para detalles de la organización de caso de estudio.

### **6.3. Planificación de los cambios**

Para gestionar la planificación de los cambio del Sistema de Gestión de la Calidad se tomara en consideración las consecuencias potenciales, los recursos disponibles, los propósitos del cambio y las designaciones de nuevas autoridades. Esta planificación se encuentra en el Manual de gestión M-GDC-001.

## **7. Apoyo**

### **7.1. Recursos**

#### **7.1.1. Generalidades**

Para el laboratorio es de gran importancia la disponibilidad de los recursos para establecer, mantener y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad, para ello se dispone de:

- Políticas internas de capacitación (se gestionan desde las directrices de la marca comercial)
- Descripciones de cargo, en el formato F-GDC-008
- Organigrama, en el formato F-GDC-009
- Manual de la calidad, M-GDC-001.

#### **7.1.5. Recursos de seguimiento y medición**

La finalidad es proporcionar los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados obtenidos sin que sean afectados por los procesos de seguimiento y medición de los productos o servicios, para lo cual se establecen los siguientes instructivos de trabajo para cada análisis microbiológico de refrescos y bebidas no carbonatadas:

- I-GDC-011 Determinación de aerobios mesófilos
- I-GDC-012 Determinación de Coliformes totales

- I-GDC-013 Determinación de E. Coli
- I-GDC-014 Determinación de mohos y levaduras
- I-GDC-015 Determinación de bacterias acidúricas
- I-GDC-016 Método de filtración por membrana
- I-GDC-017 Método de filtración por profundidad
- I-GDC-018 Preparación de Agar papa dextrosa
- I-GDC-019 Preparación de Agar suero naranja
- I-GDC-020 Preparación Agar Chromocult
- I-GDC-021 Preparación Agar Cetrimide
- I-GDC-022 Preparación Agar Plate Count
- I-GDC-023 Preparación Agar Slanetz-Bartley

Estos instructivos de trabajo deben cumplir con los requisitos establecidos por la marca comercial, en la actualidad se encuentra en desarrollo la redacción y / o actualización de instructivos homologados, sin embargo, para el laboratorio del caso de estudio se requieren adaptaciones particulares que se encuentran detalladas en el plan de inspección y ensayo (PIE), estas consideraciones son establecidas por la Gerencia de Calidad. Dentro de la confiabilidad de los resultados es importante generar soportes de los resultados obtenidos, para ello se cuenta con la herramienta SAP, los resultados en físico se deben conservar en buen estado, sin enmiendas o tachaduras, en los formatos de registro (revisados – aprobados por el Superintendente de Calidad).

Todos estos documentos de trabajo deben ser aprobados y deben cumplir con las consideraciones para ser incluidos dentro del portal de la marca comercial.

#### **7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones**

En vista de que la trazabilidad de las mediciones es un requisito los resultados del laboratorio deben ser confiables y seguros, para ello se deben realizar los análisis

con instrumentos de medición que cumplan con el plan de calibración F-GDC-010, todos los certificados de calibración deben resguardarse y encontrarse disponibles para todos los integrantes del laboratorio; con el fin de optimizar los recursos se establece un Listado de instrumentos de medición dentro del laboratorio, donde se detalle codificación del instrumento, calibración, frecuencia de calibración, marca, rango de trabajo y estatus.

El laboratorio en caso contempla una lista de equipos y un plan de calibración.

## **7.2. Competencia**

Se requiere que las personas que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad, entiendan sus roles y responsabilidades y de no ser así la organización debe proporcionar a su personal mecanismos para desarrollar las competencias requeridas para sus funciones. Dentro de esta gestión el Responsable del laboratorio de Calidad debe:

- Determinar la competencia necesaria para los cargos mediante la evaluación de la educación, formación y experiencia
- Evaluar al personal en los puestos asignados
- Elaborar las descripciones de cargo (como se establece en el punto 7.1.1.)
- Desarrollar un Plan de capacitación del personal, (se encuentra establecido por la organización)
- Evaluación de la eficacia de la capacitación (política interna)
- Implementar Interlaboratorios (cumpliendo con la frecuencia establecida por la organización)

Para dar cumplimiento a esta clausula es fundamental mantener los registros y / o soportes de la capacitaciones y evaluaciones de cada analista.

### **7.3. Toma de conciencia**

Es responsabilidad de La Alta Dirección diseñar políticas o protocolos para que el personal del laboratorio tome conciencia de su desempeño en el accionar diario y como afecta al sistema de gestión de calidad. Estas políticas se deben encontrar disponibles dentro del laboratorio, la Política de Calidad e Inocuidad se establece por la marca comercial (aplica a todos los laboratorios); como metodología se recomienda implementar un Programa de capacitación del SGC a todo el personal involucrado.

### **7.5. Información Documentada**

La información documentada debe dar cumplimiento a la información documentada requerida por la Norma ISO 9001:2015 y la que el Laboratorio necesite para asegurar la eficacia del sistema establecida por la normativa nacional vigente (COVENIN), las metodologías internas (marca comercial), manuales de procedimientos internos, además se debe definir una lista maestra de documentos que se encuentre disponible en el portal, dando cumplimiento con HACCP – Prerrequisito Control de los Documentos.

#### **7.5.1. Creación y actualización**

Se encuentra contemplada dentro del portal la metodología exigida por la marca comercial para la creación y actualización de la documentación.

## **8. Operación**

### **8.1. Planificación y control operacional**

La planificación los procesos operacionales que se lleven a cabo dentro de laboratorio se detallan en el Plan de Inspección y Ensayo (PIE) establecido por la

Gerencia de Calidad, en el mismo se establecen los parámetros, puntos de muestreo, frecuencia, y metodología de análisis que debe llevarse a cabo dentro del proceso, este plan toma en consideración la Norma COVENIN y el manual de la marca comercial.

No contempla la contratación de procesos contratados externamente.

## **8.2. Requisitos para los productos y servicios**

### **8.2.1. Comunicación con el cliente**

El laboratorio establecerá las directrices necesarias para que la comunicación con el cliente sea clara y oportuna, con el fin de mejorar el servicio y lograr que los procesos cumplan con los requisitos que necesita el cliente. En este punto es fundamental la colaboración del personal para que se encuentre siempre dispuesto y con la mejor actitud a resolver las inquietudes y necesidades de los clientes.

Es responsabilidad del Jefe de aseguramiento dar respuesta a las solicitudes de quejas y reclamos internas y / o externas.

### **8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios**

Los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, se determinan tomando en consideración:

- Requisitos legales
- Normativa nacional (vigente):
  - Decreto 883 – Cuerpos de Agua y vertidos de efluentes líquidos
  - COVENIN 902 – Método para recuento de colonias de bacterias aerobias en placas de petri

- COVENIN 1086 – Método para recuento de colonias de bacterias coliformes en placas de petri
- COVENIN 1337 – Método de recuento de mohos y levaduras
- COVENIN 1104 – Determinación de número más probable de coliformes y coliformes totales
- COVENIN 3123 – Recuento de microorganismos acidúricos
- COVENIN 2409 – Método de membrana filtrante para análisis microbiológico
- COVENIN 1431-82 Agua potable envasado
- COVENIN. 1126-89. Alimentos. Identificación y preparación de muestras para el análisis Microbiológico
- Plan de inspección y ensayo (PIE)

El laboratorio ya posee un procedimiento para la liberación o rechazo de producto terminado, abarca desde el proceso de producción hasta la disposición final del producto terminado posterior al proceso de cuarentena (para los productos que aplique) o posterior a su despacho de almacenes internos.

### **8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios**

La revisión de los requisitos para los productos o servicios es responsabilidad del Superintendente de Calidad, a través de una orden de trabajo en donde se especificará la aceptación de la realización de los productos o servicios del cliente y sus respectivas aprobaciones. Estas deben ser aprobadas por la Gerencia de Calidad.

### **8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios**

Los cambios que se determinen serán aprobados por el Superintendente de Calidad, se comunicará a los responsables de los procesos para que ejecuten el cambio. Esta información debe conservarse como evidencia, aplica para correos, debe ejecutarse según lo descrito en el instructivo de cambio de los requisitos de trabajo I-GDC-024

## **8.5. Producción y provisión del servicio**

### **8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio**

Los análisis que se llevan a cabo dentro del laboratorio deben ser bajo condiciones controladas, el Responsable de Calidad determinará el tipo de información documentada necesaria para la realización del producto o servicio, en el apartado 4.4., se establecen los instructivos requeridos para cada tipo de análisis, además se le anexan el PIE, plan de calibración de los instrumentos de medición I-GDC-010 y ayudas visuales. El responsable del laboratorio dará garantía de que el desempeño de los analistas se adapta a las necesidades del cargo.

### **8.5.2. Identificación y trazabilidad**

La identificación y trazabilidad de la muestra será dada mediante la utilización de normativas como la normal nacional COVENIN. 1126-89. Alimentos. Identificación y preparación de muestras para el análisis Microbiológico. Los resultados obtenidos deben reportarse semanalmente en la herramienta SAP, para los caso es los que los resultados sean no conformes se debe generar un avisos de calidad SAP, realizar el reporte interno de PBO (Producto bajo observación) y en caso que lo amerite el formato Acta de destrucción, estos formatos se encuentra incluidos en la documentación de la marca comercial.

### **8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos**

Este apartado solo aplica a insumos o instrumentos de laboratorios en calidad de préstamo, por lo que el registro de solicitud de ingreso /salida al laboratorio con una notificación por correo electrónico (detalles de de la propiedad) será el soporte de esta clausula.

### **8.5.5. Actividades posteriores a la entrega**

La gerencia de Calidad establecerá un mecanismo para verificar el cumplimiento de los requisitos del cliente en la entrega de los resultados, con lo cual se puede asegurar la satisfacción de los requisitos del cliente. Para medir la satisfacción del cliente se estable realizar una encuesta de satisfacción al final del ejercicio fiscal (Encuesta de satisfacción al cliente F-GDC-011)

### **8.5.6. Control de los cambios**

Se establecerá un mecanismo para revisar y controlar los cambios que puedan tener impacto sobre el producto final o en el reporte de resultados, los cuales se gestionarán mediante una planificación del cambio y el control de sus consecuencias. La información documentada de los resultados de la revisión será mantenida dentro del Sistema de Gestión de Calidad, la metodología a implementar será la descrita en el instructivo de cambio de los requisitos de trabajo I-GDC-024, puede incluirse dentro de los soportes los correos electrónicos que informen del cambio.

## **8.6. Liberación de los productos y servicios**

Según lo establecido en el Procedimiento de Liberación o rechazo de producto en cuarentena ya establecido por el laboratorio, contempla la liberación o el rechazo

del producto terminado (solo aplica para producto en cuarentena), posterior a los resultados microbiológicos obtenidos.

## **8.7. Control de las salidas no conformes**

En el caso de que el resultado obtenido posterior a un análisis microbiológico sea no conforme es responsabilidad del Superintendente de Calidad en conjunto con la Gerencia de Calidad establecer cuáles serán las consideraciones a tomar, toda la información debe tramitarse con un aviso de Calidad R3 (interno), donde quedara el soporte de todas las acciones tomadas, y quien es el responsable de ejecutarlas.

## **9. Evaluación del desempeño**

### **9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

#### **9.1.1. Generalidades**

La información resultante del seguimiento y medición de los procesos, permitirá evaluar la eficacia de las actividades, y con ello estará en capacidad de proponer mejora para los productos o servicios.

El laboratorio cuenta con indicadores de desempeño establecidos por la gerencia dependiendo de la actividad específica, con una frecuencia de revisión anual; el seguimiento se realiza por parte del Jefe de Calidad. El resultado de los indicadores permite elaborar un plan de competencias, enfocado a respaldar la mejora en la gestión del laboratorio.

Para el seguimiento y medición es importante contar con el Soporte de auditorías (AIB, HACCP, Interlaboratorios), ejecutar reuniones donde se establecen las acciones correctivas, de mejora, el plazo y el responsable de la ejecución, todo debe quedar en el soporte de minuta.

### **9.1.2. Satisfacción del cliente**

Se debe implementar de forma anual una encuesta de satisfacción al cliente, con la cual se desarrollara un plan de mejoras.

### **9.1.3. Análisis y evaluación**

El responsable del laboratorio de calidad determinará el método de análisis de la información resultante de la medición y seguimiento de los procesos o servicios para evaluar:

- La conformidad de los productos o servicios
- El grado de satisfacción de los clientes
- El desempeño y eficacia de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad
- La implementación eficaz de lo planificado
- La eficacia de las acciones para abordar riesgos y oportunidades
- El desempeño de los proveedores externos
- Las oportunidades de mejora del Sistema de Gestión de Calidad

Esta evaluación servirá para que la Gerencia de calidad tome acciones para mejorar el Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos, estas deben desarrollarse en Plan de acciones correctivas (F-GDC-012).

## **9.2. Auditoría Interna**

El superintendente de calidad en conjunto con la Gerencia de Calidad elaborará un programa de auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado con el propósito de:

- Conocer el grado de eficacia del Sistema de Gestión de Calidad

- Corregir y mejorar el desempeño de los procesos
- Identificar riesgos y oportunidades

Para cumplir dar cumplimiento a esta clausula, el laboratorio ha establecido:

- Plan de auditorías F-GDC-013
- Programa de auditorías F-GDC-014
- Soporte de asistencia reunión de apertura F-GDC-015, de cierre F-GDC-016
- Programa de formación de auditores, P-GDC-001
- Plan de acciones correctivas F-GDC-012
- Informe de auditorías F-GDC-013

El programa y plan de auditorías se estable por la Gerencia corporativa, y notifica a los laboratorios de forma efectiva el desarrollo de las actividades.

## **10. Mejora**

### **10.1. Generalidades**

La mejora del Sistema de Gestión de Calidad hace referencia a la aplicación de herramientas y mecanismos para mejorar un resultado positivo recurrente, El análisis y evaluación de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad así como la revisión por la dirección son medios que nos permitirá identificar oportunidades para realizar mejoras para este proyecto se propone la implementación de Proyectos de mejora.

### **10.2. No conformidad y acción correctiva**

La Gerencia de Calidad en conjunto con el Superintendente de calidad establecerán el procedimiento para tratar productos y servicios no conformes, para esto es necesario que se realice una secuencia lógica: detección de la causa raíz

y corrección de los problemas encontrados, se debe cumplir lo establecido en el Plan de acciones correctivas, preventivas y de mejoras (I-GDC-026)

### 10.3. Mejora Continua

Es responsabilidad de la Alta Dirección disponer de los recursos requeridos para ejecutar la mejora continua de sus procesos mediante la definición de los planes de acción con responsabilidades, el seguimiento a los mismos y la consideración de cambios organizacionales, reingeniería de procesos, renovación tecnológica e innovación de productos o servicios, para este proceso se requiere de:

- Evaluación de indicadores
- Evaluación del desempeño de los objetivos de la marca comercial

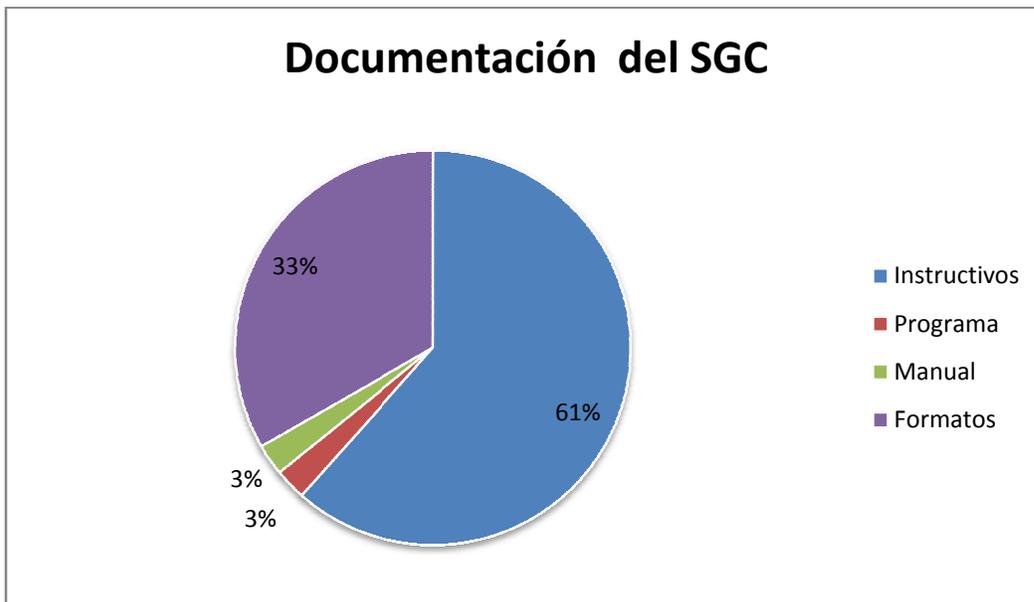
**Tabla 15.** Lista Maestra de documentos del SGC

#	Nombre del documento	Codificación	Clasificación
1	Matriz de análisis de factores externos e internos	F-GDC-001	Formato
2	Matriz de necesidades y expectativas de las Partes Interesadas	F-GDC-002	Formato
3	Listado de partes interesadas	F-GDC-003	Formato
4	Manual de gestión	M-GDC-001	Manual
5	Mapa de Procesos del laboratorio	F-GDC-004	Formato
6	Reservas	I- GDC-001	Instructivo
7	Toma de muestras	I-GDC-002	Instructivo
8	Identificación de la muestra	I-GDC-003	Instructivo
9	Preparación de muestra	I-GDC-004	Instructivo
10	Análisis de muestras	I-GDC-005	Instructivo
11	Reporte de resultados	I-GDC-006	Instructivo
12	Redacción de informe	I-GDC-007	Instructivo

13	Preparación de medios de cultivos	I-GDC-008	Instructivo
14	Metrología (apoyo)	I-GDC-009	Instructivo
15	Esterilización de Material	I-GDC-010	Instructivo
16	Minuta de reunión	F-GDC-005	Formato
17	Matriz de riesgos y oportunidades	F-GDC-006	Formato
18	Plan de desarrollo de objetivos de la calidad	F-GDC- 007	Formato
19	Descripciones de cargo	F-GDC-008	Formato
20	Organigrama	F-GDC-009	Formato
21	Determinación de aerobios mesófilos	I-GDC-011	Formato
22	Determinación de Coliformes totales	I-GDC-012	Formato
23	Determinación de E. Coli	I-GDC-013	Formato
24	Determinación de mohos y levadura	I-GDC-014	Formato
24	Determinación de bacterias acidúricas	I-GDC-015	Formato
25	Método de filtración por membrana	I-GDC-016	Formato
26	Método de filtración por profundidad	I-GDC-017	Formato
27	Preparación de Agar papa dextrosa	I-GDC-018	Formato
28	Preparación de Agar suero naranja	I-GDC-019	Formato
29	Preparación Agar Chromocult	I-GDC-020	Formato
30	Preparación Agar Cetrimide	I-GDC-021	Formato
31	Preparación Agar Plate Count	I-GDC-022	Formato
32	Preparación Agar Slanetz-Bartley	I-GDC-023	Formato
33	Plan de calibración	F-GDC-010	Formato
34	Cambio de los requisitos de trabajo	I-GDC-024	Instructivo
35	Encuesta de satisfacción al cliente	F-GDC-011	Formato
36	Plan de acciones correctivas	F-GDC-012	Formato
37	Plan de auditorías	F-GDC-013	Formato
38	Programa de auditorías	F-GDC-014	Formato
39	Soporte de asistencia reunión de apertura	F-GDC-015	Formato
40	Soporte de asistencia reunión de cierre	F-GDC-016	Formato
41	Programa de formación de auditores	P-GDC-001	Programa
42	Informe de auditorías	F-GDC-013	Formato

**Tabla 16.** Resultado de la documentación del SGC

Documentación	Total
Instructivos	24
Programa	1
Manual	1
Formatos	13
<b>Total</b>	<b>39</b>



**Figura 11.** Documentación del SGC

## CAPITULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### Conclusiones:

1. La caracterización de los procesos que se llevan a cabo dentro del laboratorio de microbiología de refrescos y bebidas no carbonatadas se tiene que los procesos operaciones son: Reservas, Toma de muestras, Identificación de la muestra, Preparación de muestra, Análisis de muestras Reporte de resultados, Redacción de informe, Preparación de medios de cultivos, Metrología (apoyo) y Esterilización de Material. Los procesos de apoyo: Compras, Gestión de insumos, Selección de proveedores, Capacitación del personal, Perfil de cargos, Estructura organizacional, Selección / Evaluación del personal, Servicios generales / Infraestructura, Mantenimiento. Y finalmente los procesos estratégicos: Presupuestos, Atención al cliente, Quejas y reclamos, Calibración de equipos, Auditorías marca, Auditorías internas
2. La documentación requerida para dar cumplimiento a la Norma ISO 9001:2015 y a los procesos que llevan a cabo dentro del laboratorio de microbiología de refrescos y bebidas no carbonatadas se totalizan 39, donde el 61% lo representan los instructivos de trabajo, 33% los formatos, 3% el manual y 3% programas
3. Los elementos que conformaran el sistema de gestión son: Gestión Estratégica, procesos (eficaces -eficientes), estructura organizacional, recursos, controles, evaluación y propuestas de mejoras.
4. Para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad propuesto, se establecen cuatro fases que se conforman de la siguiente manera:
  - Planificación
  - Diseño

- Implementación
- Certificación y Mantenimiento

El periodo de implementación completo es de un año fiscal.

5. Actualmente el SGC del laboratorio de caso en estudio cumple un 89% con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, los aspectos de planificación, apoyo y operación presentan menor cumplimiento.

## **Recomendaciones:**

1. La documentación levantada en el presente trabajo de investigación permitirá alcanzar estandarización de las actividades, optimización de recursos, seguimiento y medición de los procesos, lo que llevará a la mejora continua, además de dar cumplimiento a los requisitos exigidos por el cliente, se recomienda a la Alta Dirección, Gerencia de Calidad, y Responsables del laboratorio el mantenimiento, seguimiento y mejora de los documentos elaborados para el Sistema de Gestión de Calidad.
2. Medir continuamente la satisfacción del cliente interno y analizar todos los requerimientos para que su desempeño en la organización sea más eficiente, esto se lo puede realizar mediante encuestas que se enfocarán en varios aspectos como clima laboral, estabilidad laboral, motivación, remuneración, etc.
3. Se recomienda el desarrollo de ésta propuesta de Diseño del Sistema de Gestión de Calidad, basada en la Norma ISO 9001:2015 y posteriormente la Certificación del mismo. El objetivo de esta propuesta permitirá obtener procesos eficaces y eficientes, logrando de esta manera disminuir los costos operativos, tiempos de procesamiento y aumentar la rentabilidad, pero sobretodo aumentar la satisfacción de los clientes.
4. Concatenar los elementos definidos para la norma ISO 9001:2015 con los exigidos por la norma 17025:2017 “Requisitos generales para la competencias de los laboratorios de prueba y calibración”, con ello el SGC garantizará que el laboratorio tiene las competencias necesarias para producir resultados válidos y confiables, garantizando al cliente producir resultados con un alto grado de validez.



## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Alzate, A. (2017). *ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes*. Revista Venezolana de Gerencia, vol. 22, núm. 80, 2017Universidad del Zulia.

Arias, F. (2012). *El Proyecto de Investigación, introducción a la metodología científica*. 6ta. ed. Caracas: Episteme.

Camisón, C.; Cruz, S; González, T. (2006). *Gestión del a calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid, España. Pearson Educación.

Carrillo, I. (2018). *Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad con base en la Norma ISO 9001:2015 para mejorar la gestión por procesos en el Centro de Biología de la Universidad Central del Ecuador*, (Trabajo de Grado de Maestría) Universidad Central del Ecuador. Quito, Ecuador.

Celis, C. (2012). *Sistema Integrado de Gestión de Calidad e higiene y salud ocupacional para la industria farmacéutica venezolana*, (Trabajo de Grado de maestría). Universidad Católica Andrés Bello. Caracas, Venezuela.

Ciravegna, Da F. (2015), ISO 14001:2015: An Improved Tool for Sustainability. *Journal of Industrial Engineering and Management*. Vol.8, No. 1, pp37- 50.

Código de ética profesional del Colegio de Ingenieros de Venezuela (1996). Caracas: Última versión modificada por la Asamblea Nacional de Representantes el 19 de Junio de 1996.

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999). *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, 36860. Diciembre 1999.

Díaz, V. (2009). *Análisis de datos de encuesta. Desarrollo de una investigación completa utilizando SPSS*. España: Editorial VOC.

De la Mora, M. (2006). *Metodología de la investigación: desarrollo de la inteligencia*. 5ta. ed. México: Thomson.

Duran, J. (2017). *Propuesta de un modelo de gestión de calidad para laboratorios de ensayo basado en la norma ISO 9001:2015. Caso de estudio: SEIDLABORATORY CÍA. LTDA*. (Trabajo de Grado de Maestría) Universidad Católica del Ecuador. Quito, Ecuador

Fernández, R. (2006). *Sistema de gestión de la calidad, ambiente y prevención de riesgos*. España: Editorial Club Universitario.

Gruful, E.; Campos, M. (2005). *Gestión de la Calidad*. España: Ediciones UPC.

Hernández, R.; Fernández, C.; Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación*. 6ª. ed. México: McGraw-Hill

Hurtado, J. (2010). *Metodología de la Investigación Guía para la comprensión Holística de la ciencia*. 4ta. ed. Caracas. Quirón.

Kerlinger, F. (1983). *Investigación del Comportamiento. Técnicas y Metodología*. México: Nueva Editorial Interamericana.

Ley del Sistema Venezolano para la Calidad (2002). *Gaceta oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, 37.543. Octubre, 2002.

López, S. (2006). *Implantación de un Sistema de calidad. Los diferentes sistemas de calidad existentes en la organización*. España: Ideas propias Editorial.

Peraza, L.; Leal, V.; Machín, Y., (2014). *Procedimiento para la implementación del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de ensayos del Centro de*

*Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus*. Revista Infociencia Vol.18 No.1 enero-marzo.

Pérez, L. (2018). *Diseño de la Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad basada en Norma ISO 9001:2015, en Alfa Laboratorio, para mejorar la Satisfacción de sus Clientes*. (Trabajo de Grado de Maestría) Universidad Central del Ecuador. Quito, Ecuador

Project Management Institute. (2017). *Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (guía del PMBOK®)*. Sexta edición. Pensilvania, EE.UU.

Puente, R., López, S. AJEVEN apuntar al mercado de refrescos. *DEBATES IESA*, Volumen XIV, Número 4, 2009.

Pullés, M.; Navarro, R.; Martínez, V. (2006). Criterios para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos microbiológicos según NC-ISO/IEC 17025:00. *Revista CENIC Ciencias Biológicas*, Vol. 36, N°1, p.1.

Sambache, D. (2018). *Diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para el Laboratorio de Análisis de Alimentos, Aguas y Afines Labolab Cía. Ltda.*(Trabajo de Grado de Maestría). Universidad Central del Ecuador. Quito, Ecuador.

Salazar, D. (2017). Informe anual de bebidas 2017: Una nueva perspectiva mundial del mercado de bebidas. *Industria Alimenticia*. Recuperado de: <https://www.industriaalimenticia.com/articles/89005-informe-anual-de-bebidas-2017-una-nueva-perspectiva-mundial-del-mercado-de-bebidas>

Segovia, L. (2015). *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 con enfoque a la acreditación de la Norma ISO/IEC 17025 en el laboratorio de alimentos del gobierno autónomo descentralizado de la provincia de Pichincha y la cámara de la pequeña y mediana empresa de Pichincha* (Trabajo de Grado de Maestría). Universidad Central del Ecuador. Quito, Ecuador. Recuperado de: [https://issuu.com/lorettasegovia/docs/tarea\\_1\\_formato](https://issuu.com/lorettasegovia/docs/tarea_1_formato)

Tamayo, M. (2004). *EL proceso de investigación científica*. 4ta. Ed. México: Limusa.

Udaondo, M. (1992). *Gestión de Calidad*. Madrid: Díaz de Santos S.A.

Universidad Pedagógica Experimental Libertador, Vicerrectorado de Investigación y Postgrado (2006). *Manual de trabajo de grado de especialización, maestrías y tesis doctorales*. 4a. ed. Caracas: FEDUPEL.

Veliz, A. (2012). *Como hacer y defender una tesis*. 23va Edición. Caracas: Editorial Texto, C.A.

## ANEXOS

**Anexo 1.** Lista de Verificación en función de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, aplicada al laboratorio en caso de estudio.

Lista de Verificación en función de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015						
<b>Criterios de calificación:</b>		<b>(C) Cumple:</b> Cumple completamente con el criterio enunciado (10 pts.) <b>(C.P.) Cumple parcialmente:</b> cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 pts.) <b>(N.C.) No cumple:</b> No cumple con el criterio enunciado (0 pts.) <b>N/A:</b> No Aplica criterio Enunciado				
		ESCALAMIENTO				
N°	REQUISITO	C 10	C. P. 5	N. C. 0	N/A	OBSERVACIONES
<b>4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>						
<b>4.1</b>	<b>Comprensión de la organización y de su contexto</b>					
1	La organización determina las cuestiones externas e internas que pueden intervenir en la capacidad de la organización para conseguir los resultados deseados (análisis entorno interno y externo)	X				Existe un comité de entorno liderado por personal corporativo encargado de establecer los lineamientos.
2	Se realiza seguimiento y la revisión de la	X				Se realiza seguimiento mensual, registros

	información sobre estas cuestiones externas e internas, con una frecuencia establecida					solo para el corporativo
<b>4.2</b>	<b>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</b>					
<b>3</b>	Se identifican y determinan las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el SGC		X			Existe estructura para poder identificar las necesidades y expectativas pero no se ejecutado al 100%
<b>4</b>	Se determina el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.		X			Se envía indicador mensual
<b>4.3</b>	<b>Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad</b>					
<b>5</b>	Se ha determinado el alcance del SGC, según: procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica	X				Existe una Gerencia Corporativa que determina los alcances y se despliega a las Plantas operativas
<b>6</b>	El alcance del SGC se ha determinado tomando en consideración las cuestiones externas e internas (determinadas previamente en el apartado 4), los requisitos de las partes interesadas y sus productos y servicios	X				Reunión anual
<b>7</b>	El alcance del sistema de gestión de la	X				

	calidad de la organización está disponible y documentado					
8	El alcance establece y justifica los requisitos no aplicables para el SGC			X		
<b>4.4</b>	<b>Sistema de gestión de la calidad y sus procesos</b>					
9	La organización determinó los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización	X				A nivel corporativo
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, recursos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan una operación eficaz y control de los mismos.	X				A nivel corporativo
11	Se cuenta con información documentada de los procesos necesarios para la operación del SGC	X				A nivel corporativo
<b>Subtotal</b>		90	10	0	0	
<b>Total</b>		91%				
<b>5. LIDERAZGO</b>						
<b>5.1</b>	<b>Liderazgo y compromiso</b>					
12	Se demuestra que la gerencia garantiza	X				

	que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.					
13	La Alta Dirección se asegura que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles	X				
5.2.	<b>Política</b>					
5.2.1	<b>Establecimiento de la política de la calidad</b>					
14	Se cuenta con una política de calidad acorde al propósito y contexto de la organización, que incluya un compromiso de mejora continua del SGC	X				
5.2.2	<b>Comunicación de la política de la calidad</b>					
15	La política de calidad se mantiene documentada, disponible a las partes interesadas y se ha comunicado dentro de la organización.	X				Disponible en el portal, se planifica su divulgación dentro de los programas de capacitación impartidos por el equipo de aseguramiento de la calidad
5.2.3	<b>Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</b>					
16	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	X				
<b>Subtotal</b>		50	0	0	0	
<b>Total</b>		100%				

6. PLANIFICACIÓN						
<b>6.1</b>	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>					
17	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.		X			Se cuenta con una parte, no se han definido en su totalidad los riesgos y oportunidades
18	Se cuenta con plan de acción para abordar riesgos y oportunidades		X			No se cuenta con un plan completo
<b>6.2</b>	<b>Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos</b>					
19	Se cuenta con objetivos de calidad coherentes con la política, medibles, que aseguren los requisitos aplicables y pertinentes para la conformidad de los productos y servicios	X				
20	Los objetivos cuentan con plan para el logro de los mismos	X				
21	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos	X				
<b>6.3</b>	<b>Planificación de los cambios</b>					
22	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación			X		

<b>Subtotal</b>		30	10	0	0	
<b>Total</b>		67%				
<b>7. APOYO</b>						
<b>7.1.1</b>	<b>Generalidades</b>					
<b>23</b>	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, infraestructura y ambiente)	X				
<b>7.1.5</b>	<b>Recursos de seguimiento y medición</b>					
<b>7.1.5.1</b>	<b>Generalidades</b>					
<b>24</b>	Se determinaron los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos	X				
<b>25</b>	Se mantiene información documentada de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.	X				
<b>7.1.5.2</b>	<b>Trazabilidad de las mediciones</b>					

26	Se dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	X				
<b>7.2</b>	<b>Competencia</b>					
27	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria	X				
<b>7.3</b>	<b>Toma de conciencia</b>					
28	La organización posee una metodología para que las personas tomen conciencia de la política de calidad, de los objetivos de calidad y su contribución a la eficacia del SGC. Se muestra evidencia de la eficacia de esta metodología			X		
<b>7.5</b>	<b>Información documentada</b>					
<b>7.5.2.</b>	<b>Creación y actualización</b>					
29	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización		X			Se encuentra en fase de implementación

	de documentos.					
<b>Subtotal</b>		50	5	0	0	
<b>Total</b>		79%				
<b>8. OPERACIÓN</b>						
<b>8.1</b>	<b>Planificación y control operacional</b>					
<b>30</b>	La organización planifica y controla los procesos necesarios para cumplir con los requisitos para la provisión de productos y servicios	X				
<b>31</b>	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados	X				
<b>8.2</b>	<b>Requisitos para los productos y servicios</b>					
<b>8.2.1</b>	<b>Comunicación con el cliente</b>					
<b>32</b>	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	X				Se disponen de herramientas como el callcenter
<b>33</b>	Se tiene una metodología para gestionar los pedidos, convenios o cambios	X				
<b>34</b>	Se establece la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.	X				
<b>35</b>	Se revisan las consecuencias de los	X				Calidad comercial, mide este aspecto

	cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.					
<b>8.2.2</b>	<b>Determinación de los requisitos para los productos y servicios</b>					
<b>36</b>	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	X				
<b>8.2.3</b>	<b>Revisión de los requisitos para los productos y servicios</b>					
<b>37</b>	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	X				Plan de Inspección de Pepsi-Cola de Venezuela.
<b>38</b>	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	X				Registro en sistema informático SAP
<b>39</b>	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.				X	
<b>8.2.4</b>	<b>Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>					
<b>40</b>	Cuando ocurre un cambio en los requisitos del producto o servicio las personas son				X	

	conscientes de los cambios, además se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.					
<b>8.4</b>	<b>Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</b>					
<b>8.4.1</b>	<b>Generalidades</b>					
<b>41</b>	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.	X				Gerencia de Gestión de Materiales y Proveedores
<b>42</b>	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	X				
<b>43</b>	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	X				
<b>8.4.2</b>	<b>Tipo y alcance del control</b>					
<b>44</b>	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y	X				

	servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.					
45	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.	X				
46	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	X				
<b>8.4.3</b>	<b>Información para los proveedores externos</b>					
47	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar	X				
48	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	X				
49	El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la Organización	X				
<b>8.5</b>	<b>Producción y provisión del servicio</b>					
<b>8.5.1</b>	<b>Control de la producción y de la provisión del servicio</b>					

50	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	X				
51	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados	X				
52	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	X				
53	La implementación de acciones para prevenir los errores humanos	X				Programa de Operación Confiable. Certificaciones de Adiestramiento en los puestos de trabajo (AET)
54	Se controla la designación de personas competentes.	X				
<b>8.5.2</b>	<b>Identificación y trazabilidad</b>					
55	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	X				
56	Se identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos	X				Identificación con status del material

57	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	X				Código del producto
<b>8.5.3</b>	<b>Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</b>					
58	La organización se asegura de cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma				X	
59	Se identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.				X	
60	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.				X	
<b>8.5.4</b>	<b>Preservación</b>					
61	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la	X				

	conformidad con los requisitos.					
<b>8.5.5</b>	<b>Actividades posteriores a la entrega</b>					
<b>62</b>	Se definen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios, y verifica que se cumplen.		X			Existe un programa de Calidad de Mercado, pero actualmente se encuentra suspendido
<b>74</b>	Considera los requisitos del cliente.					
<b>63</b>	Cuando se define el alcance de las actividades posteriores a la entrega se considera la retroalimentación del cliente.			X		
<b>8.5.6</b>	<b>Control de los cambios</b>					
<b>64</b>	Se revisan y controlan los cambios para la producción o la prestación del servicio, para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.	X				A nivel operacional
<b>65</b>	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.	X				
<b>8.6</b>	<b>Liberación de los productos y servicios</b>					
<b>66</b>	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que	X				

	se cumplen los requisitos de los productos y servicios.					
67	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, donde se evidencie evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación y la trazabilidad a las personas que autorizan la liberación	X				
<b>8.7</b>	<b>Control de las salidas no conformes</b>					
68	Se identifican y se controlan las salidas que no son conformes con los requisitos, para prevenir su uso o entrega no intencionada	X				
69	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	X				
70	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	X				
71	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las	X				

	concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.					
<b>Subtotal</b>		360	5	0	0	
<b>Total</b>		86%				
<b>9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO</b>						
<b>9.1</b>	<b>Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b>					
<b>9.1.1</b>	Generalidades					
<b>72</b>	La organización debe determinar qué necesita seguimiento y medición, los métodos de seguimiento y cuándo se deben llevar a cabo	X				
<b>73</b>	La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad	X				
<b>74</b>	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.	X				
<b>9.1.2</b>	<b>Satisfacción del cliente</b>					
<b>75</b>	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	X				Programa de Solicitudes de servicio

<b>9.1.3</b>	<b>Análisis y evaluación</b>				
<b>76</b>	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.	X			
<b>9.2</b>	<b>Auditoría Interna</b>				
<b>77</b>	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.	X			
<b>78</b>	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.	X			
<b>79</b>	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.	X			
<b>80</b>	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.	X			
<b>81</b>	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.	X			
<b>82</b>	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.	X			
<b>83</b>	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	X			

		<b>Subtotal</b>	120	0	0	0	
		<b>Total</b>	100%				
<b>10. Mejora</b>							
<b>10.1</b>	<b>Generalidades</b>						
<b>84</b>	Se determinan y seleccionan las oportunidades de mejora, se implementan las acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.	X					
<b>10.2</b>	<b>No conformidad y acción correctiva</b>						
<b>85</b>	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	X					
<b>86</b>	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	X					
<b>87</b>	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	X					
<b>88</b>	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	X					
<b>89</b>	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no	X					

	conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.					
<b>Subtotal</b>		60	0	0	0	
<b>Total</b>		100%				
<b>10.3</b>	<b>Mejora Continua</b>					
<b>90</b>	La organización mejora con una frecuencia establecida la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.	X				Gerencia de manufactura (GAP Análisis)
<b>91</b>	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.	X				
<b>Subtotal</b>		20	0	0	0	
<b>Total</b>		100%				

Aplicado por: Ana Yasmin Márquez

Datos suministrados: Jerry Abache – Superintendente de Calidad

Fecha: 27/09/2019

**Anexo 2.** Entrevista Estructurada aplicada a Laboratorios de Microbiología de refrescos y bebidas nos carbonatas - Caucaagua

**DATOS DEL ENTREVISTADO**

<b>Nombre :</b>	<b>Alessandra</b>
<b>Apellido:</b>	<b>Medina Tucci</b>
<b>Cargo actual:</b>	<b>Analista de Calidad</b>
<b>Antigüedad:</b>	<b>7 meses</b>
<b>Ubicación de la sede</b>	<b>Caucaagua</b>
<b>Fecha de la entrevista</b>	<b>07-06-19</b>

**DATOS DEL ENTREVISTADOR**

<b>Nombre :</b>	<b>Ana Yasmin</b>
<b>Apellido:</b>	<b>Márquez</b>

La siguiente entrevista se aplica con fines académicos como parte del TGM desarrollado para la UCAB, es de carácter confidencial, solo será utilizada para los propósitos de la investigación.

Inicio:

1. ¿Conoce el organigrama funcional del área? ¿Cómo se estructura?

La Gerencia de Control de Calidad tiene su cabeza principal en la Gerente, luego los Especialistas y Jefes de Calidad, seguidos por los Analistas de Físicoquímico y Microbiología.

2. ¿Conoce la descripción del cargo que ocupa? ¿Cuáles son sus principales funciones? Diga una breve explicación de cada una de ellas

Las principales funciones del analista de microbiología en la Planta de Caucaagua son:

- Llevar a cabo el muestreo microbiológico (hisopados, aguas y control ambiental) en las diferentes líneas de BC, BNC, PTAB y salas de elaboración que hacen vida en la planta.
- Verificar la inocuidad de los productos terminados de cada una de las líneas, según los parámetros establecidos por Pepsico y controles internos de la planta.
- Elaborar y esterilizar los medios de cultivos y reactivos necesarios para llevar a cabo todos los análisis requeridos por la Gerencia de Producción.
- Pasar en SAP los resultados obtenidos en los análisis y liberar los productos terminados en sistema para su venta y distribución.

3. ¿Cuántas presentaciones de Bebidas no carbonatadas se elaboran dentro de la sede?

12

4. ¿Cuántas presentaciones de refrescos se elaboran dentro de la sede?

16

5. ¿Disponen un programa o plan de inspección para los ensayos del laboratorio para cada presentación? ¿Quién es el responsable de asignar el plan de inspección?

Si, lo asigna y envía por correo la Gerencia de Producción.

6. ¿Indique cómo se estructuran las actividades dentro del plan? ¿Con que frecuencia se actualiza? Y además indique si se realiza alguna capacitación respecto al uso del mismo.

El plan de producción es una guía para el área de microbiología donde se indica el día y el turno en el cual va a dar inicio de producción una línea, de manera de que el analista de turno se organice en conjunto con el supervisor de la misma para la toma de muestras. El plan de producción es semanal, al igual que la toma de muestras microbiológicas en todas las áreas de interés de la planta.

7. ¿Se dispone de una política de calidad e inocuidad?, ¿Se comunica? Defina es sus propias palabras la interpretación de esta política.

Garantizar que todos los productos producidos sean de excelente calidad, que no causen daño a los consumidores y cumplan las expectativas de los mismos.

8. ¿Cuáles son los análisis microbiológicos que ejecutan por presentación?

Determinación de bacterias acidúricas (siembra directa y filtración) a las aguas de las salas de elaboración, envases de enjuague salidas del rinser, agua de válvulas de las llenadoras y productos terminados.

Determinación de mohos y levaduras (siembra directa y filtración) a las aguas de las salas de elaboración, envases de enjuague salidas del rinser, agua de válvulas de las llenadoras y productos terminados.

Determinación de mohos termoresistentes a pulpas y concentrados de pulpas y monitoreo ambiental de las líneas de llenado en caliente.

Determinación de coliformes, E. coli, bacterias totales, Pseudomonas a las aguas de proceso de las salas de elaboración y aguas de PTAB.

Hisopados a las líneas de producción y a equipos de las salas de elaboración.

9. ¿Qué instrumentos de medición se pueden listar dentro del área de microbiología? Para realizar los análisis antes descritos

El laboratorio de microbiología cuenta con balanzas analíticas, termómetros y termocuplas que son utilizados para los análisis rutinarios que se llevan a cabo en el área.

10. ¿Los instrumentos de medición dentro del área cuentan con calibración?, ¿Quién gestiona los procesos de metrología dentro del laboratorio de microbiología?

Todos los instrumentos de medición utilizados en el laboratorio se encuentran calibrados, a través del Laboratorio Corporativo de Calibración de la organización.

11. ¿Indique los puntos de muestreo por línea de producción?

Para las líneas de BNC se toman muestras de la llenadora (válvulas, tapadores y sellos de goma), aguas del rinser, túnel de enfriamiento, en el caso de las líneas Hot Fill, tanques de llenado.

Para las líneas de BC se toman muestras de la llenadora (tapadoras y sello de goma), aguas del rinser, tuberías de agua, jarabe y mezcla de bebida, entrada y salida de la UV. Para el caso de la línea de botella retornable se toma agua de la lavadora en lugar del rinser.

12. ¿Qué metodología rige los análisis y /o ensayos que se llevan a cabo dentro del área de microbiología? Puede describir brevemente como se implementa

Por lo general, todos los análisis se llevan a cabo bajo los parámetros y metodologías de Pepsico, sin embargo existen análisis cuyos métodos son definidos por la GISA.

13. ¿Puede indicar que normativas Nacionales están asociadas a los análisis que se realizan dentro del laboratorio?

Normas Covenin

14. Con base a la información suministrada, ¿Qué medios de cultivos son necesarios para realizar los análisis microbiológicos?, ¿Quién es el responsable de prepararlo? ¿Bajo qué metodología se realizan?

En el caso de siembra por profundidad se utiliza el Agar Suero Naranja para la recuperación de bacterias acidúricas y Agar Papa Dextrosa para la recuperación de mohos y levaduras.

Para siembra por filtración se utilizan ampollas de Orange Serum para recuperación de bacterias acidúricas, M-Green para recuperar mohos y levaduras, M-TGE para cuenta total y Pseudomonas.

15. Para el proceso productivo de bebidas no carbonatadas y refrescos (el que aplique para su laboratorio) ¿se tienen definidas cuales son las áreas críticas que el laboratorio de microbiología debe monitorear? ¿Quién es el responsable de la identificación y designación de estas áreas?

Si están definidas las áreas críticas de toma de muestras microbiológicas, para ambos casos (BC y BNC) son las llenadoras, sin embargo, en las líneas de BNC existen otros puntos de muestreo según las características especiales de la línea.

16. ¿Dentro del laboratorio de microbiología se realizan actividades adicionales a las actividades de rutina establecidas? En caso de ser afirmativo, indique cuales son

A parte de las actividades rutinarias, se llevan a cabo certificaciones especiales de nuevas bebidas, interlaboratorios, entre otras.

17. ¿Para cada tipo de análisis se cuenta con un procedimiento o instructivo de trabajo? ¿Se encuentran actualizados? ¿Con que frecuencia se actualizan?

Si se encuentran instructivos establecidos para cada procedimiento, la actualización de los mismos la realiza el GISA, según las necesidades del mismo.

18. ¿Dispone e implementa la documentación referente a como se deben ejecutar los hisopados de equipos, área y /o personal? De no poseer esta documentación ¿Cómo realiza la actividad de hisopado? Y ¿Cómo garantiza la confiabilidad de los resultados?

Si existe documentación referencial para la toma de hisopados, tanto por método rápido como tradicional. Las analistas de microbiología tenemos estas herramientas a disposición de manera de poder dar confiabilidad al protocolo ejecutado.

19. ¿Cómo se garantiza que el personal operativo no afecta la inocuidad del producto?,

Existe en las líneas de producción personal de control de calidad, del área de físico químico que realiza un acompañamiento continuo al equipo de producción en cada una de las líneas para garantizar la calidad e inocuidad de cada una de las bebidas producidas en planta.

20. ¿Se valida el cumplimiento de BPL? ¿Cómo puede influenciar en la inocuidad del producto el incumplimiento de BPL?

Todo el personal de control de calidad (físicoquímico, microbiología y empaque) recibe constantemente charlas de BPL, de manera de garantizar que todos los protocolos se realicen de la manera más idónea posible.

**Anexo 3.** Entrevista Estructurada aplicada a Laboratorios de Microbiología de refrescos y bebidas nos carbonatas – Oriente / Barcelona

**DATOS DEL ENTREVISTADO**

<b>Nombre :</b>	Carlos Luis
<b>Apellido:</b>	Rojas Tovar
<b>Cargo actual:</b>	Analista de Calidad II
<b>Antigüedad:</b>	13 años
<b>Ubicación de la sede</b>	Planta Oriente- Barcelona
<b>Fecha de la entrevista</b>	31/05/19

**DATOS DEL ENTREVISTADOR**

<b>Nombre :</b>	Ana Yasmin
<b>Apellido:</b>	Márquez

La siguiente entrevista se aplica con fines académicos como parte del TGM desarrollado para la UCAB, es de carácter confidencial, solo será utilizada para los propósitos de la investigación.

Inicio:

1. ¿Conoce el organigrama funcional del área? ¿Cómo se estructura?

Gerente de calidad
Superintendente de Calildad BNC (Bebidas no carbonatadas)
Superintendente de Calidad Refrescos
Especialista de Metrología
Supervisor de laboratorio
Analistas de calidad

2. ¿Conoce la descripción del cargo que ocupa? ¿Cuáles son sus principales funciones? Diga una breve explicación de cada una de ellas

Muestreos y análisis establecidos por la gerencia de calidad (análisis fisicoquímicos, cromatográficos, sensorial y microbiológicos), en las funciones correspondientes a los puestos de materias primas, tratamiento de aguas blancas y residuales, producto intermedio, análisis de mosto y Maltín, soluciones de limpieza, bebidas no carbonatadas y refrescos.

3. ¿Cuántas presentaciones de Bebidas no carbonatadas se elaboran dentro de la sede?

Se elaboran 2 presentaciones  
Botella de vidrio de 250 ml  
Lata 355 ml

4. ¿Cuántas presentaciones de refrescos se elaboran dentro de la sede?

Se elaboran 4 presentaciones  
Botella de vidrio 250 ml  
Botella PET de 1.5 L  
Botella PET de 2.0 L  
Botella de vidrio de 350 ml

5. ¿Disponen un programa o plan de inspección para los ensayos del laboratorio para cada presentación? ¿Quién es el responsable de asignar el plan de inspección?

Se dispone de un plan de inspección llamado PIE (Plan de inspección y ensayos), para cada una de las áreas, fisicoquímica, microbiología, tratamiento de agua, servicios industriales, materias primas, productos químicos, etc., muy detallado para realizar las inspecciones en los puntos de muestreo específicos. Existe un comité que frecuentemente se reúne, revisa y actualiza las especificaciones, instructivos, puntos de

inspecciones y verifica la tendencia de resultados para ajuste de las normativas.

6. ¿Indique cómo se estructuran las actividades dentro del plan? ¿Con que frecuencia se actualiza? Y además indique si se realiza alguna capacitación respecto al uso del mismo.

El plan es un documento sencillo que no requiere capacitación para su uso. La manera como esta estructura es de fácil entendimiento. La frecuencia de actualización de alguna característica en particular la define un comité.

Está estructurado de la siguiente manera:

Característica a medir o inspeccionar

Punto de inspección específico

Vínculo (cuando esta disponible), del instructivo de ensayos que aplica

Especificación de característica a medir

Rango de producto no conforme

Incertidumbre de la medición

Observaciones.

7. ¿Se dispone de una política de calidad e inocuidad?, ¿Se comunica? Defina en sus propias palabras la interpretación de esta política.

Si, se comunica mediante trípticos, charlas informativas, vía correo electrónico. Se encuentra disponible a través de la intranet de la empresa. La política de calidad e inocuidad se basa en que la empresa se compromete a desarrollar, fabricar y distribuir productos seguros y sanos que cumplan los requisitos del cliente, previniendo y controlando los diferentes peligros en las etapas del proceso

8. ¿Cuáles son los análisis microbiológicos que ejecutan por presentación?

Los análisis microbiológicos no dependen de la presentación. Se encuentra generalizados los puntos e inspecciones específicas por productos

Refrescos y BNC, bacterias acidúricas, mohos y levaduras

Aguas blancas, bacterias mesófilas aerobias, coliformes totales, E. Coli, Pseudomonas

Aeruginosas

9. ¿Qué instrumentos de medición se pueden listar dentro del área de microbiología? Para realizar los análisis antes descritos

Estufas, microscopio, estereolupa, registradores de temperatura y humedad, cuartos de estabilidad, autoclaves.

10. ¿Los instrumentos de medición dentro del área cuentan con calibración?, ¿Quién gestiona los procesos de metrología dentro del laboratorio de microbiología?

Todos los instrumentos de medición se encuentran dentro del plan de verificación y calibración rutinarios. El especialista de metrología se encarga de las actividades relacionadas con la calibración de los mismos

11. ¿Indique los puntos de muestreo por línea de producción?

Monitoreo y evaluación de materia prima  
Bebida en tanque de almacenamiento antes de envasar  
Monitoreo ambiental en línea de producción  
Envases limpios a la salida de lavadora o rinser  
Entrada de agua de proceso a llenadora  
Producto terminado al final de la línea

12. ¿Qué metodología rige los análisis y /o ensayos que se llevan a cabo dentro del área de microbiología? Puede describir brevemente como se implementa

Los instructivos de ensayos están asociados tanto a los manuales de microbiología de la marca comercial de los medios de cultivo que se utilizan, como a la normativa legal

vigente. La implementación de alguna metodología en particular es estudiada por la gerencia de desarrollo o la gerencia de soporte analítico

13. ¿Puede indicar que normativas Nacionales están asociadas a los análisis que se realizan dentro del laboratorio?

Decreto 883 – Cuerpos de Agua y vertidos de efluentes líquidos  
Covenin 902- Método para recuento de colonias de bacterias aerobias en placas de petri  
Covenin 1086- Método para recuento de colonias de bacterias coliformes en placas de petri  
Covenin 1337- Método de recuento de mohos y levaduras  
Covenin 1104- Determinación de número más probable de coliformes y coliformes totales  
Covenin 3123- Recuento de microorganismos acidúricos  
Covenin 2409 – Método de membrana filtrante para análisis microbiológico

14. Con base a la información suministrada, ¿Qué medios de cultivos son necesarios para realizar los análisis microbiológicos?, ¿Quién es el responsable de prepararlo? ¿Bajo qué metodología se realizan?

Agar papa dextrosa  
Agar suero naranja  
Agar Chromocult  
Agar Cetrimide  
Reactivo Colilert  
Reactivo Pseudalert  
Medio líquidos en ampollas de uso individual:  
Mgreen  
Orange Serum broth  
Pseudomonas Liquid media  
El responsable de la preparación es el analista de microbiología. Se siguen las indicaciones de instructivo del ensayo, donde está incluido de manera detallada, la forma

de preparación de cada medio (En ocasiones son las instrucciones fieles del proveedor en función de la naturaleza y marca del reactivo químico utilizado)

15. Para el proceso productivo de bebidas no carbonatadas y refrescos (el que aplique para su laboratorio) ¿se tienen definidas cuales son las áreas críticas que el laboratorio de microbiología debe monitorear? ¿Quién es el responsable de la identificación y designación de estas áreas?

Se tienen definidas las áreas de criticidad en función al programa de inocuidad que aplica dentro de planta. Esta implantado un programa de HACCP con el diseño en conjunto de prerrequisitos (Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria, un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y sanos.) y un plan de peligros y puntos críticos de control. Los responsables de la identificación y designación de las áreas críticas es un equipo multidisciplinario denominado comité de inocuidad

16. ¿Dentro del laboratorio de microbiología se realizan actividades adicionales a las actividades de rutina establecidas? En caso de ser afirmativo, indique cuales son

Si, se realizan actividades adicionales. Existe una herramienta digital llamada solicitudes de servicios que permite a los clientes del laboratorio, solicitar algún muestreo específico, previo acuerdo y consulta con el laboratorio, para cuantificar algún parámetro de interés por cualquier eventualidad o desviación del proceso. En realidad, lo que esto implica, es un aumento de frecuencia de los análisis rutinarios o mediciones en puntos de inspección distinto a los ya establecidos. También podemos participar en pruebas de interlaboratorios, concebidas por la gerencia con la finalidad de compararnos entre todos los laboratorios del negocio y de esta manera se valida, asegura y garantiza la confiabilidad de resultados

17. ¿Para cada tipo de análisis se cuenta con un procedimiento o instructivo de trabajo? ¿Se encuentran actualizados? ¿Con que frecuencia se actualizan?

Si, cada procedimiento se lleva a cabo siguiendo un documento llamado instructivo de ensayos.

Contamos con un portal intranet donde pueden ser ubicados. El mismo instructivo indica la fecha de vigencia. La actualización depende de un comité según modificaciones de la metodología o cambio de los reactivos o principio de medición

18. ¿Dispone e implementa la documentación referente a como se deben ejecutar los hisopados de equipos, área y /o personal? De no poseer esta documentación ¿Como realiza la actividad de hisopado? Y ¿Cómo garantiza la confiabilidad de los resultados?

Si, se dispone de casi toda la documentación requerida para evaluación microbiológica específica en los puntos de inspección indicados, incluyendo el hisopado.

Los resultados se garantizan conociendo y siguiendo procedimientos tanto de BPL como de controles de esterilidad e indicaciones específicas según la medición a realizar. De hecho, la confiabilidad de resultados depende de todos los factores asociados al muestreo, procesamiento y tipificación de microorganismos

19. ¿Cómo se garantiza que el personal operativo no afecta la inocuidad del producto?,

Existe un programa de prerrequisitos, entre los cuales se encuentra el de Inocuidad.

El comité de inocuidad se encarga de gestionar el adiestramiento continuo de todo el personal dentro de planta en temas de BPF. A nivel de personal y por parte del área de microbiología se realiza con una frecuencia establecida, un hisopado de manos para verificar condición real de los trabajadores en las áreas operativas y el aporte de microorganismos patógenos al producto. De esta misma forma se evalúa y corrige el adecuado procedimiento de lavados de manos, es decir, la evaluación de hisopado se realiza antes y después del lavado de manos, en presencia del analista de microbiología para verificar efectividad del lavador, control sanitario de jabón y papel secante

20. ¿Se valida el cumplimiento de BPL? ¿Cómo puede influenciar en la inocuidad del producto el incumplimiento de BPL?

Las BPL son prácticas que deben ser internalizadas por todo el personal, y se logra mediante el continuo adiestramiento en la materia. Como ya se mencionó se realizan controles para minimizar o erradicar las contaminaciones cruzadas de producto, como consecuencia de prácticas indebidas dentro de los laboratorios. Con cierta frecuencia se realizan evaluaciones/auditorias integrales donde se validan tanto la calidad, BPL e inocuidad. Especialmente el personal dentro de los laboratorios, está consciente del alcance positivo de las buenas prácticas de laboratorio. Principalmente nos ocupa el lavado de manos, trabajos con heridas expuestas, enfermedades cutáneas, uso de tapabocas, guantes y gorro dentro de áreas críticas, etc.

Las desviaciones de BPL conlleva a prácticas erradas que puede ocasionar contaminaciones cruzadas donde pueda verse comprometida la inocuidad del producto, situación indeseable y contraria a la política de la empresa, donde se pone en riesgo en primer lugar al consumidor y en segundo a la trayectoria y prestigio de la marca.

**Anexo 4.** Entrevista Estructurada aplicada a Laboratorios de Microbiología de refrescos y bebidas nos carbonatas – San Pedro I

***DATOS DEL ENTREVISTADO***

<b>Nombre :</b>	<b>Bárbara</b>
<b>Apellido:</b>	<b>Valencia</b>
<b>Cargo actual:</b>	<b>Analista de microbiología</b>
<b>Antigüedad:</b>	<b>1 año y 6 meses</b>
<b>Ubicación de la sede</b>	<b>San Pedro de Los Altos</b>
<b>Fecha de la entrevista</b>	<b>27/06/2019</b>

***DATOS DEL ENTREVISTADOR***

<b>Nombre :</b>	<b>Ana</b>
<b>Apellido:</b>	<b>Márquez</b>

La siguiente entrevista se aplica con fines académicos como parte del TGM desarrollado para la UCAB, es de carácter confidencial, solo será utilizada para los propósitos de la investigación.

Inicio:

21. ¿Conoce el organigrama funcional del área? ¿Cómo se estructura?

Si conozco el organigrama el cual se estructura en: Superintendente, supervisor y analistas (empaque, línea, físico-químico y microbiología).

22. ¿Conoce la descripción del cargo que ocupa? ¿Cuáles son sus principales funciones? Diga una breve explicación de cada una de ellas

Las principales funciones como analista de microbiología son:

- Analizar microbiológicamente el Producto terminado y el producto intermedio de la organización (planta San Pedro.)
- Validar limpiezas en puntos críticos de líneas de producción mediante técnicas de hisopados y evaluación microbiológica de aguas de enjuague.
- Realizar muestreos microbiológicos.
- Preparar de medios de cultivos y dispensado de medios de cultivo.
- Realizar monitoreos ambientales.
- Realizar Monitoreo microbiológico de las manos y guantes del personal.
- Lavar, preparar y esterilizar material.

23. ¿Cuántas presentaciones de Bebidas no carbonatadas se elaboran dentro de la sede?

Se produce agua en presentación de 355 ml, 600 ml, 1500 ml, 5L.

24. ¿Cuántas presentaciones de refrescos se elaboran dentro de la sede?

No elaboramos refrescos. Agua carbonatada en presentación de 500 ml.

25. ¿Disponen un programa o plan de inspección para los ensayos del laboratorio para cada presentación? ¿Quién es el responsable de asignar el plan de inspección?

Existe un plan de inspección asignado a nivel corporativo.

26. ¿Indique cómo se estructuran las actividades dentro del plan? ¿Con que frecuencia se actualiza? Y además indique si se realiza alguna capacitación respecto al uso del mismo.

Se estructuran según las etapas del proceso, se actualiza cada vez que surja una necesidad, se realiza una capacitación cuando se ingresa al cargo.

27. ¿Se dispone de una política de calidad e inocuidad?, ¿Se comunica? Defina en sus propias palabras la interpretación de esta política.

Contamos con una política de calidad e inocuidad la cual se difunde. la política va enfocada a satisfacer al cliente con producto de excelente calidad y a su vez garantizando la inocuidad del producto cumpliendo con una serie de prerrequisitos.

28. ¿Cuáles son los análisis microbiológicos que ejecutan por presentación?

Se realizan análisis de filtración por membrana, métodos de sustrato, hisopados para determinación de aeróbios mesófilos, coliformes totales y E. Coli, pseudomonas y enterococos, bacterias acidúricas, mohos y levaduras

29. ¿Qué instrumentos de medición se pueden listar dentro del área de microbiología? Para realizar los análisis antes descritos

Micropipetas, cilindros graduados, fiolas.

30. ¿Los instrumentos de medición dentro del área cuentan con calibración?, ¿Quién gestiona los procesos de metrología dentro del laboratorio de microbiología?

Todos los instrumentos son calibrados anualmente. La persona a cargo es la supervisora y analista de fisicoquímico.

31. ¿Indique los puntos de muestreo por línea de producción?

Rinser, filtros carbón, uv, válvulas, tolvas de tapas, tolva de envases, molinos, bandas transportadoras, despaletizadores, bajante de tapas, roscadores, vías aéreas, posicionadoras, estrellastapasadoras, estrellas llenadoras.

32. ¿Qué metodología rige los análisis y /o ensayos que se llevan a cabo dentro del área de microbiología? Puede describir brevemente como se implementa

Filtración por membrana, consiste en filtrar una cantidad específica de agua, utilizando una membrana de filtración y luego se posiciona en una placa con agar y se somete a un periodo de incubación para validar el crecimiento de una bacteria determinada.

33. ¿Puede indicar que normativas Nacionales están asociadas a los análisis que se realizan dentro del laboratorio?

Norma ISO 17025 gestión de Laboratorios.  
Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo.

34. Con base a la información suministrada, ¿Qué medios de cultivos son necesarios para realizar los análisis microbiológicos?, ¿Quién es el responsable de prepararlo? ¿Bajo qué metodología se realizan?

PCA para aerobios mesófilos.  
Chromocult para coliformes y E. Coli.  
Cetrimide para Pseudomonas.  
Slanetz-Bartley para enterococos.  
Suero de naranja para bacterias acidúricas  
Papa dextrosa para mohos y levaduras  
Los analistas de microbiología son los responsables de su preparación según la indicación del fabricante

35. Para el proceso productivo de bebidas no carbonatadas y refrescos (el que aplique para su laboratorio) ¿se tienen definidas cuales son las áreas críticas que el laboratorio de microbiología debe monitorear? ¿Quién es el responsable de la identificación y designación de estas áreas?

Los puntos críticos los determina el equipo que conforma el estudio HACCP

36. Área crítica es el área de llenado ¿Dentro del laboratorio de microbiología se realizan actividades adicionales a las actividades de rutina establecidas? En caso de ser afirmativo, indique cuales son

De haber una no conformidad en los análisis realizados se generan actividades adicionales producto de toma de medidas como acciones correctivas.

37. ¿Para cada tipo de análisis se cuenta con un procedimiento o instructivo de trabajo? ¿Se encuentran actualizados? ¿Con que frecuencia se actualizan?

Existen los procedimientos para algunos análisis, pero no se encuentran actualizados. Se deben actualizar anualmente o antes, en caso de presentarse algún cambio.

38. ¿Dispone e implementa la documentación referente a como se deben ejecutar los hisopados de equipos, área y /o personal? De no poseer esta documentación ¿Cómo realiza la actividad de hisopado? Y ¿Cómo garantiza la confiabilidad de los resultados?

Actualmente se cuenta con la documentación, pero es una información reciente, se está estipulando la cantidad de materiales necesarios para implementar la metodología de la manera correcta

39. ¿Cómo se garantiza que el personal operativo no afecta la inocuidad del producto?

Capacitando al personal para que cumpla con las buenas prácticas de manufactura

40. ¿Se valida el cumplimiento de BPL? ¿Cómo puede influenciar en la inocuidad del producto el incumplimiento de BPL?

El incumplimiento de las BPL puede afectar el producto alterando la inocuidad del mismo

**Anexo 5.** Entrevista Estructurada aplicada a Laboratorios de Microbiología de refrescos y bebidas nos carbonatas – San Pedro II

**DATOS DEL ENTREVISTADO**

<b>Nombre :</b>	Lizbel
<b>Apellido:</b>	Castillo
<b>Cargo actual:</b>	Analista de microbiología
<b>Antigüedad:</b>	1 año 2 meses
<b>Ubicación de la sede</b>	San Pedro de Los Altos
<b>Fecha de la entrevista</b>	24/05/2019

**DATOS DEL ENTREVISTADOR**

<b>Nombre :</b>	Ana Yasmin
<b>Apellido:</b>	Márquez

La siguiente entrevista se aplica con fines académicos como parte del TGM desarrollado para la UCAB, es de carácter confidencial, solo será utilizada para los propósitos de la investigación.

Inicio:

41. ¿Conoce el organigrama funcional del área? ¿Cómo se estructura?

Si conozco el organigrama el cual se estructura en: Superintendente, supervisor y analistas (empaque, línea, físico-químico y microbiología).

42. ¿Conoce la descripción del cargo que ocupa? ¿Cuáles son sus principales funciones? Diga una breve explicación de cada una de ellas

Las principales funciones como analista de microbiología son:

- mantener el área ordenada, limpia, sanitizada.
- Cuidar los equipos y herramientas.
- Esterilizar todo el material de vidrio.
- Analizar las muestras correspondientes.
- Preparar medio de cultivo.
- Monitorear control de ambiente.

43. ¿Cuántas presentaciones de Bebidas no carbonatadas se elaboran dentro de la sede?

Se produce agua en presentación de 355 ml, 600 ml, 1500 ml, 5L.

44. ¿Cuántas presentaciones de refrescos se elaboran dentro de la sede?

No elaboramos refrescos. Agua carbonatada en presentación de 500 ml.

45. ¿Disponen un programa o plan de inspección para los ensayos del laboratorio para cada presentación? ¿Quién es el responsable de asignar el plan de inspección?

Existe un plan de inspección asignado a nivel corporativo.

46. ¿Indique cómo se estructuran las actividades dentro del plan? ¿Con que frecuencia se actualiza? Y además indique si se realiza alguna capacitación respecto al uso del mismo.

Las actividades se estructuran según las etapas del proceso indicando los puntos de inspección, medio de control, frecuencia del análisis y los rangos permitidos. Se actualiza cada vez que se presenta un cambio y se informa a través de un correo.

47. ¿Se dispone de una política de calidad e inocuidad?, ¿Se comunica? Defina en sus propias palabras la interpretación de esta política.

Contamos con una política de calidad e inocuidad la cual se comunica y se encuentra publicada en algunas áreas. En la política la empresa se compromete a garantizar la satisfacción del cliente y consumidor asegurando la calidad e inocuidad de los productos a través de la mejora continua y capacitación del personal.

48. ¿Cuáles son los análisis microbiológicos que ejecutan por presentación?

En producto terminado realizamos análisis de aeróbios mesófilos, coliformes totales y E. Coli, pseudomonas y enterococos.

49. ¿Qué instrumentos de medición se pueden listar dentro del área de microbiología? Para realizar los análisis antes descritos

Bureta calibrada de 1 ml.

50. ¿Los instrumentos de medición dentro del área cuentan con calibración?, ¿Quién gestiona los procesos de metrología dentro del laboratorio de microbiología?

Todos los instrumentos son calibrados anualmente. La persona a cargo es la supervisora y analista de fisicoquímico.

51. ¿Indique los puntos de muestreo por línea de producción?

En todas las líneas se debe analizar tapas y botellas, 25% de las válvulas, rinser, agua de servicios, puntos asociados a la llenadora, tapadoras, tolvas, molinos, vías aéreas,

bandas transportadoras, despaletizador y UV. En L4 y L10 se suman los análisis de agua de enjuagues. Sólo para L\$ las snift de las válvulas.

52. ¿Qué metodología rige los análisis y /o ensayos que se llevan a cabo dentro del área de microbiología? Puede describir brevemente como se implementa

Rige el método de filtración por membrana el cual consiste en filtrar una determinada cantidad de agua a través de una membrana filtrante. Una vez filtrada la muestra se retira la membrana de la unidad de filtración y se coloca en una placa Petri sobre un medio de cultivo. Posteriormente, la placa Petri se lleva a la estufa a la temperatura requerida por el microorganismo durante el tiempo necesario para permitir el crecimiento de la colonia.

53. ¿Puede indicar que normativas Nacionales están asociadas a los análisis que se realizan dentro del laboratorio?

Norma ISO 17025 gestión de Laboratorios.  
Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo.

54. Con base a la información suministrada, ¿Qué medios de cultivos son necesarios para realizar los análisis microbiológicos?, ¿Quién es el responsable de prepararlo? ¿Bajo qué metodología se realizan?

PCA para aerobios mesófilos.  
Chromocult para coliformes y E. Coli.  
Cetrimide para Pseudomonas.  
Slanetz-Bartley para enterococos.  
Los analistas de microbiología son los responsables de su preparación para lo cual, cada medio trae sus instrucciones: pesar cierta cantidad por litro, completar con agua esterilizada y llevar a calentamiento, algunos medios deben ser autoclavados.

55. Para el proceso productivo de bebidas no carbonatadas y refrescos (el que aplique para su laboratorio) ¿se tienen definidas cuales son las

áreas críticas que el laboratorio de microbiología debe monitorear?  
¿Quién es el responsable de la identificación y designación de estas áreas?

Los analistas de microbiología debemos monitorear la temperatura del laboratorio de microbiología, la nevera donde se encuentran los medios servidos en placas y las distintas estufas. El área crítica es el laboratorio de microbiología donde se realizan los análisis la cual está identificada en la puerta de entrada como riesgo biológico. En las líneas productivas las áreas críticas definidas son las llenadoras, tapadoras y despaletizador donde microbiología monitorea semanalmente siguiendo la metodología de hisopado.

Calidad define áreas críticas, comunica a producción quienes se encargan de la identificación de las mismas.

56. ¿Dentro del laboratorio de microbiología se realizan actividades adicionales a las actividades de rutina establecidas? En caso de ser afirmativo, indique cuales son

Si se realiza alguna prueba o limpiezas profundas en producción se solicitan algunos análisis o validaciones por parte de microbiología.

57. ¿Para cada tipo de análisis se cuenta con un procedimiento o instructivo de trabajo? ¿Se encuentran actualizados? ¿Con que frecuencia se actualizan?

Existen los procedimientos para cada análisis, pero no se encuentran actualizados. Se deben actualizar anualmente o antes, en caso de presentarse algún cambio.

58. ¿Dispone e implementa la documentación referente a como se deben ejecutar los hisopados de equipos, área y /o personal? De no poseer esta documentación ¿Cómo realiza la actividad de hisopado? Y ¿Cómo garantiza la confiabilidad de los resultados?

Se cuenta con documentación en la red con la actualización de cómo realizar el hisopado de equipos y personal y aunque en ocasiones no se tienen acceso, se ha recibido instrucciones por personal capacitado de cómo realizar dichos hisopados. Se garantiza la

confiabilidad de los resultados cumpliendo con las Buenas prácticas de laboratorio.

59. ¿Cómo se garantiza que el personal operativo no afecta la inocuidad del producto?

Velando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. Constantemente se capacita el personal refrescando dichas normas.

60. ¿Se valida el cumplimiento de BPL? ¿Cómo puede influenciar en la inocuidad del producto el incumplimiento de BPL?

El incumplimiento de las BPL puede afectar el producto arrojando resultados no confiables.

**Anexo 6.** Formato de resultados - Observación Directa Estructurada aplicada a Laboratorios de Microbiología de refrescos y bebidas no carbonatas.

**Objetivo a cumplir:** Identificar los procesos que se llevan a cabo dentro de un Laboratorio de Microbiología de Refrescos y Bebidas no carbonatadas.

**DATOS**

<b>Ubicación de la sede</b>	
<b>Fecha de la visita</b>	

**PROCESO:** \_\_\_\_\_

**Observaciones**