

**Universidad Andina Simón Bolívar**

**Sede Ecuador**

**Área de Gestión**

Maestría en Gerencia de la Calidad e Innovación

**Análisis de la perspectiva de la acreditación conforme la norma  
ISO/IEC 17025 para el cumplimiento de los reglamentos técnicos  
ecuatorianos de alimentos**

Jessandra Elizabeth Vásquez Rodríguez

Tutora: Mónica Alexandra Torres Ocampo

Quito, 2020

Trabajo almacenado en el Repositorio Institucional UASB-DIGITAL con licencia Creative Commons 4.0 Internacional

	<b>Reconocimiento de créditos de la obra</b> No comercial Sin obras derivadas	
---	---	---

Para usar esta obra, deben respetarse los términos de esta licencia



## Cláusula de cesión de derecho de publicación

Yo, Jessandra Elizabeth Vásquez Rodríguez, autora del trabajo intitulado “Análisis de la perspectiva de la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025 para el cumplimiento de los reglamentos técnicos ecuatorianos de alimentos”, mediante el presente documento de constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magíster en Gerencia Integrada de la Calidad e Innovación en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor/a de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

28 de septiembre de 2020

Firma: \_\_\_\_\_



## Resumen

En el marco de la infraestructura de calidad del país, esta investigación plantea como tema central el análisis de la perspectiva de la acreditación conforme la Norma ISO/IEC 17025 para el cumplimiento de los reglamentos técnicos ecuatorianos de alimentos.

Se analiza la capacidad requerida según la evaluación de la conformidad descrita en los reglamentos técnicos y en otras regulaciones nacionales de alimentos. El propósito es conocer si la infraestructura disponible actualmente dentro del país, solventa las necesidades para la comercialización de productos alimenticios y las necesidades de los organismos de evaluación de la conformidad. Los requisitos técnicos pueden llegar a generar retrasos en el comercio interno y externo. Esto sucede cuando el país no puede solventar sus propios requerimientos, particularmente en productos que necesitan ser verificados con ensayos acreditados por el organismo acreditador del país.

Esta investigación utiliza técnicas de campo como encuestas a laboratorios acreditados y la información de las bases de datos de organismos reguladores. Así llega a conocer las necesidades de los entes reguladores en el área de alimentos.

Para el análisis de la perspectiva de la acreditación conforme la ISO 17025, se realizó una encuesta a los 28 laboratorios acreditados en ensayos de alimentos a nivel nacional y se obtuvo la respuesta de 12 laboratorios. El 100% de la muestra indicó que la acreditación elimina reprocesos, les proporciona una buena imagen y proporcionan resultados confiables.

Los resultados obtenidos evidencian que existen laboratorios acreditados que pueden sustentar la necesidad de realizar ensayos físico-químicos y microbiológicos en matrices de alimentos en un 90% de lo requerido. Esta práctica concuerda con lo que establecen los reglamentos técnicos, sellos de calidad INEN, normativa de etiquetado (grasa, azúcar y sal) y las resoluciones del ARCSA dentro del área de alimentos. Sin embargo, para la obtención de la certificación orgánica se necesita realizar ensayos de pesticidas en diferentes moléculas, tanto en el producto como en el suelo de su cosecha; actualmente en el país no se cuenta con la infraestructura necesaria, no existen laboratorios acreditados para estos ensayos, que contemplen las moléculas solicitadas. De igual manera, las técnicas de ensayos en alimentos se proyectan hacia ensayos más

precisos y menos invasivos como Nano ELISA, magnetismo nuclear no invasivo, cromatografía quiral, entre otros.

Palabras clave: infraestructura de la calidad, laboratorios acreditados, regulaciones en alimentos, evaluación de la conformidad

Dedico este trabajo a Dios, mi madre y mi hermana.

Los tres pilares de mi vida.



## Tabla de contenidos

Figuras y tablas .....	11
Introducción.....	13
Capítulo primero: Marco teórico .....	17
1.    Conceptos generales .....	17
1.1.  Evaluación de la conformidad .....	17
1.2.  La acreditación en laboratorios de ensayo .....	24
1.3.  La acreditación como ventaja competitiva .....	27
1.4.  Certificación de productos .....	28
2.    Marco legal.....	30
2.1.  Sistema nacional de la calidad .....	30
2.2.  La infraestructura de la calidad.....	31
3.    Marco normativo .....	33
3.1.  Definición y aplicación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.....	33
3.2.  Definición y aplicación de la norma ISO/IEC 17067 .....	34
3.3.  Definición y aplicación de la norma ISO/IEC 17065 .....	38
3.4.  Reglamentos técnicos ecuatorianos .....	39
Capítulo segundo: Regulación ecuatoriana .....	47
1.    Legislación de Ecuador: .....	47
1.1.  Constitución de la República .....	47
1.2.  Reglamentos y normativas aplicables a la industria alimentaria. ....	48
Capítulo tercero: Infraestructura de la calidad .....	61
1.    Reglamentos técnicos e infraestructura de la calidad.....	61
2.    Análisis de la infraestructura de la calidad en el país conforme las necesidades de ensayos de laboratorios de alimentos .....	81
3.    Nuevas tendencias en los laboratorios que realizan ensayos de alimentos .....	84
4.    Análisis de la infraestructura de la calidad para el cumplimiento de las regulaciones en el área de alimentos .....	88
Conclusiones y recomendaciones .....	91
Lista de referencias .....	95
Anexos .....	105

Anexo 1: Encuestas a laboratorios acreditados en ensayos de alimentos de Ecuador  
.....105

## Figuras y tablas

### Lista de figuras

Figura 1. Proceso de acreditación dentro del Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE .....	23
Figura 2. Ciclo de acreditación.....	23
Figura 3. Jerarquía de los criterios de laboratorio .....	26
Figura 4. Laboratorios acreditados por sectores .....	34
Figura 5. Proceso para la obtención del sello de calidad INEN. ....	58
Figura 6. Encuesta referente a la perspectiva de la acreditación ISO/IEC 17025. ....	63
Figura 7. Normas usadas por los laboratorios acreditados en alimentos.....	63
Figura 8. Requerimientos ARCSA. Resolución 067 .....	81
Figura 9. Organismos de inspección .....	81
Figura 10. Laboratorios para cumplir requerimientos de Agrocalidad .....	82
Figura 11. Número de laboratorios que realizan ensayos para reglamentos técnicos ...	82
Figura 12. Número de laboratorios que realizan ensayos para Sello de calidad INEN	83
Figura 13. Laboratorios que realizan ensayos para semaforización.....	83
Figura 14. Laboratorio que realizan ensayos para rotulado.....	84
Figura 15. Evolución de los ensayos para análisis de alimentos .....	85

### Lista de tablas

Tabla 1 Normativas expedidas por el ARCSA del sector alimentario .....	52
Tabla 2 Resoluciones de Agrocalidad para laboratorios acreditados .....	54
Tabla 3 Reglamentos técnicos para alimentos vigentes .....	55
Tabla 4 Productos alimenticios con sello de calidad INEN .....	59
Tabla 5 Reglamentos técnicos ecuatorianos más solicitados por VUE en alimentos vs Laboratorios disponibles para ensayos .....	62
Tabla 6 Infraestructura del país entorno a los laboratorios .....	64



## Introducción

En el presente trabajo se realiza un análisis de la perspectiva de la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025 para el cumplimiento con los reglamentos técnicos ecuatorianos de alimentos y además con las resoluciones emitidas por entes reguladores que entran dentro de la cadena alimentaria del país como AGROCALIDAD y ARCSA, a fin de conocer si la infraestructura nacional que tenemos es suficiente para abastecer las necesidades de las diferentes partes interesadas.

El Sistema Nacional de la Calidad, es el órgano técnico responsable de desarrollar, dirigir, coordinar, gestionar y promover las actividades de la infraestructura de la calidad. El SNC está relacionado directamente con el intercambio comercial, debido que a través de este se fomenta el desarrollo sostenible mediante el fortalecimiento de la economía a través del mejoramiento de la competitividad de las empresas mediante condiciones para un comercio justo

Mantener una base dentro del sistema nacional de la calidad mediante el establecimiento de una infraestructura nacional de la calidad ayuda a sobreponerse a los desafíos comerciales que los países deben dar cumplimiento con los requerimientos de mercados de exportación y también a los reguladores y a los consumidores, mediante responsabilidades económicas, que deben ser claramente tomadas para establecer y reforzar el sistema de calidad de un país para que se facilite el comercio nacional e internacional.

La Infraestructura de la calidad es un elemento de apoyo para la implementación de políticas públicas que permitan la competitividad de la organización. Para países que se encuentran en desarrollo, establecer una infraestructura de la calidad, facilita el camino a lograr el cumplimiento de objetivos sostenibles a nivel, industrial, de salud, comercio y crecimiento económico, para lo cual la normalización, acreditación y metrología juegan un papel importante.

En los últimos años, el número de reglamentos técnicos y normas adoptados por los países ha crecido significativamente. El aumento de una política regulatoria puede verse como el resultado de mejores niveles de vida en todo el mundo, lo que ha impulsado la demanda de productos seguros y de alta calidad por parte de los consumidores.

La acreditación es un proceso imparcial y objetivo que ofrece procesos más transparentes, mayormente aceptados y menos discriminatoria para el reconocimiento formal en todo el mundo de resultados de evaluación de la conformidad creíbles y confiables que forma parte de la infraestructura de calidad de un país, da soporte al cumplimiento de la evaluación de la conformidad para entregar productos o servicios que cumplan con especificaciones y se realice un comercio justo.

En la búsqueda de entregar productos de calidad a todos los ecuatorianos, es imperativo que conozcan la legislación que los ampara, los alcances y limitaciones a los que se puede acceder. Para que los consumidores accedan a sus garantías de los productos que adquieren, los procesos de calidad son determinados mediante normas y reglamentos técnicos.

La importancia de mantener una regulación alimentaria en el país recae en proteger la salud del consumidor estableciendo obligaciones legales en relación a las correctas prácticas de higiene y seguridad en la industria alimentaria y evitar al que el consumidor sufra de fraudes o adulteraciones que, sin suponer un riesgo para su salud supongan un problema en la calidad de los productos alimenticios.

Tomando estos argumentos, surge la pregunta central de la presente investigación:  
¿Cuál es la perspectiva de la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025 para dar cumplimiento con los reglamentos técnicos ecuatorianos de alimentos?

Para la elaboración de esta investigación, se empleó técnicas de campos mediante el análisis de la información escrita recopilada de fuentes primarias como: muestreo de datos de organismos reguladores y encuestas a laboratorios acreditados en ensayos de alimentos. Además, se utilizó métodos cuantitativos para el procedimiento de la información, con el fin de obtener estadísticas que apoyen a la toma de decisiones y resultados.

La investigación es de tipo exploratorio documental, donde el acopio y procesamiento de la información se realiza de la siguiente forma:

Las fuentes primarias, estudiando y analizando información sobre la acreditación y certificación de productos, luego, el marco legal sobre el sistema nacional de calidad y los lineamientos dentro de la infraestructura de calidad del país; finalmente el aspecto normativo internacional acorde a la evolución de la conformidad.

Las fuentes secundarias se obtuvieron a través de la aplicación de encuestas a los laboratorios acreditados en ensayos de alimentos, los datos obtenidos se cuantificaron y graficaron para conocer la perspectiva de los laboratorios acreditados con respecto a la acreditación conforme la ISO 17025.

Por todo lo antes mencionado se puede afirmar que el país cuenta con la infraestructura de calidad necesaria para solventar los requisitos en los reglamentos técnicos ecuatorianos (RTE) y las necesidades de los entes reguladores como AGROCALIDAD y ARSCA, sin embargo para la obtención de la certificación de productos orgánicos, todavía no contamos con laboratorios acreditados que puedan realizar el ensayo completo de moléculas de plaguicidas en los productos y su suelo de cosecha para la exportación.

La investigación se fundamenta a lo largo de tres capítulos:

En el primer capítulo se describe conceptos sobre la evaluación de la conformidad en los diferentes aspectos aplicables y la acreditación en laboratorios al igual que su ventaja competitiva.

En el segundo capítulo, se describe brevemente el marco legal, se define los lineamientos dentro del sistema nacional ecuatoriano y la infraestructura de calidad del país acorde a la evaluación de la conformidad y el comercio de productos.

En el tercer capítulo, incluye la comparación entre los requisitos establecidos dentro de los reglamentos técnicos ecuatorianos y resoluciones de los entes reguladores, además el resultado de las encuestas realizadas a los laboratorios y por última un análisis de las nuevas tendencias en ensayos de alimentos.

Finalmente se presentan las conclusiones y recomendaciones.



# Capítulo primero

## Marco teórico

### 1. Conceptos generales

#### 1.1. Evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad, es un término utilizado para demostrar confianza en el producto o servicio que está siendo evaluado, siendo conscientes de que un principio básico en la evaluación de la conformidad es que la organización que posee el objeto a ser evaluado o lo comercializa, es el principal responsable de la calidad y cumplimiento de los requisitos aplicables y necesarios para su consumo.

La norma ISO 9000:2015, define la palabra conformidad como el cumplimiento de un requisito, por tanto, se evalúa conformidad cuando se comprueba que determinado servicio o producto cumple con los requisitos especificados en normas, reglamentos o documentos normativos sobre diferentes parámetros de evaluación, según sea el alcance del sistema y al final se emitirá un certificado o informe de resultados.

Según la Norma ISO/IEC 17000:2020, la evaluación de la conformidad es la “demostración de que se cumplen requisitos específicos, relativos a un producto, proceso, organismo, sistema o persona y también organismo que prestan servicios de evaluación de la conformidad” (ISO/IEC 17000:2004, 1). Dentro de este campo se desglosan actividades como son los ensayos, inspecciones, certificación, verificación y la validación, los mismos que son susceptibles de la acreditación para organismos evaluadores de la conformidad.

La evaluación de la conformidad maneja un concepto funcional, que recae en una serie de tres funciones importantes para satisfacer la necesidad o solicitud de las partes interesadas y así demostrar el cumplimiento de los requisitos (Reyes y Hernández 2006, 36). Cada cliente o usuario tendrá diferentes necesidades, con sus propias especificaciones. Como resultado de esto existen varios tipos de una evaluación de la conformidad, sin embargo, todas estas variedades siguen el mismo enfoque y se alinean de manera general a las siguientes funciones:

- Selección: Es la etapa inicial, donde se planifica y prepara toda la información necesaria para la siguiente fase de determinación.
- Determinación: Son todas las actividades para conseguir la información completa relativa al cumplimiento de los requisitos especificados por el objeto evaluado.
- Revisión y atestación: Es la última fase de verificación previo a la toma de decisión si se ha demostrado o no, la conformidad de los requisitos aplicables al objeto de evaluación y termina con una declaración. (Reyes y Hernández 2006, 2-3)

Según la secretaría central de la ISO (2011), la evaluación de la conformidad puede llevarse a cabo por diferentes entes de interés tales como proveedores, clientes o autoridades regulatorias, por eso es importante definir que existen tres partes dentro de la evaluación de la conformidad:

- Primera parte: Organización o persona que proporciona el objeto de evaluación
- Segunda parte: Organización o persona que tenga un interés de usuario en el objeto de evaluación
- Tercera parte: Organización o persona independiente de la organización o persona que proporciona el objeto de evaluación y de los intereses del usuario.

Son múltiples los beneficios que permite obtener la evaluación de la conformidad dentro de la infraestructura de la calidad de un país, desde el consumidor hasta los entes reguladores, entre sus tantos beneficios resaltan los siguientes:

- Asegura el cumplimiento de requisitos y especificaciones de normas y reglamentos, lo que brinda confianza al consumidor para escoger un producto o servicio que se apoya en una marca de confianza.
- Asegura que los proveedores están cumpliendo con especificaciones y expectativas de sus clientes, permitiendo que participen en procesos de compras y que sus productos no sean devueltos.
- Para los entes regulatorios, les permite dar directrices o guías más claras para el cumplimiento de objetivos de política pública. (ONUDI 2017)

La evaluación de la conformidad, aplicada de manera sistémica y con el apoyo de los diferentes gobiernos, puede llegar a ser un arma poderosa para facilitar el comercio y dar confianza al consumidor que está adquiriendo un producto y servicio que contiene la cantidad, calidad y características declaradas.

Como parte y enfoque del presente estudio se describirá algunas normas y guías ISO/CASCO que definen características para un diferente tipo de evaluación de la conformidad, que se aplica cuando los organismos actúan como evaluadores de tercera parte y deben demostrar que se cumple con imparcialidad y competencia durante un proceso determinado, estas son:

*a. Laboratorios:*

*(i) Laboratorios de ensayos/calibración/clínicos*

Para laboratorios que realizan ensayos/calibraciones la norma que aplica es la ISO/IEC 17025, *requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración*, actualmente se encuentra vigente la del año 2017, en Ecuador adaptada por el INEN en el 2018. Esta norma tiene un nuevo enfoque hacia procesos, lo que le hace más dinámica al momento de implementarlo en un laboratorio, permitiendo que el alcance que el laboratorio haya decidido según su disponibilidad de clientes disponga equipamiento, personal competente e instalaciones pertinentes.

Para laboratorios del sector médico se ha establecido la norma ISO 15189 requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia, que tiene la misma finalidad que la ISO/IEC 17025.

*(ii) Ensayos de aptitud*

Para organizaciones que desean implementar un sistema de gestión para ofrecer servicios en ensayos de aptitud, aplica la normativa ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud. Hoy por hoy, se le ha dado mayor relevancia a la participación en ensayos de aptitud, porque es un mecanismo para demostrar la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración que, además, si están disponibles y son apropiados, es un requisito de acreditación en el Ecuador.

*b. Organismos de Inspección*

Para los organismos de inspección la norma aplicable es la ISO/IEC17020- Criterios generales para el funcionamiento de diversos organismos que realizan inspecciones, al igual que las normas anteriores su estructura diferenciada para los

requisitos de gestión y técnicos, se caracteriza por tener especificaciones según el tipo de organismo de inspección:

*(i) Organismo de Inspección tipo A:*

Son aquellos organismos que se dedican solo a realizar inspección, no se involucran en el diseño, fabricación, suministro, instalación, uso o mantenimiento de los artículos inspeccionados, o productos similares competitivos.

*(ii) Organismo de Inspección tipo B:*

Son aquellos organismos que fabrican el producto y lo inspeccionan, lo que se busca es su independencia e imparcialidad porque evalúan el mismo producto que elaboran.

*(iii) Organismos de Inspección tipo C:*

Estos organismos son de primera parte que pueden también a parte de inspeccionar su propia organización, proporcionar servicios de inspección a otras organizaciones, que no son su organización matriz.

*c. Organismos de Certificación*

La certificación es el procedimiento, el cual se lleva a cabo por una entidad independiente de las partes interesadas para demostrar que una organización, producto, proceso o servicio, cumple los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas. La certificación se divide en 3 tipos de actividades:

*(i) Certificación de productos:*

Según la Asociación Española para la Calidad, define a la certificación de producto como “la actividad por la cual una tercera parte asegura por escrito que un producto cumple con los requisitos especificados”. La norma que rige a esta actividad es la ISO/IEC 17065 que establece que un producto es confiable bajo cumplimiento de parámetros y especificaciones técnicas, para el presente trabajo se describirá más adelante a detalle esta actividad.

*(ii) Certificación de personas*

La certificación de personas está orientada a demostrar que un individuo es competente para cumplir requisitos específicos para una actividad determinada. Este esquema nace bajo la necesidad de que no existen títulos educativos, tecnológicos o de institutos que puedan avalar la cualificación de los individuos para una actividad.

La norma aplicable para la certificación de personas es la ISO/IEC 17024-Evaluación de la conformidad-requisito general para organismo que realiza la certificación de personas.

*(iii) Certificación de sistemas de gestión.*

La certificación de sistemas de gestión, empezó su apogeo con las certificaciones ISO 9001, que ha permitido a varios organizamos operar a nivel multinacional. Esta actividad de evaluación de la conformidad, también incluye sistemas de gestión ambientales ISO 14001, ISO 22000 para la gestión de inocuidad de alimentos y sistemas de gestión antisoborno ISO 37001.

Para este tipo de esquema no solo se trabaja bajo los lineamientos de las normas ISO, es factible también la creación de esquemas de certificación en base a las necesidades de las industrias, empresas y organismo reguladores.

Los organismos evaluadores de la conformidad, deben cumplir con los requisitos de otras normas ISO, para estar acreditados, como es la ISO/IEC 17021-Evaluación de la conformidad-Requisitos para entidades que proveen auditorias y certificaciones de sistemas de gestión que les permitirá demostrar su competencia según sea el ámbito que se desarrollan

### **1.1.1. La acreditación y organismo de acreditación**

La acreditación es una evaluación que es realizada por un organismo acreditador oficial del país a un organismo de evaluación de la conformidad. Los requisitos a cumplir por un organismo de acreditación están establecidos en la norma ISO/IEC 17011:2017-Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos evaluadores de la conformidad.

La norma ISO/IEC 17011 (2017, 10) define a la acreditación como “la atestación de tercera parte a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad”.

La acreditación es un punto de referencia independiente del rendimiento de un organismo, además proporciona un reconocimiento público de las competencias de la entidad, sus partes interesadas estarán más seguras de la credibilidad de sus resultados y por último permite tener un reconocimiento internacional.

Los organismos de acreditación se establecen en muchos países con el propósito principal de garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad están sujetos a la supervisión de un organismo autorizado. El reconocimiento internacional se da cuando organismos de evaluación de la conformidad acreditados por organismos de acreditación que son signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multi-Lateral (MLA) de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) (Secretaría central de la ISO 2011, 175-180).

Los organismos de acreditación, que han sido evaluados por sus pares como competentes, firman acuerdos que mejoran la aceptación de los productos y servicios a través de las fronteras nacionales, creando así un marco para apoyar el comercio internacional a través de la eliminación de barreras técnicas. Estos acuerdos son gestionados por el Foro Internacional de Acreditación (IAF), en el campo de sistemas de gestión, de productos, de servicios, personal y otros programas similares de evaluación de la conformidad, y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), en el campo de la acreditación de laboratorios y organismos de inspección.

Los organismos de acreditación están en la cúpula de la pirámide de la acreditación, mantienen una posición jerárquica importante dentro de la evaluación de la conformidad. Son encargados de la imparcialidad, competencia y confianza de todo organismo que opta por la acreditación. (Reyes y Hernández 2006, 2)

Dentro de nuestro país el organismo encargado de acreditar a las organizaciones que deseen optar por este servicio, es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE. El Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en su página 28, artículo 58, establece que el SAE es el organismo oficial de acreditación de la evaluación de la conformidad en Ecuador y que está encargado de evaluar la competencia técnica, transparencia e independencia de los organismos evaluadores de la conformidad, a través de una evaluación rigurosa, transparente e independiente, aceptada globalmente para garantizar que los Organismos Evaluadores de la Conformidad acreditados tengan la competencia técnica y cumplan con las normas internacionales, garantizando la credibilidad y validez de sus resultados.

El proceso de acreditación dentro del Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE, se detalla a continuación de manera general en la Figura 1:

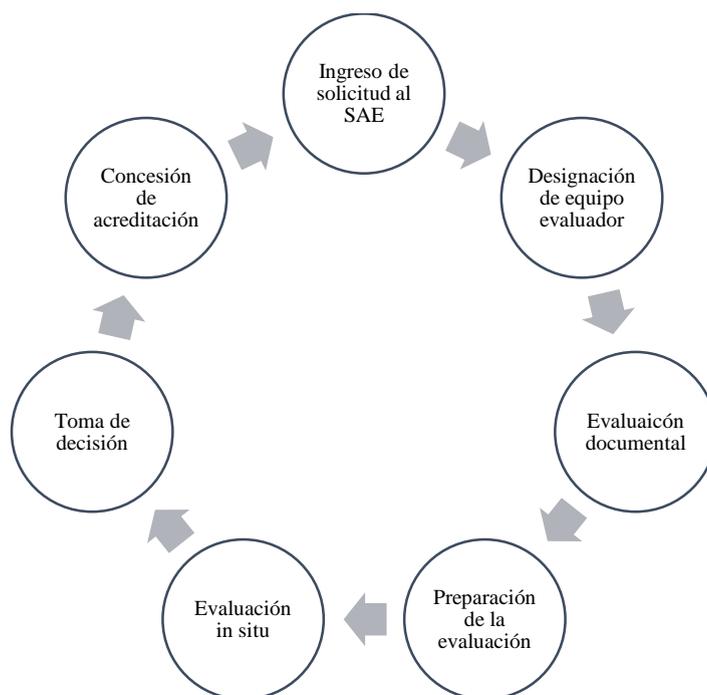


Figura 1. Proceso de acreditación dentro del Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE  
 Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano (noviembre, 2019).  
 Elaborado: Autora

Cuando un organismo evaluador de la conformidad es acreditado por el SAE, este entra a un ciclo de acreditación como se demuestra en la figura 2, durante un período de que no debe superar 5 años.

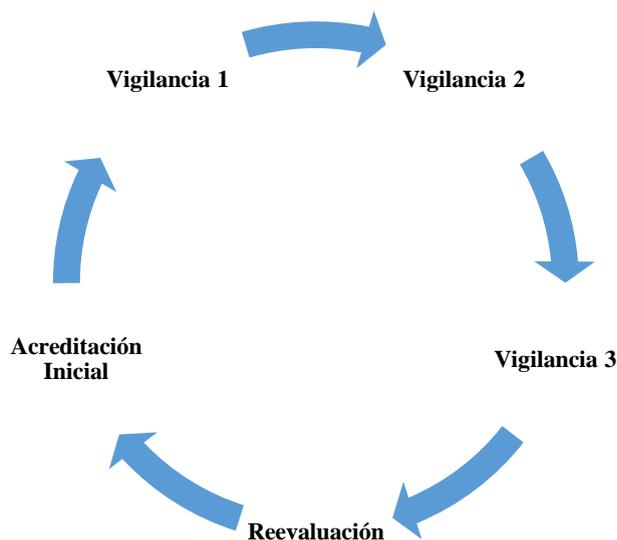


Figura 2. Ciclo de acreditación  
 Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano (noviembre, 2019).  
 Elaborado: Autora

La primera evaluación de vigilancia será realizada dentro de los 12 meses máximo y las siguientes evaluaciones de vigilancia se realizarán cada 12 meses, sin superar los 18 meses de la fecha de la última evaluación, estos tiempos están sujetos a cambios según considere el organismo de acreditación oficial. Dentro de estos periodos de tiempo no se ha considerado las evaluaciones de seguimiento, evaluaciones de ampliación o extraordinarias.

La acreditación ante el SAE puede ser para organismos de inspección, certificación y laboratorios, estos deben cumplir con la totalidad de la norma vigente que les aplique según su actividad y además con criterios y políticas de acreditación establecidas para cada ámbito. Con enfoque al presente estudio se enfatizará en el proceso de la acreditación en laboratorio de ensayo en el país.

## **1.2. La acreditación en laboratorios de ensayo**

Los ensayos son la actividad más común de la evaluación de la conformidad que se utiliza, según la ISO/IEC 17000 (2004, 3), un ensayo es la “determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo a un procedimiento”. Los ensayos, mediciones y calibraciones que son realizados en laboratorios afectan de manera directa a los intercambios comerciales de diferentes industrias manufactureras, salud, seguridad informática, ciencias forenses, meteorología, inocuidad alimentaria entre otras (Secretaria central de la ISO 2011, 15-20).

Según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, un laboratorio es un organismo que realiza una de las siguientes actividades: ensayo, calibración y muestreo asociado al ensayo o calibración. Un laboratorio es un organismo evaluador de la conformidad, por ello deben demostrar su competencia técnica, imparcialidad y validez de los resultados emitidos de una matriz específica y técnica de ensayo definida. Los resultados emitidos por estos organismos serán reconocidos y tendrán una validez internacional, si cumplen con recomendaciones internacionales como es la obtención de la acreditación por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, en el caso de Ecuador.

La acreditación de los laboratorios de ensayo tiene como principal objetivo proporcionar confianza mediante evidencia objetiva y evaluación de la competencia técnica del laboratorio y su sistema de gestión (Rubio y Ponce 2007, 873).

La acreditación de los laboratorios de ensayos/calibración se la realiza conforme la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, que especifica los requisitos básicos con los

cuales se evalúa la conformidad de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta normativa requiere que el laboratorio planifique y aborde sus riesgos y oportunidades mediante acciones y así incrementar la eficacia de su sistema de gestión, alcanzado sus objetivos y previniendo resultados fallidos.

El 29 de noviembre de 2017 se publicó la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017, la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios en consulta con el Organismo Internacional de Normalización ISO, fijó la fecha para la aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2017, el 30 de noviembre de 2020, sin embargo debido a emergencia sanitaria que se está viviendo a nivel mundial, el plazo se extendió hasta el 1 de junio de 2021, para que todos los laboratorios cuenten con la nueva versión y sean evaluados.

Para laboratorios acreditados para las evaluaciones de: vigilancia, reevaluación y ampliación de alcance llevadas a cabo entre el 1 junio de 2018 al 31 de diciembre 2018, el laboratorio podrá solicitar que la evaluación se realice de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025 versión 2017 o la versión 2005. En caso de que la evaluación sea realizada bajo norma ISO/IEC17025: 2005 los incumplimientos a los requisitos de la norma serán catalogados como no conformidades (Política de transición a la norma ISO/IEC 17025:2017. Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan ensayos y calibraciones, 2018)

Los incumplimientos a los requisitos de la norma ISO/IEC17025:2017 reportados en las evaluaciones de vigilancia y reevaluaciones realizadas desde 1 de junio hasta el 31 de diciembre de 2018, serán declarados como comentario.

A partir del 1 de enero de 2019 todas las evaluaciones de vigilancia y reevaluaciones de los Laboratorios se realizarán de acuerdo a los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025:2017. Los incumplimientos a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 reportados en las evaluaciones de vigilancia y reevaluaciones a partir de esta fecha serán declarados como no conformidad, para lo cual el laboratorio deberá presentar las acciones correctivas en los plazos establecidos en el procedimiento de acreditación vigente.

Si bien la norma mencionada establece los requisitos generales de gestión, cada laboratorio tendrá su especificidad dependiendo de su alcance de acreditación. Es importante que el laboratorio determine de manera adecuada su alcance de trabajo, para que pueda definir si cuenta con los recursos necesarios como personal capacitado,

equipos, clientes e instalaciones (Peña 2002, 16). Cuando un laboratorio es evaluado por el organismo de acreditación oficial, no solo se verifica su cumplimiento con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, sino también todos los requisitos técnicos del método de referencia utilizado por el laboratorio, criterios de acreditación, políticas y criterios específicos del sector. En la Figura 3 se identifica la jerarquía de los criterios de laboratorio.

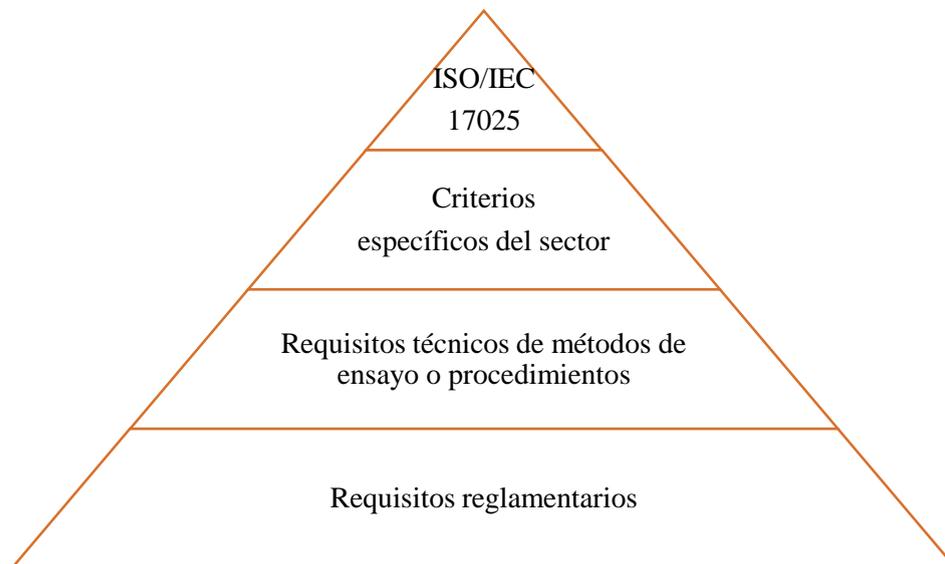


Figura 3. Jerarquía de los criterios de laboratorio  
Fuente: Secretaria Central de la ISO (2011)  
Elaborado: Autora

Los laboratorios además de dar cumplimiento con la totalidad de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, deben de cumplir con ciertos criterios de acreditación y políticas establecidas por el organismo de acreditación, estos son:

- CR GA01 Criterios Generales Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
- CR GA04 Criterios Generales Utilización del Símbolo de Acreditación SAE y Referencia a la Condición de Acreditado.
- CR GA08 Criterios Generales Participación en ensayos de aptitud, se basa en ILAC P9:06/2014 Política de ILAC para la participación en actividades de prueba de aptitud.
- PL01 Política Trazabilidad de las Mediciones, se basa en la ILAC P10:01/2020 Política de ILAC sobre la trazabilidad metrológica de los resultados de medición

- PL02 Política para la Estimación de la Incertidumbre de la Medición, se basa en la ILAC P14:01/2013 Política de ILAC para la estimación y declaración de incertidumbre en la calibración y la medición.

### **1.3. La acreditación como ventaja competitiva**

El criterio básico de un correcto desempeño de la organización que perdure en el tiempo se lo conoce como ventaja competitiva sostenible. Si el organismo tiene diferentes debilidades y fortalezas frente a su competencia, debe optar por seguir dos grandes estrategias para lograr tener una ventaja competitiva en el mercado: bajos costos y la diferenciación (Porter 1900,10-12).

La acreditación permite a los organismos que la consiguen demostrar a sus partes interesadas que disponen de equipamiento acorde a las especificaciones y controlado, que cumplen con controles de aseguramiento, que su personal es competente, que desarrollan su trabajo aplicando métodos validados y sus actividades están dentro de parámetros de calidad. Lo que genera una estrategia genérica de diferenciación, ayudará a que sus clientes se fidelicen y a la captación de nuevos clientes. La acreditación es una opción voluntaria, a menos que las autoridades lo exijan, que independientemente del tamaño de la organización y número de personal se puede acceder por la organización, siempre y cuando se dé cumplimiento a la normativa legal vigente aplicable.

Por otro lado, como parte de una estrategia para reducir costos, la acreditación permite la estandarización de los procesos, evitando las repeticiones y reduciendo la cantidad de producto no conforme. Los tiempos de entrega se cumplen al no tener que reprocesar y los costos de pérdidas disminuyen. Otras fortalezas que la organización obtendrá son:

- Aumenta la confiabilidad de sus clientes
- Minimizar riesgos
- Aumenta la aceptación de sus productos en mercados internacionales
- Selección de proveedores fiables
- Sistema de gestión dinámico (FAO 2002)

La acreditación es relevante para los organismos de certificación porque:

- Declara que los organismos acreditados son competentes e imparciales;

- Les permite, a nivel internacional, conseguir la aceptación de sus prestaciones y el reconocimiento de sus competencias.
- Unifica y simplifica los numerosos trámites de reconocimiento de los operadores;
- Evita a las empresas exportadoras los reiterados controles que deben pasar para tener acceso a los mercados internacionales;
- Establece y promueve la confianza a nivel nacional e internacional al comprobar la competencia de los operadores en cuestión.
- Evaluación de la conformidad de los productos para su comercialización. (FAO 2002)

#### **1.4. Certificación de productos**

La certificación de producto y procesos tiene como objetivo demostrar a los consumidores que un proveedor de productos o servicios cumple con requisitos definidos. La certificación de productos conlleva a varias actividades de evaluación tales como inspección de procesos de fabricación, ensayos sobre muestras tomadas por la entidad de certificación, y, en ocasiones, auditoría del sistema de calidad y todo ello en función del producto que se certifica. (Sanetra y Marbán 2001)

Este tipo de certificación es a nivel mundial, la más visible y popular entre la industria de exportación y fabricación de productos, porque permite colocar una marca de cumplimiento con los requisitos establecidos y regulaciones del mercado en el cual serán expendidos.

La certificación de productos tiene varios objetivos, como lo es el cuidado con el medio ambiente, eficiencia energética, impactos a nivel de salud del consumidor, compatibilidad entre otros, pero sus dos grandes metas son:

- Informar a los consumidores sobre el producto que van a adquirir, para que puedan tomar decisión a la hora de su compra.
- Ayudar a los proveedores entrar al mercado y ser competitivos para que puedan perdurar en el tiempo, satisfaciendo a sus partes interesadas.

En un mundo globalizado con demandas cada vez más exigentes, los consumidores piden productos que cuiden el medio ambiente, que declaren su contenido que cumplan especificaciones y que además sean de fácil acceso monetario, los

proveedores deben optar por certificar sus productos y servicios, en la actualidad la certificación de productos abarca una gran variedad como: materiales metálicos, de construcción, electrodoméstico, productos artesanales, alimentos, material eléctrico, productos forestales y del sector primario.

Es por esta razón que la certificación de productos juega un rol importante para que las entidades reguladoras puedan hacer vigilancias de mercado, debido a que ciertos productos deben de cumplir con reglamentos técnicos que en el Ecuador son emitidos por el INEN. Cuando estos productos cumplen con los reglamentos técnicos ecuatorianos, ayudan a que los fabricantes adquieran materia prima que cumple con requisitos específicos de las normas aplicables, para los minoristas las ventas de productos certificados les ofrecen un plus adicional y para exportadores e importadores les permite cumplir con exigencias del mercado de su interés y así poder ingresar. (INEN 2012)

La certificación de un producto (término que incluye un proceso o servicio) es un medio de asegurar que éste cumple con normas especificadas y otros documentos normativos. Las empresas que se dedican a la certificación de productos, se acreditan con la norma ISO/IEC 17065-Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

Los sistemas de certificación de producto pueden incluir ensayos iniciales de un producto y evaluación de los sistemas de calidad de la empresa, seguidos de supervisión que tiene en cuenta el sistema de calidad de la empresa, del ensayo de muestras tomadas y de productos puestos en el mercado.

Esta norma especifica los requisitos, que permiten garantizar que los organismos de certificación aplican sistemas de certificación de tercera parte de forma fiable y consistente, facilitando su aceptación tanto a nivel nacional e internacional y así facilitar al comercio internacional. Estos requisitos se pueden acoplar a determinados sectores industriales o de otro tipo o cuando se deban tener en cuenta requisitos particulares, tales como de salud o seguridad. (INEN 2012)

La declaración de conformidad con las normas u otros documentos normativos se hará en forma de certificados o marcas de conformidad. Los sistemas para la certificación de productos concretos o grupos de productos respecto a normas especificadas u otros documentos normativos requerirán, en muchos casos, su propia documentación explicativa.

## **2. Marco legal**

### **2.1. Sistema nacional de la calidad**

El Sistema Nacional de la Calidad, es el órgano técnico responsable de desarrollar, dirigir, coordinar, gestionar y promover las actividades de la infraestructura de la calidad. El SNC está relacionado directamente con el intercambio comercial, debido que a través de este se fomenta el desarrollo sostenible mediante el fortalecimiento de la economía a través del mejoramiento de la competitividad de las empresas mediante condiciones para un comercio justo. (ONUDI 2017)

El objetivo de una ley nacional de la calidad es establecer una infraestructura a cargo de desarrollar y promover la calidad, promover la competitividad de las empresas locales para que sean más confiables, facilitar el cumplimiento de acuerdos internacionales relacionados con la evaluación de la conformidad y brindar apoyo técnico a los entes reguladores.

Es indispensable un balance de poder entre los sectores público y privado para asegurar una amplia aceptación, la creación de una entidad nacional de normas, un instituto nacional de metrología y una entidad nacional de acreditación como entes absolutamente independientes e imparciales, con la necesaria autonomía y financiamiento para cumplir con sus tareas nacionales e internacionales, la definición de funciones y tareas refiriéndolas lo más posible a las directrices y prácticas internacionales. Los cambios en esas directrices no requerirán entonces de cambios a la propia ley.

En Ecuador existe la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (2010), donde define en su artículo 7, página 8, al sistema ecuatoriano de la calidad como “el conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas responsables de la ejecución de los principios y mecanismos de la calidad y la evaluación de la conformidad”. Este sistema es de carácter técnico y está alineado a principios de equidad, participación, excelencia e información.

Actualmente, el Sistema Ecuatoriano de la Calidad está constituida por algunas entidades públicas como:

- Comité interministerial de la calidad
- Servicio de normalización ecuatoriano-INEN
- Servicio de acreditación ecuatoriano-SAE
- Ministerios de Industrias y Productividad-MIPRO (quien es la institución rectora del sistema ecuatoriano de la calidad)

- Las entidades e instituciones públicas que, en función de sus competencias, tienen la capacidad de expedir normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

Mantener una base dentro del sistema nacional de la calidad mediante el establecimiento de una infraestructura nacional de la calidad ayuda a sobreponerse a los desafíos comerciales que los países deben dar cumplimiento con los requerimientos de mercados de exportación y también a los reguladores y a los consumidores, mediante responsabilidades económicas, que deben ser claramente tomadas para establecer y reforzar el sistema de calidad de un país para que se facilite el comercio nacional e internacional.

## **2.2. La infraestructura de la calidad**

La Infraestructura de la calidad es un elemento de apoyo para la implementación de políticas públicas que permitan la competitividad de la organización. Para países que se encuentran en desarrollo, establecer una infraestructura de la calidad, facilita el camino a lograr el cumplimiento de objetivos sostenibles a nivel, industrial, de salud, comercio y crecimiento económico, para lo cual la normalización, acreditación y metrología juegan un papel importante.

Estos organismos han ido evolucionando para ampliar su alcance de aplicación y apoyo dentro de la infraestructura de calidad de los países, abarcando temas económicos, sociales y ambientales, lo que se conoce como la línea inferior triple.

Una adecuada infraestructura de la calidad funciona de manera adecuada cuando organizaciones de normalización, metrología, acreditación, sector público, privado y academia trabajen en sinergia.

- Normalización:

La guía ISO/IEC 2, define a una norma como “un documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados, destinadas a lograr el óptimo grado de orden en un contexto dado”, las normas son de carácter voluntario, sin embargo, según sea la necesidad estas pueden ser usadas para establecer requisitos mandatorios y reguladores.

Las normas son la base para el comercio, estos documentos crean el ambiente de juego para la comercialización de productos y servicios, mejoran la competitividad de las empresas, protegen al consumidor, permiten a los entes reguladores dar cumplimiento con los requisitos del estado y permiten la protección del medio ambiente.

Las tres entidades de normalización mundiales más conocidas son IEC (la Comisión Electrotécnica Internacional), ISO (la Organización Internacional de Normalización) e ITU (la Unión Internacional de Telecomunicaciones), que bajo la bandera de la WSC (Cooperación Mundial de Normalización) trabajan juntas para promover y fortalecer el sistema internacional de normas voluntario basado en el consenso.

En el Ecuador se establece mediante la ley del sistema nacional, que el Servicio de Normalización Ecuatoriano (INEN), es el máximo representante de la Metrología y es el responsable de establecer la reglamentación técnica ecuatoriana para cubrir las necesidades del país considerando los requerimientos de las autoridades y el crecimiento de la industria y la exportación de productos del Ecuador los cuales son oficializados a través del registro oficial por parte de la Subsecretaria de Calidad del Ministerio de Producción, actualmente MCEPEIP.

En los últimos años, el número de reglamentos técnicos y normas adoptados por los países ha crecido significativamente. El aumento de una política regulatoria puede verse como el resultado de mejores niveles de vida en todo el mundo, lo que ha impulsado la demanda de productos seguros y de alta calidad por parte de los consumidores, y los crecientes problemas ambientales que han alentado a las sociedades modernas a explorar productos amigables.

- **Acreditación:**

La acreditación es un proceso imparcial y objetivo que ofrece procesos más transparentes, mayormente aceptados y menos discriminatoria para el reconocimiento formal en todo el mundo de resultados de evaluación de la conformidad creíbles y confiables.

- **Metrología:**

Establecer un sistema de medición nacional puede asegurar que las mediciones se realicen con la precisión y confiabilidad apropiadas y que puedan relacionarse con otras mediciones realizadas a nivel mundial. El instituto de metrología nacional de cada país, en el caso de Ecuador el INEN, establece el sistema nacional de medición utilizado para mantener, desarrollar y difundir los patrones de medición y poner a disposición los

conocimientos metrológicos en su país. Estos organismos brindan servicios de calibración a laboratorios de calibración independientes y otras organizaciones responsables de las regulaciones y patrones.

Un sistema de metrología se compone de: metrología legal, científica e industrial que según su ámbito se aplica en los diferentes sectores.

### **3. Marco normativo**

#### **3.1. Definición y aplicación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018**

La norma ISO/IEC 17025, constituye la base metodológica técnica para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Los tratados comerciales han originado que los países adopten estándares internacionales para garantizar que los productos cumplan las especificaciones adecuadas para su uso. La forma de asegurar la conformidad de los productos con sus estándares está dada por el resultado satisfactorio de los ensayos efectuados.

Esta norma fue diseñada para la aplicación de los laboratorios de ensayo y calibración, en diferentes ámbitos y sin diferenciar tamaño o número de personas, cuando estos desean iniciar la implementación de un sistema de gestión que permita mantener un control, demostrar su competencia técnica y la validez de sus resultados, respondiendo a las exigencias de los organismos y dotándose de credibilidad ante sus clientes. (INEN 2018)

Los cambios que la norma ISO/IEC 17025 sufrió fueron de estructura y fondo los principales fueron:

- El alcance ha permitido que se cubran los ensayos, la calibración y el muestreo vinculado con la calibración y las pruebas subsiguientes.
- Enfoque a la gestión de procesos
- El enfoque a tecnologías de la información se ve reforzado, incluyendo el uso de sistemas informáticos, registros electrónicos y producción tanto de resultados como de informes en formato electrónico.
- El enfoque basado en riesgo.

La nueva versión consta de un total de 8 capítulos, entre requisitos técnicos y de gestión, los cuales son:

1. Objetivo y campo de aplicación

2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos generales
5. Requisitos relativos a la estructura
6. Requisitos relativos a los recursos
7. Requisitos del proceso
8. Requisitos del sistema de gestión.

Se fortaleció la gestión técnica y se flexibilizó los requisitos de gestión para que sea de fácil adaptación para los laboratorios. La noma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece una estructura más dinámica, motivando la mejora continua mediante la aplicación de una gestión de riesgos apropiada, de esa manera el sistema de gestión es proactivo a los cambios de su entorno y es sostenible.

Hasta el mes de noviembre de 2019, se tiene la siguiente información correspondiente al número de laboratorios acreditados por los sectores más importantes:

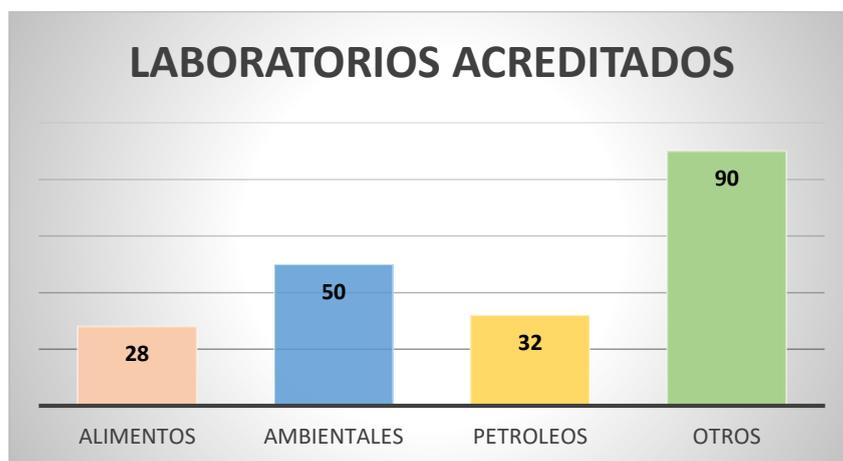


Figura 4. Laboratorios acreditados por sectores  
Fuente Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE. (noviembre, 2019)  
Elaborado: Autora

El valor de otros, indican categorías como: clínicos, calibración, ensayos en vehículos e industria.

### 3.2. Definición y aplicación de la norma ISO/IEC 17067

Esta norma internacional describe los fundamentos de la certificación de producto y proporciona directrices para los esquemas de certificación de producto. Dado que los productos se diseñan, producen, distribuyen, utilizan y se llevan a disposición final,

pueden dar origen a preocupaciones en los compradores, usuarios y la sociedad en general. Tales preocupaciones se podrían relacionar con la seguridad, la salud o los impactos ambientales, la durabilidad, compatibilidad e idoneidad para el uso previsto o para las condiciones establecidas. (INEN 2013)

En general, estas preocupaciones se abordan especificando los atributos requeridos al producto en un documento normativo tal como una norma. Corresponde al proveedor de producto demostrar que el producto es conforme con los requisitos del documento normativo.

En algunos casos podría ser suficiente que el proveedor evalúe y declare la conformidad de su producto, pero en otros casos el usuario o la autoridad reguladora podrían requerir que la conformidad sea evaluada por una tercera parte competente e imparcial.

La evaluación y la atestación por una tercera parte imparcial de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados para el producto es lo que se denomina certificación de producto. (INEN 2013)

Esta norma internacional resume la forma en la que se pueden estructurar y gestionar los esquemas de certificación de producto. Identifica técnicas de evaluación comunes que se utilizan como base para la certificación de producto, tales como los ensayos, la inspección y la auditoría del producto.

Esta norma internacional está prevista para su uso por aquellos involucrados en la certificación de producto, particularmente por quienes son, o está considerando llegar a ser, dueños de esquemas de certificación de producto. Los dueños de esquemas de certificación de producto pueden ser:

- a) organismos de certificación de producto;
- b) autoridades reguladoras y gubernamentales;
- c) centrales o grupos de compras;
- d) organizaciones no gubernamentales;
- e) asociaciones industriales y de minoristas; y
- f) organizaciones de consumidores. (ISO/IEC 17065:2012)

Según lo establecido por la ISO la primera edición de la ISO/IEC 17067 sustituye a la Guía ISO/IEC 67:2004, la cual ha sido revisada técnicamente. Se han realizado los siguientes cambios significativos respecto a la Guía ISO/IEC 67:2004:

- Se ha añadido un nuevo capítulo 6, el cual proporciona directrices para configurar y operar un esquema de certificación de producto;
- Parte del texto original del cuerpo principal de la Guía ISO/IEC 67 ha sido movido a la introducción;
- Se ha hecho énfasis en el enfoque funcional de la evaluación de la conformidad;
  - Se ha ampliado la tabla 1 con el fin de reflejar el enfoque funcional;
- Se ha realizado una disposición explícita para los esquemas de certificación de tipo y lote;
- Las referencias a la Guía 65:1996 han sido reemplazadas por referencias a la Norma ISO/IEC 17065:2012.

La norma ISO/IEC 17067:2013 -Evaluación de la conformidad- Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de productos, es un documento que proporciona solo directrices y no requisitos de cumplimiento, sin embargo, indica los diferentes esquemas de certificación para los productos según sean sus necesidades:

a. Esquema tipo 1A:

Este esquema se basa en ensayos, el organismo de certificación solicita muestras del producto el mismo que es enviado a un laboratorio que tenga la acreditación conforme la ISO/IEC 17025 en el alcance necesario, se imite un informe de resultados final y se verifica su conformidad. Las muestras tomadas pueden ser o no ser representativas estadísticamente sobre la población.

b. Esquema tipo 1B:

Consiste en la certificación de un lote entero del producto, se determinan las características mediante un ensayo con un laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025, se emite un informe de resultados y se emite una licencia para utilizar los certificados o las marcas en el producto.

El importador o fabricante deberá tener los ensayos que respalde la importación del producto en lotes, los ensayos deben ser realizados en laboratorios acreditados conforme la evaluación de la conformidad que el reglamento técnico aplicable solicite para la certificación del producto, dependiendo de lo establecido, este ensayo de laboratorio será realizado en el lugar de origen o in situ.

Como realidad país, la importancia de mantener una infraestructura de la calidad idónea para las diferentes necesidades del comercio, recae con gran fuerza para este tipo de esquema, si los ensayos de los productos no son realizados de acuerdo a lo establecido en el reglamento técnico ecuatoriano en base a nuestra propia normativa legal vigente, los productos al llegar al país no serán aceptados para su ingreso, lo que demanda una devolución del mismo al país de origen.

Contar con laboratorio acreditados en los diferentes ensayos que se solicita en los reglamentos técnico ecuatoriano se convierte en una gran necesidad para el comercio.

c. Esquema tipo 2:

Consiste en tomar periódicamente muestras del producto del mercado y someterlas a actividades de determinación para comprobar que los ítems producidos con posterioridad a la certificación inicial cumplen con los requisitos especificados.

d. Esquema tipo 3:

Según una planificación, se toman muestras del producto desde el punto de producción y son sometidos a actividades para comprobar que los ítems producidos con posterioridad a la certificación inicial, cumplen con los requisitos especificados.

e. Esquema tipo 4:

Este esquema permite la elección entre tomar periódicamente muestras del producto ya sea del punto de producción o del mercado, o de ambos, y someterlos a actividades de determinación para comprobar que los ítems producidos con posterioridad a la certificación inicial cumplen los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción.

f. Esquema tipo 5:

Este esquema permite la elección entre tomar periódicamente muestras del producto del punto de producción, del mercado o de ambos, y someterlos a actividades de determinación para comprobar que los ítems que se produzcan con posterioridad a la certificación inicial cumplen los requisitos especificados. La vigilancia incluye una auditoría del sistema de gestión, o ambas. La medida en que se llevan a cabo las cuatro actividades de vigilancia puede ser variada, tal como se definen en el esquema. Si la vigilancia incluye una auditoría del sistema de gestión, será necesaria una auditoría inicial.

g. Esquema tipo 6:

Este esquema cubre la certificación de productos y procesos inicia con la determinación de los procesos o servicios mediante la evaluación, luego se procede con una auditoria inicial del sistema de gestión y se evalúa su conformidad. Tanto para servicios como para procesos, la parte de vigilancia de este esquema debería incluir auditorías periódicas del esquema de gestión y evaluación periódica del servicio o proceso.

### **3.3. Definición y aplicación de la norma ISO/IEC 17065**

La Norma ISO/IEC 17065 ha sido preparada por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad. Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17065 anula y sustituye a la Guía ISO/IEC 65:1996, que ha sido revisada técnicamente y sus principales cambios fueron a nivel de reestructuración para actualizar al formato de la ISO/CASCO, su enfoque, aplicación, términos, imparcialidad, sistema de gestión, organismos de certificación de productos, esquemas de certificación.

Esta norma Internacional especifica requisitos, para garantizar que los organismos de certificación trabajen bajo los esquemas de certificación que le aplique, de manera competente, coherente e imparcial, facilitando así la aceptación de productos, procesos y servicios certificados en el ámbito nacional e internacional y de este modo fomentar el comercio internacional y nacional, velando por los intereses de las partes interesadas.

Esta norma se puede utilizar como un documento de criterios para la acreditación, la evaluación entre pares, designación por las autoridades gubernamentales, dueños de esquemas y otros. No establece requisitos para los esquemas ni para la manera de desarrollarlos, tampoco define limitaciones para la selección o aplicación de los diferentes esquemas, estos son definidos de acuerdo a la naturaleza de la organización y sobre el objetivo de la misma, sin embargo, se debe dar cumplimiento total a todos los puntos de la norma. Las declaraciones de conformidad con las normas aplicables u otros documentos normativos se pueden presentar en forma de certificados o marcas de conformidad.

La implantación de un sistema de gestión de certificación de productos basado en ISO/IEC 17065 ofrece una gama de beneficios para su organización:

- Establecer un esquema claro para la certificación de productos.
- Realizar la certificación de productos de manera técnica, confiable e independiente.

- Mantener un esquema de certificación independiente para certificar los productos.
- Desarrollar en sistema de certificación de productos sólido, confiable, ágil y flexible que contribuye al crecimiento de las organizaciones.
- Posición en el mercado. (ISO/IEC 17065:2012)

### **3.4. Reglamentos técnicos ecuatorianos**

En algunos casos, dentro de los reglamentos técnicos, son documentos en el que se establecen las características de un producto, servicio o los procesos de producción, con inclusión de las disposiciones técnicas y comerciales aplicables y obligatorias. (INEN 2009, 1)

También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. Adicionalmente, puede referirse al destino de los productos después de su puesta en circulación o comercialización y cubrir aspectos relativos al uso, reciclaje, reutilización, eliminación o desecho. (INEN 2009, 1)

Dentro de cada Reglamento Técnico Ecuatoriano, con su abreviación RTE, se encuentra la sistemática aplicable para la evaluación de la conformidad del producto, antes de su comercialización los productos importados o nacionales, deben demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad emitido por un organismo de certificación de productos acreditado por el SAE o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconcomiendo mutuo con el país.

Para los fines de esta investigación, se centrará en los reglamentos técnicos de alimentos, en nuestro país ya existen reglamentos técnicos para alimentos, de manera general como: frutas, verduras, límites máximo en contaminación, etiquetas, aceites, lácteos, cárnicos, aderezos, dulces, chocolate, rotulado, niveles de carga microbiológica, entre otros. Estos documentos lo que hacen es regularizar los ingredientes, materiales y procesos tecnológicos, declaración de nutrientes, etiquetado y rotulado, con el fin de salvaguardar la inocuidad alimentaria del país y proteger al consumidor.

Según el reglamento ecuatoriano general de la ley del sistema ecuatoriano de la calidad, el organismo encargado del estudio, formulación y expedición de las normativas y reglamentos técnicos es el Servicio de Normalización Ecuatoriano (INEN), quien

evalúa su impacto acorde a las necesidades y orientaciones comerciales, siempre promoviendo el equilibrio del comercio de una manera justa.

El INEN hasta noviembre de 2019 cuenta con 200 reglamentos técnicos ecuatorianos vigentes para su aplicación en diferentes campos como electrodomésticos, neumáticos, construcción, vestimenta, alimentos entre otros, de los cuales un promedio de 50 reglamentos técnicos ecuatorianos es para aplicación en alimentos procesados y no procesados que establecen una evaluación de la conformidad mediante ensayos físicos-químicos y microbiológicos en alimentos y que sean realizado por un laboratorio acreditado.

Dentro de cada reglamento técnico ecuatoriano (RTE), se encuentra la sistemática aplicable para la evaluación de la conformidad del producto, antes de su comercialización de los productos importados o nacionales deben demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad emitido por un organismo de certificación de productos acreditado por el SAE o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconcomiendo mutuo con el país.

Para cada RTE se establece el esquema que será aplicable según la norma ISO/IEC 17067, en el caso del esquema 1b, se necesita la evaluación de la conformidad mediante ensayos de laboratorios acreditados.

Además de contar con los RTE y normativas aplicables a la inocuidad alimentaria, el ARCSA que es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, que es el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los productos relacionados con el uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, mantiene la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, que expide la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, en la cual de igual manera se solicita ensayos en laboratorios acreditados para la obtención de la notificación sanitaria del alimento y así proceder a su comercialización.

### **3.4.1. Importancia de la competencia de los laboratorios en la evaluación de la conformidad.**

Para las industrias, comercio, clientes independientes y entidades de regulación y control, es necesario contar con laboratorios competentes que ofrezcan análisis y ensayos que cumplan con estándares de calidad y sean confiables.

A medida que aumenta la comercialización de suministros, la globalización, el aumento de las exigencias del mercado, las organizaciones en todo el mundo se ven obligadas a reforzar sus sistemas de gestión para garantizar el cumplimiento de los requisitos del mercado, el refuerzo de la inocuidad alimentaria, asegurarnos de que estamos adquiriendo lo que solicitamos a un precio justo y con las características que necesitamos. Los cambios en la demanda de los consumidores, los avances tecnológicos aplicados en la industria, las exigencias de los mercados internacionales y los requisitos en seguridad alimentaria, la protección al consumidor y el fortalecimiento del comercio justo, requieren contar con entidades y laboratorios competentes que ofrezcan un servicio confiable, ágil, seguro, imparcial, competente y exacto (Cedrés 2019, 1-2).

Para que un laboratorio sea competente debe demostrar que cuenta con personal competente, trazabilidad metrológica, aseguramiento de la validez, equipamiento que permita exactitud y la validación o verificación de su método.

#### *3.4.1.1. Competencia del personal:*

En referencia a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, en el punto 6.2.1, menciona: “Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades del laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio”. La dirección del laboratorio debe garantizar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan pruebas, muestreo, evaluar resultados, validan métodos, analizar declaraciones de la conformidad, opiniones o interpretaciones, informar, revisar y autorizar resultados. El laboratorio debe mantener procedimientos y conservar registros para: selección del personal, determinar requisitos de competencia, formar al personal, supervisar al personal, autorizar al personal realizar el seguimiento de la competencia del mismo.

Dentro del sistema de gestión del laboratorio se debe mantener el detalle de los puestos de trabajo, en donde se defina los requisitos para su contratación, en función a la experiencia, formación, educación y habilidades, con el fin de demostrar que cumple

con la competencia necesaria para el puesto y es acorde al ensayo o actividades que va a realizar dentro del laboratorio.

Se debe establecer una sistemática para garantizar que el personal está formado y capacitado para desempeñar las funciones específicas de su puesto de trabajo y así asegurar en este aspecto la calidad en todas las etapas del proceso analítico. Es necesario que el personal reciba la formación y entrenamiento adecuados para las técnicas que va a realizar y que se evalúe su competencia de modo continuo.

#### *3.4.1.2. Trazabilidad metrológica:*

Para dar cumplimiento con los requisitos especificados en la norma ISO/IEC 17025, el laboratorio debe mantener y establecer su trazabilidad metrológica de sus resultados, por medio de una cadena interrumpida y documentada de calibraciones, que contribuyen a la incertidumbre vinculada a la referencia.

Para esto la trazabilidad metrológica, se establece considerando lo siguiente:

- Especificación del mesurando
- La cadena interrumpida de calibraciones que permita evidencias de las referencias.
- Incertidumbre
- Elegir un método adecuado para asignar el valor de la propiedad y un procedimiento de medición que especifique los cálculos y condiciones de medición asociados a este fin.
- Usar patrones de referencia adecuados (ISO/IEC 17025:2018, 28)

Los laboratorios pueden evidenciar que cumplen con este requisito, mediante la calibración de sus equipos relevantes, con laboratorios competentes, es decir que cumplan con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y para los materiales de referencia, deben ser elaborados por entes comitentes, se considera competente si cumplen con los requisitos de la ISO/IEC 17043. Para todos los casos deben ser trazables al SI (Sistema Internacional de Medidas).

#### *3.4.1.3. Aseguramiento de la validez de los resultados:*

El ciclo de mejora continua se implementa con un robusto sistema de aseguramiento de la calidad que comprende un conjunto de acciones, planificadas y sistematizadas llevadas a cabo por el Laboratorio y que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que los resultados analíticos ofrecidos satisfacen los requisitos establecidos

El aseguramiento de la validez de los resultados, es indispensable para que un laboratorio demuestre y evalúe de manera transparente, objetiva y documentada la validez de los procedimientos utilizados en el laboratorio para generar datos confiables, mediante diferentes actividades. El laboratorio debe contar con una sistemática que permita realizar un seguimiento a las actividades definidas para el aseguramiento de la validez de sus resultados, además los datos obtenidos deben permitir establecer tendencias que permitan la toma de acciones o decisiones. Entre algunas de las actividades que se pueden realizar, se encuentran:

- Uso de materiales de referencia
- Repetibilidad
- Reensayo de ítem conservados
- Duplicados
- Muestras ciegas
- Ensayos de aptitud

Los ensayos de aptitud, deben ser programados, revisados y analizados sus resultados obtenidos de la participación. Deben ser adquiridos con un proveedor competente (cumplimiento de los requisitos de la ISO/IEC 17043). Las muestras del ensayo de aptitud, se deben analizar dentro de la rutina del laboratorio, utilizando las mismas técnicas y realizadas por el personal habitual que intervendría en el procesamiento de ese tipo de muestras.

#### *3.4.1.4. Equipamiento:*

El laboratorio debe estar equipado con todo el equipamiento necesario y exactos para la ejecución de las actividades como muestreo, ensayos y mediciones. El laboratorio debe mantener un inventario actualizado de sus instrumentos y equipamiento que se requiera para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio.

Todo el equipamiento del laboratorio (equipos, materiales de referencia, instrumentos, software, reactivos, etc.) deben permitir la exactitud, precisión y un eficiente funcionamiento, para evitar la obtención de resultados errores y poco confiables. Todo el equipamiento del laboratorio debe cumplir con características técnicas definidas por los fabricantes, como condiciones ambientales, cuando aplique, calibración, mantenimiento o almacenamiento, para asegurar su vida útil y estabilidad funcional.

Además, debe contar con una sistemática para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento. El laboratorio se debe asegurar que cuando utiliza equipos fuera del laboratorio, estos cumplan con los requisitos de su sistema de aseguramiento de calidad.

El equipo utilizado y su software, deben ser capaces de alcanzar la precisión y exactitud requerida por los ensayos. Se debe comprobar el desempeño de los equipos antes de usarlos y deben ser utilizados por personal competente y autorizado. Debe haber registros para los equipos, con información necesaria.

#### *3.4.1.5. Selección, validación y verificación de métodos:*

En referencia a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 (2018, 12), en el punto 7.2.1.1, menciona: “El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades del laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas para el análisis de datos”. La norma establece que los métodos de análisis y los procedimientos deben ser apropiados a todas las pruebas dentro del ámbito del laboratorio, incluyendo el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de muestras. Cuando sea apropiado, se debe dar información sobre la incertidumbre de los resultados y de las técnicas estadísticas requeridas para el análisis de los datos de las pruebas.

Además, la selección de los métodos debe ser adecuada a las necesidades de las partes interesadas y estos pueden ser normalizados o no normalizados. Si se utilizan métodos desarrollados por el laboratorio, los mismos deben ser validados y esta debe ser tan extensiva como se requiera para el uso que se pretende y los métodos normalizados deben ser verificados antes de aplicarlos, con cualquier método el cliente debe ser informado. El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por él no es adecuado u obsoleto. Si se utilizan métodos estandarizados, se debe utilizar la edición vigente.

La validación es la confirmación por examen y generación de la evidencia objetiva necesaria, de que los requisitos particulares para un uso pretendido se cumplen.

El laboratorio debe validar los métodos que no sean estandarizados, los desarrollados por el laboratorio, los métodos estandarizados que se utilizan fuera de su ámbito de aplicación. Cuando sea pertinente, estimar la incertidumbre de sus resultados y cuando no se pueda, al menos se deberán identificar todas las fuentes de incertidumbre y asegurarse de que no se sobrestime la precisión de los resultados.

Cuando se utilizan computadores electrónicos o equipo automatizado para la adquisición, procesamiento, registro reporte, almacenamiento o recuperación de los datos, el laboratorio debe asegurarse que el programa es adecuado, que existan procedimientos para garantizar la integridad y confidencialidad de los datos, y que se les dé mantenimiento debido a las computadoras o equipo automatizado.



## **Capítulo segundo**

### **Regulación ecuatoriana**

#### **1. Legislación de Ecuador:**

##### **1.1. Constitución de la República**

La Constitución de Ecuador de 2008, es la norma jurídica suprema vigente del Ecuador que reemplazó a la Constitución de 1998. Fue redactada por la Asamblea Nacional Constituyente y luego, el texto normativo fue sometido a referéndum constitucional siendo aprobado mediante sufragio de los ecuatorianos. El texto aprobado fue enviado y publicado en el Registro Oficial y rige como constitución nacional desde el 20 de octubre de 2008.

La constitución ecuatoriana de 2008 está conformada en un preámbulo y nueve títulos, en los cuales están comprendidos los cuatrocientos cuarenta y cuatro artículos; está dividido en la parte dogmática en la cual se encuentra los catálogos de derechos fundamentales y las garantías jurisdiccionales, y la parte orgánica en la cual organiza la estructura del Estado. A diferencia de las anteriores constituciones, la Constitución de 2008 establece la separación de funciones en cinco, siendo las tres tradicionales (ejecutiva, legislativa y judicial) y dos nuevas: la electoral y la de transparencia y control social

Desde su promulgación en el 2008, la constitución vigente ha sufrido tres modificaciones en su texto original a través de dos reformas y una enmienda en el 2011, 2014 y 2018. Los principales cambios han girado en torno a la reelección indefinida de autoridades, asuntos referentes a la administración de justicia, plazos en procesos penales, entre otros.

En la sección novena, se refiere a los usuarios y consumidores. Dentro del artículo 52 menciona “las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”.

En la constitución establece que la ley ecuatoriana mantendrá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de los consumidores de igual manera las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por

deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor.

En el artículo 53, hace mención a las instituciones que presten servicios públicos deberán incorporar sistemas de medición de satisfacción de las personas usuarias y consumidoras, y poner en práctica sistemas de atención y reparación.

Dentro del artículo 54 indica que

las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore. Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas.

## **1.2. Reglamentos y normativas aplicables a la industria alimentaria.**

En la búsqueda de entregar productos de calidad a todos los ecuatorianos, es imperativo que conozcan su la legislación que los ampara, los alcances y limitaciones a los que se puede acceder. Para que los consumidores accedan a sus garantías de los productos que adquieren, los procesos de calidad son determinados mediante normas y reglamentos técnicos.

La guía ISO/IEC 2, define a una norma como “un documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados, destinadas a lograr el óptimo grado de orden en un contexto dado”, las normas son de carácter voluntario, sin embargo, según sea la necesidad estas pueden ser usadas para establecer requisitos mandatorios y reguladores.

A pesar de que las normas son claras, es necesario establecer el modo en que la norma es aplicable al país donde será adoptado o adaptada, esencialmente requiere del consenso de las partes interesadas que sientan un interés genuino y voluntariamente participen en su creación de documentos normativos que surgen a partir de las necesidades originadas en el mercado; el consenso vendrá una vez discutidos los beneficios que se obtendrán a partir de la creación de la norma, estos documentos normativos son aplicables en diversos campos, dentro de esta investigación nos centraremos en las normativas aplicables al campo alimentario para analizar la evaluación de la conformidad que es requerida por cada norma.

Dentro de los organismos de regulación del sector alimentario en nuestro país, se encuentra la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), que se encarga del control de los alimentos procesados y la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria (Agrocalidad), que regula los alimentos en primera fase, es decir como materia prima.

El ARCSA tiene como función principal el contribuir con la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo del consumo de productos procesados, de igual manera regula los establecimientos que expenden alimentos de consumo humano, para fortalecer la productividad nacional y brindar al consumidor confianza en los productos que adquiere.

Dentro de las normativas, para la regulación de alimentos procesados se encuentran las siguientes:

1.- Resolución No.ARCSA-DE-067-2015-GGG. Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados:

Establece las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaqueo, transporte y comercialización de alimentos para consumo humano, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población, garantizar el suministro de productos sanos e inocuos. Se aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos mencionados en el artículo anterior de la presente normativa técnica sanitaria, así como a los establecimientos, medios de transporte, distribución y comercialización destinados a dichos fines.

2.- Resolución No.ARCSA-DE-057-2015-GGG. Normativa técnica sobre prácticas correctivas de higiene:

Establece los requisitos para la obtención del registro sanitario de los alimentos procesados, el permiso de funcionamiento, así como las prácticas correctas de higiene en los procesos de producción, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos nacionales para consumo humano a fin de proteger la salud de la población, garantizando la higiene de los alimentos. Aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan

en los procesos mencionados en artículo anterior, dentro de los establecimientos procesadores de alimentos.

3.- Resolución No.ARCSA-DE-031-2017-JCGO. Normativa técnica para donaciones de alimentos procesados

Define los requisitos aplicables a toda donación de alimentos procesados procedente del exterior, cualquiera que sea su destinatario en el Ecuador. Estos deberán obtener obligatoriamente por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA la autorización respectiva, como requisito indispensable para su importación y envío al solicitante. Los alimentos procesados que se reciban en calidad de donación deberán contar con la respectivo Registro Sanitario o su equivalente, otorgado por el país de origen que garantice que dicho producto se ajusta a las normas de calidad en el país donde se elabora.

4.- Resolución No.ARCSA-DE-028-2016-YMIH. Normativa técnica para control de suplementos alimenticios

Establecer los requisitos bajo los cuales se otorgará la Notificación Sanitaria a los Suplementos Alimenticios. Además, establecer los requisitos y lineamientos de calidad e inocuidad para la fabricación, elaboración, formulación, rotulado y los criterios para la publicidad, el control y vigilancia de dichos productos en los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan. Es de aplicación obligatoria para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, importación, exportación, almacenamiento.

5.- Resolución No.ARCSA-AM-0040-2011. Reglamento autorización publicidad y promoción de alimentos procesados

Regula el control y la vigilancia de la publicidad y promoción de alimentos procesados para el consumo humano, para garantizar el derecho constitucional de las personas a la información precisa y no engañosa sobre el contenido y características de los alimentos procesados, que permita al consumidor la correcta elección para su adquisición y consumo. Las disposiciones establecidas en el presente reglamento rigen en todo el territorio nacional para la publicidad y promoción de alimentos procesados.

6.- Resolución No.ARCSA-AM-5103-2014. Reglamento de etiquetado de alimentos procesados para consumo humano

Regular y controlar el etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, a fin de garantizar el derecho constitucional de las personas a la información oportuna, clara, precisa y no engañosa sobre el contenido y características de estos

alimentos, que permita al consumidor la correcta elección para su adquisición y consumo. Las disposiciones establecidas en este Reglamento, rigen a todos los alimentos procesados para el consumo humano, que cuenten con Registro Sanitario para su comercialización en el territorio nacional.

7.- Resolución No.ARCSA-A-14381-1992. Reglamento para el control sanitario de alimentos que se expenden en la vía pública

Determina los requisitos para comercialización, ubicación, establecimientos, permiso sanitario de venta, venderles, tipo de alimentos que aplique, transporte y saneamiento. Es de aplicación para todos los establecimientos en el territorio nacional en lo concerniente al expendio de alimentos en la vía pública.

Cumplir las normas recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius en materia de inocuidad y calidad de los alimentos puede abrir mercados a los productos alimentarios en muchas partes del mundo, lo que se traduce en un incremento de los ingresos para los países exportadores. En nuestro país existen dos normativas importantes expedidas con el propósito de salvaguardar la inocuidad alimentaria del país, fueron creadas y difundidas por el ente regulador ARCSA-Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Los documentos normativos mencionados anteriormente se detallan a continuación:

Tabla 1  
**Normativas expedidas por el ARCSA del sector alimentario**

<b>Normativa</b>	<b>Producto</b>	<b>Evaluación de la conformidad (ensayos de laboratorio)</b>
Norma técnica Sanitaria para Alimentos Procesados. Resolución 067	Alimentos procesados	Las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del alimento procesado que respalde la información nutricional del producto, en documento original, con nombre, firma y cargo del técnico responsable del análisis emitido por un laboratorio acreditado.
Norma técnica Sanitaria para Alimentos Procesados. Resolución 067	Agua	Para el suministro de agua dentro de la planta industrial se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.
Norma técnica Sanitaria para Alimentos Procesados. Resolución 067	Extensión de Certificado de garantía de lote	Se deben realizar análisis bromatológicos y microbiológicos en laboratorios ARCSA o en laboratorios acreditados por la autoridad competente autorizados por la ARCSA.
Norma técnica Sanitaria para Alimentos Procesados. Resolución 067	Certificación de buenas prácticas de manufactura	Organismo de inspección acreditado ante el SAE conforme la norma ISO/IEC 17020
Norma técnica Sanitaria para Alimentos Procesados. Resolución 067	Homologación de certificados de plantas procesadoras nacionales	Certificado de buenas prácticas de manufacturas emitido por OEC acreditado o reconocido por el SAE.

Fuente: ARCSA. (2015). Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados. Resolución No.ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Elaborado: Autora

La aplicación de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, es para alimentos procesados elaborados en el país e importados que necesiten obtener la certificación sanitaria para su comercialización dentro del país, con excepción de los siguientes:

- Frutas y vegetales en estado natural
- Productos de origen animal que estén crudos
- Granos secos, menos arroz
- Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo y otras similares que no han sido sometidas a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación
- Frutos secos con cáscara
- Materias primas alimenticias en general, aditivos alimentarios y productos semielaborados sin fines de venta directa al consumidor final
- Muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado y pruebas interlaboratorio, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio y ensayos.

- Productos de panadería y pastelería que por sus características de composición son de consumo diario o inmediato.
- Comidas listas empacadas de consumo diario, en cuyos empaques se incluirá la fecha de elaboración.
- Alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura.

Agrocalidad es una institución pública que pertenece al Ministerio de Agricultura y Ganadería, es la autoridad fito y zoonosanitaria nacional, se encarga del control y regulación para la protección y el mejoramiento de la sanidad animal, sanidad vegetal e inocuidad alimentaria de los alimentos en producción primaria, en beneficio del sector agropecuario del país y de los consumidores.

Agrocalidad, se enfoca en impulsar la productividad y competitividad de los productores agropecuarios mediante la implementación de planes, programas y proyectos de sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos con el fin de garantizar la calidad e inocuidad de la producción agropecuaria del país.

En materia de regulación del área de alimentos, dentro de las coordinaciones de Agrocalidad, se encuentra la coordinación de inocuidad de los alimentos, que se encarga de garantizar la calidad de los alimentos en su fase primaria de producción, a través de la implementación de buenas prácticas de producción y control de contaminantes en productos agropecuarios para asegurar la soberanía alimentaria del país y la coordinación general de laboratorios que se encarga de realizar el proceso de análisis y diagnóstico de muestras para la detección oportuna de enfermedades veterinarias, plagas, contaminantes en productos agropecuarios y ensayos correspondientes en alimentos. (Agrocalidad 2017)

Dentro de las resoluciones que expide Agrocalidad, en términos de contar o trabajar con laboratorios acreditados, se cuenta con las siguientes:

Tabla 2

**Resoluciones de Agrocalidad para laboratorios acreditados**

<b>Resolución</b>	<b>Requisito</b>
Registro y administración de la red de laboratorios autorizados por Agrocalidad	Es de aplicación para las áreas de diagnóstico: vegetal, animal e inocuidad de alimentos. Los laboratorios que desean formar parte de la RED de Agrocalidad deben estar acreditados conforme la norma ISO 17025. El alcance de acreditación se basará en las necesidades de Agrocalidad, tomando en cuenta la demanda de sus partes interesadas y las emergencias o necesidades fito y zoo sanitarias y además la inocuidad de los alimentos.
Registro y control de la red de laboratorios de diagnóstico veterinario	Laboratorios veterinarios clínicos, histopatológicos, patología clínica, microbiología, animalarios, bioterio, diagnóstico de enfermedades infecto contagiosas, biología molecular que se dediquen a realizar ensayos de diagnóstico animal deben registrarse en ante Agrocalidad para el control de resultados.
Registro y control de laboratorios de análisis de leche cruda	Laboratorios acreditados conforme la norma ISO 17025 en ensayos para el análisis físico-químicos y microbiológicos para el pago de leche cruda.
Resolución 0238. Procesos de certificación y recertificación de predios libres de Brucelosis y Tuberculosis bovina	Laboratorios acreditados conforme la norma ISO/IEC 17025, que pertenecen a la RED de laboratorios de Agrocalidad, en ensayos para Detección de anticuerpos contra Anemia infecciosa Equina y Brucella.

Fuente: Agrocalidad. (2020) Registro y administración de la red de laboratorios autorizados por Agrocalidad Y Registro y control de la red de laboratorios de diagnóstico veterinario, registro y control de laboratorios de análisis de leche cruda.

Registro Oficial del Ecuador (2016) Resolución 0238. Procesos de certificación y recertificación de predios libres de Brucelosis y Tuberculosis bovina.

Elaborado: Autora

Los reglamentos técnicos a diferencia de las normas, son definidos por el ente regulador estatal, en el caso de Ecuador, es el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, lo que los convierte en documentos obligatorios y en el caso de su incumplimiento se procede con las debidas sanciones. Los reglamentos cuidan la flora, fauna, medio ambiente, producción y consumidores que ayudan a la comercialización de los productos, dentro de estos están definidas características y atributos que deben tener para satisfacer las necesidades de las partes interesadas.

La importancia de la creación de reglamentos técnicos para la industria de alimentos, recae en el compromiso de brindar a los consumidores productos inocuos, que no alteren o afecten la soberanía del país (Sanetra et al. 2001). El INEN que es la institución pública, que se encarga de fortalecer el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, mediante los procesos de normalización, reglamentación técnica, evaluación de la conformidad y metrología, tiene establecido para el sector alimentario, hasta la presente fecha de la investigación se cuenta con los siguientes reglamentos técnicos disponibles, donde se requiere la evaluación de la conformidad del producto:

Tabla 3  
Reglamentos técnicos para alimentos vigentes

Reglamento Técnico	Producto	Evaluación de la conformidad
RTE 022	Rotulado	Inspección de rotulados conforme la ISO/IEC 17020:2012
RTE 058	Huevos y ovoproductos	
RTE 063	Sopas, caldos y cremas	Tipo de esquema 1b basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017
RTE 064	Grasas y aceites comestibles	Tipo de esquema 1b basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017
RTE 068	Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas	Tipo de esquema 1b basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017
RTE 070	Helados	Tipo de esquema 1b basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017
RTE 076	Leche y productos lácteos	Tipo de esquema 1b basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017
RTE 079	Especias y condimentos	Tipo de esquema 1b basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017
RTE 082	Salsas y aderezos	Tipo de esquema 1b basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017
RTE 106	Chocolates	Tipo de esquema 1b basado en la ISO/IEC 17067 Tipo esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017
RTE 182	Frutas y vegetales en conserva	Los ensayos de laboratorio deben cumplir con lo estipulado en cada norma técnica, no solicita laboratorios acreditados.
RTE 183	Gelatinas y mezclas en polvo para preparar refrescos o bebidas instantáneas	Los ensayos de laboratorio deben cumplir con lo estipulado en cada norma técnica, no solicita laboratorios acreditados.
RTE 184	Jugos, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales y refrescos.	Los ensayos de laboratorio deben cumplir con lo estipulado en cada norma técnica, no solicita laboratorios acreditados.
RTE 060	Bocaditos	Tipo de esquema 1b basado en la ISO/IEC 17067 Tipo esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017

Fuentes: EC Ministerio de Industrias y Productividad. RTE INEN 079 (2013), RTE INEN 184 (2014), RTE INEN 060 (2013), RTE INEN 106 (2014), RTE INEN 082 (2013), RTE INEN 076 (2014), RTE INEN 022 (2014), RTE INEN 058 (2014), RTE INEN 063 (2014), RTE INEN 070 (2013), RTE INEN 076 (2014).

Elaborado: Autora

De acuerdo a las necesidades establecidas en los reglamentos técnicos del sector alimentario y además lo definido por el ARCSA para la obtención de la notificación sanitaria, se engloba en ensayos microbiológicos y bromatológicos, que deben ser realizados en un laboratorio acreditado por el SAE o reconocido por el mismo.

Los productos que cuenten con el sello de calidad INEN, no es necesario su cumplimiento de la evaluación de la conformidad determinado en cada uno de los reglamentos técnicos ecuatorianos que le aplique.

### **1.2.1. Sello de Calidad INEN**

El Servicio Ecuatoriano de Normalización-INEN, como parte de los pilares para el crecimiento de la infraestructura de la calidad del país y en búsqueda de cumplir con Política Industrial Ecuatoriana que impulsa el Gobierno Nacional dentro del esquema del Cambio de la Matriz Productiva, es la calidad con la que se fabrican los productos y así satisfacer las necesidades de los consumidores.

El INEN, dentro de sus actividades de regulación, lleva a cabo el proceso de certificación de productos como un mecanismo de validación práctica de las normas y reglamentos técnicos, tomando como referencia normas y criterios de certificación internacionales fijados por la Organización Internacional de Normalización ISO.

Para apoyar a la diversificación de los productos ecuatorianos y mejorar su calidad y pueda ingresar así a competir en los mercados más grandes a nivel mundial y puedan ser empresas competitivas que perduren en el tiempo.

Con esta primicia, el INEN administra el sistema de certificación de productos, en cumplimiento al Decreto Ejecutivo No. 587 del 19 de julio del 2000, publicado en el Registro Oficial No. 128 del 26 de julio del mismo año, disposición legal que establece el reglamento para la concesión de los certificados de conformidad con Sello de Calidad INEN.

El certificado de conformidad con sello de calidad INEN, es un esquema para la evaluación de la conformidad basado en el esquema tipo 5 de la norma ISO/IEC 17067 Evaluación de la Conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de productos.

El Sello de Calidad de Conformidad INEN (esquema 5), otorgado a un producto tiene una vigencia de 3 años con renovación por igual periodo.

Durante la vigencia del certificado, el INEN realiza dos auditorías anuales de seguimiento, para verificar que el producto certificado cumple permanentemente con los requisitos del documento normativo de referencia. Dicho esquema como se mencionó anteriormente es el más completo e incluye las siguientes actividades tal como lo señala el INEN (2015, 6):

- Muestreo
- Evaluación del producto mediante ensayos/pruebas
- Evaluación del sistema de gestión del fabricante
- Revisión
- Decisión
- Certificación
- Vigilancia

Para la obtención del sello de calidad INEN, las empresas deben tener implementado un sistema de gestión y los productos debe cumplir con todos los requisitos de la normativa vigente que le aplique. El INEN (2015,6) afirma que el sistema de gestión de la empresa puede ser:

- NTE INEN ISO 9001
- BPM
- NTE INEN 2537
- ISO 22000

Si los documentos normativos aplicables para la certificación de productos establecen que se realicen ensayos de laboratorio, el INEN aceptará informes de resultados de laboratorios:

- Acreditados por el SAE
- Designados
- Reconocidos por el SAE (sino existe un laboratorio acreditado nacional)
- Reconocido prestigio a nivel internacional o nacional (sino existe un laboratorio acreditado nacional).
- De empresas fabricantes evaluados por el INEN de conformidad con la norma ISO/IEC 17025

Las ventajas que presenta esta certificación son las siguientes:

- Facilita el ingreso de los productos a los mercados nacionales e internacionales.

- Incrementa el prestigio de los productos y servicios que se proveen y es el marco de referencia frente a una competencia desleal.
- Genera confianza en los productos nacionales e internacionales
- Ofrece garantía de una calidad continua de los productos.
- Protege al consumidor, mediante la supervisión, la adquisición de productos confiables
- Garantiza que los bienes cumplen requisitos obligatorios relacionados con los objetivos legítimos relacionados con seguridad nacional, protección de la salud, o seguridad humana, la vida o salud animal o vegetal o del medio ambiente.
- Control en las importaciones y exportaciones
- Factor importante en la evaluación de proveedores en los procesos contractuales, para verificar que el producto adjudicado por el Estado sea entregado cumpliendo con los requisitos preestablecidos en las normas o reglamentos técnicos. (INEN, 2015)

Para dar inicio con la evaluación por parte del INEN, se debe seguir el siguiente proceso:

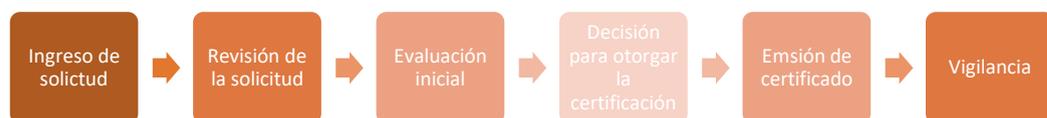


Figura 5. Proceso para la obtención del sello de calidad INEN.  
Fuente: Servicio de Normalización Ecuatoriano INEN (2015)  
Elaborado: Autora

El INEN cuenta con la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17065:2012, que es la norma internacional que establece los criterios que deben cumplir los organismos que realizan la certificación de productos independiente de su tamaño o razón social. Dichos organismos deben demostrar su base legal, competencia técnica e imparcialidad para las actividades de certificación de productos que realizan.

En la siguiente tabla se presenta los productos alimenticios que cuentan con el sello de calidad INEN y la normativa vigente:

Tabla 4  
**Productos alimenticios con sello de calidad INEN**

Producto	Normativa	Evaluación de la conformidad
Aderezo de salsa de tomate	NTE INEN 2525:2010	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Mostaza	NTE INEN 2294:2010	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Salsa de tomate picante	NTE INEN 1026:2017	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Mayonesa	NTE INEN 2295:2010	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Aderezo de mayonesa	NTE INEN 2525:2010	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Salsa de tomate	NTE INEN 259:2017	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Azúcar blanca	NTE INEN 259:2017	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Manteca vegetal comestible	NTE INEN 1313:2016	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Margarina de mesa	NTE INEN 2184:2012	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Aceite de canola	NTE INEN 25:2012	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Mezcla de aceites vegetales comestibles	NTE INEN 34:2012	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Leche entera	NTE INEN 701:2009	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Sal de consumo humano	NTE INEN 57:2019	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Camarones congelados	NTE INEN 456:2013	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Galletas	NTE INEN 2085:2005	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Gelatina	NTE INEN 1521:2005	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Atún en conserva	NTE INEN 184:2013	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)

Producto	Normativa	Evaluación de la conformidad
Pastas alimenticias	NTE INEN 1375:2014	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Harina de trigo	NTE INEN 616:2015	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Pan	NTE INEN 2945:2016	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Helados	NTE INEN 706:2013	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)
Chocolate	NTE INEN 621:2010	Tipo de Esquema 5 basado en la ISO/IEC 17067 Ensayos en laboratorio acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 (no obligatorio)

Fuentes: INEN. Normas Técnicas Ecuatorianas. NTE INEN 616:2015, NTE INEN 2945:2016, NTE INEN 706:2013, NTE INEN 621:2010, NTE INEN 1375:2014, NTE INEN 184:2013, NTE INEN 1521:2005.

Elaborado: Autora

Dentro de la información encontrada y vigente a la fecha de la investigación, se cuenta con un total de 147 empresas y 1284 productos de los cuales 23 son alimentos, los mismos que fueron registrados en la tabla anterior.

## **Capítulo tercero**

### **Infraestructura de la calidad**

#### **1. Reglamentos técnicos e infraestructura de la calidad**

Un sistema de infraestructura de la calidad fortalecido y adecuado, para países que están en desarrollo, es una de las ventajas competitivas más positivas y prácticas que puede tener para el crecimiento de una economía próspera y para asegurar al consumidor calidad y tranquilidad a la hora de adquirir un bien o servicio. Este sistema permite contribuir al cumplimiento de los objetivos de la política nacional del país, en áreas como el desarrollo industrial, la competitividad comercial en los mercados globales, el uso eficiente de los recursos naturales y humanos, la seguridad alimentaria, la salud, el medio ambiente y el cambio climático.

Mantener la infraestructura de la calidad de un país, fortalecida, innovada y con brechas pequeñas entre oferta y demanda, facilita a satisfacer las necesidades de las partes interesadas (consumidores, clientes, empresas, gobierno, entre otros), es una combinación de iniciativas, instituciones, organizaciones, actividades y personas. Incluye una política nacional de calidad y de las instituciones para ponerla en práctica, un marco regulatorio, los proveedores de servicios de calidad, empresas, clientes y consumidores. (Sanetra et al. 2001)

La capacidad de los países en desarrollo para aprovechar las oportunidades comerciales, competir en los mercados globales y participar en las cadenas de valor internacionales es a menudo cuestionada por las dificultades para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad y las normas comerciales.

Como parte de la infraestructura de la calidad se encuentra el servicio de la evaluación de la conformidad como se explica en el primer capítulo de la presente investigación. La evaluación de la conformidad es el proceso que se utiliza para demostrar que un sistema de servicio, gestión de productos o, una organización o el personal cumple con los requisitos especificados, estos requisitos se presentan por lo general en normas internacionales, reglamentos o documentos de la autoridad. El uso de estándares internacionales armoniza las actividades de evaluación de la conformidad a nivel mundial.

La acreditación es parte del macro proceso de la evaluación de la conformidad, mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un organismo o persona es capaz de llevar a cabo tareas específicas, evaluará la competencia de productos, sistemas de gestión, personas, laboratorios y organismos de control. (ONUUDI, 2017)

Dentro de nuestro país el ente encargado del proceso de acreditación, es el SAE, para los fines de la presente investigación, los datos se centran en el área de laboratorios y certificación de productos que necesitan la evaluación de la conformidad, según el esquema de certificación, un laboratorio acreditado para la verificación de especificaciones técnicas.

El SAE, también maneja dos plataformas VUE y compras públicas, que validan los certificados de conformidad y reportes de ensayos emitidos por organismos evaluadores de la conformidad, acreditados por los diferentes organismos de acreditación que están dentro del reconocimiento multilateral por parte del IAF o ILAC según corresponda.

Con el fin de analizar los reglamentos técnicos más aplicados para el tema de importaciones de alimentos y si se dispone la infraestructura en el país para la evaluación de la conformidad, en relación al esquema de certificación, se revisó datos de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Servicio de Acreditación Ecuatoriano del año 2018, se ha solicitado la validez de certificados de los siguientes productos:

Tabla 5  
**Reglamentos técnicos ecuatorianos más solicitados por VUE en alimentos vs Laboratorios disponibles para ensayos**

Producto	Reglamento	Laboratorio
Frejol	RTE INEN 182	Agrocalidad

Fuente Ventanilla Única Ecuatoriana (2019, VUE)

Elaborado: Autora

Para conocer la satisfacción y la apreciación de los beneficios de la acreditación por parte de los laboratorios acreditados ante el SAE, en ensayos de alimentos, se realizó una encuesta en el mes de noviembre de 2019, a los laboratorios acreditados en ensayos de alimentos y se obtuvo la siguiente información:

Población: laboratorios acreditados en ensayos de alimentos a nivel nacional, hasta noviembre 2019, en total 28 laboratorios.

Muestra: 12 laboratorios acreditados en ensayos de alimentos a nivel nacional.

Resultados obtenidos:

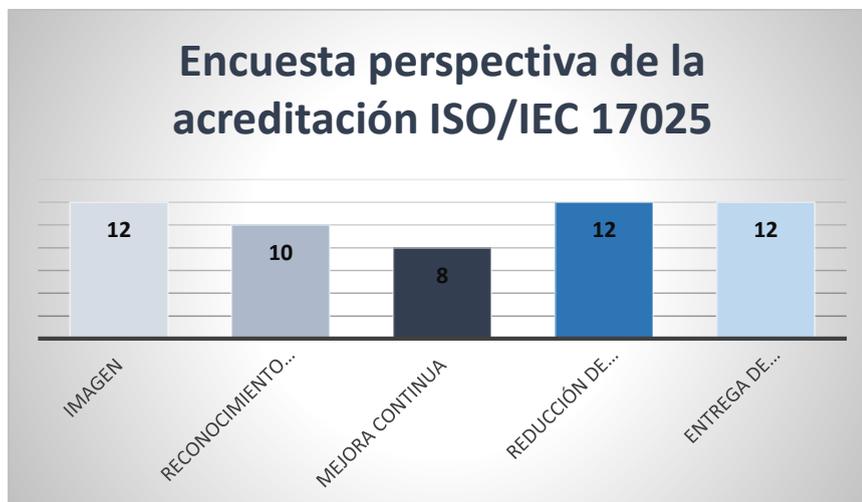


Figura 6. Encuesta referente a la perspectiva de la acreditación ISO/IEC 17025.  
Fuente Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE.  
Elaborado: Autora

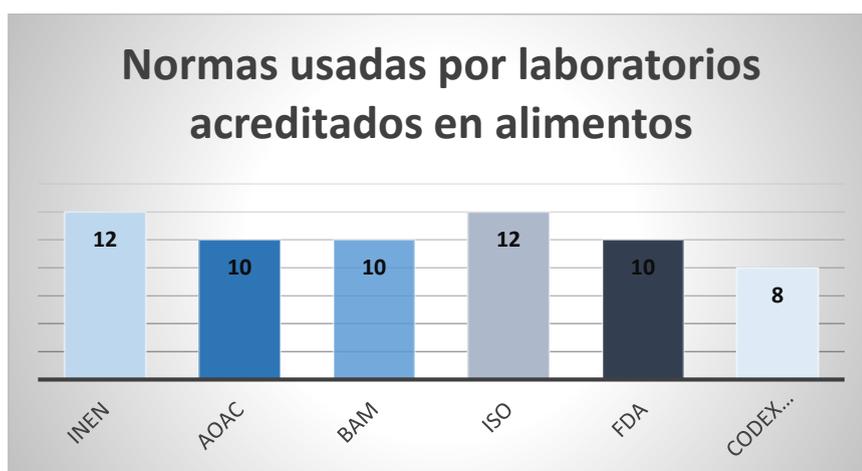


Figura 7. Normas usadas por los laboratorios acreditados en alimentos  
Fuente Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE.  
Elaborado: Autora

La encuesta se realizó mediante correo electrónico, se recibió la respuesta por parte de 12 laboratorios, en el anexo 1 del presente documento se encuentra las encuestas realizadas con sus respuestas.

En la siguiente tabla se presenta si existe o no, laboratorios acreditados para cumplir con los requisitos de evaluación de la conformidad que solicita la normativa o el reglamento, según corresponda:

Tabla 6  
**Infraestructura del país entorno a los laboratorios**

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
<b>SELLO DE CALIDAD INEN</b>			
Aderezo de salsa de tomate	NTE INEN 2525:2010	Grasa Humedad Cloruro de sodio pH Acidez Humedad Humedad y sólidos totales Sólidos Totales	GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Argentometría GUIJARRO LASA S.A.: Electrometría GUIJARRO LASA S.A.: Volumetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría LABOLAB: Gravimetría
Mostaza	NTE INEN 2294:2010		No existe laboratorio acreditado
Salsa de tomate picante	NTE INEN 1026:2017		No existe laboratorio acreditado
Mayonesa	NTE INEN 2295:2010	Cloruro de sodio pH Acidez Grasa Humedad Humedad y sólidos totales	GUIJARRO LASA S.A.: Argentometría GUIJARRO LASA S.A.: Electrometría GUIJARRO LASA S.A.: Volumetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría
Aderezo de mayonesa	NTE INEN 2525:2010	Grasa Humedad Cloruro de sodio pH Acidez Humedad Humedad y sólidos totales Sólidos Totales	GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Argentometría GUIJARRO LASA S.A.: Electrometría GUIJARRO LASA S.A.: Volumetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría LABOLAB: Gravimetría
Salsa de tomate	NTE INEN 259:2017		No existe laboratorio acreditado

<b>Matriz</b>	<b>Normativa/Reglamento</b>	<b>Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad</b>	<b>Alcance acreditado en laboratorio</b>
Azúcar blanca	NTE INEN 259:2017	Humedad Humedad Cenizas Azúcares invertidos Azúcares Totales	AVVE: Gravimetría SEIDLABORATORY: Gravimetría SEIDLABORATORY: Gravimetría SEIDLABORATORY: Volumetría SEIDLABORATORY: Volumetría
Manteca vegetal comestible	NTE INEN 1313:2016	Índice de Refracción	ARCOSA: Refractometría
Margarina de mesa	NTE INEN 2184:2012	Ácidos grasos libres como Oleico Ácidos grasos libres como Palmítico	LA FABRIL: Volumetría LA FABRIL: Volumetría
Aceite de canola	NTE INEN 25:2012	Perfil de ácidos grasos  Cadmio  Índice de Refracción Humedad y materia volátil Ácidos grasos Libres Índice de Peróxido Enterobacterias Ácidos grasos libres como Oleico Ácidos grasos libres como Palmítico Acidez Ácidos grasos libres Humedad y Materia Volátil Índice de peróxidos Acidez (ácidos grasos libres)	GUIJARRO LASA S.A.: Cromatografía de gases - Detector FID GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Horno de Grafito ARCOSA: Refractometría AVVE: Gravimetría AVEE: Volumetría AVEE: Volumetría LA FABRIL: Petrifilm LA FABRIL: Volumetría LA FABRIL: Volumetría OSP: Volumetría SGS AFL: Volumetría SGS AFL: Gravimetría WSS: Volumetría WSS: Volumetría
Mezcla de aceites vegetales comestibles	NTE INEN 34:2012		No existe laboratorio acreditado

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
Leche entera	NTE INEN 701:2009	Sólidos totales Sólidos no grasos Acidez como ácido láctico Proteína Grasa Proteína (leche cruda) Grasa (leche cruda) Sólidos totales (leche cruda) Células Somáticas (leche cruda) Composición (leche cruda) Cenizas (leche cruda) Grasa (leche cruda) Proteína (leche cruda) Sólidos Totales Recuento de aerobios mesófilos Ceniza Proteína Grasa Sólidos Totales Ceniza Proteína Grasa Acidez Vitamina A Grasa Humedad Ceniza total Nitrógeno y Proteína Cruda Zinc Vitamina A Acidez Cenizas Nitrógeno Total	AVVE: Gravimetría AVVE: Gravimetría AVVE: Volumetría AVVE: Kjeldahl AVVE: Gravimetría PASTEURIZADO UIO:Espectroscopia IR PASTEURIZADO UIO:Espectroscopia IR PASTEURIZADO UIO:Espectroscopia IR PASTEURIZADO UIO: Citometría de Flujo Agrocalidad LECHE: Espectroscopía Infrarroja PROTAL: Gravimetría LACTEOS SAN ANTONIO: FTIR LACTEOS SAN ANTONIO: FTIR LACTEOS SAN ANTONIO: FTIR LACTEOS SAN ANTONIO: Petrifilm OSP: Gravimetría OSP: Kjeldahl OSP: Gravimetría MULTIANALITYCA: Gravimetría MULTIANALITYCA: Gravimetría MULTIANALITYCA: Volumetría MULTIANALITYCA: Gravimetría MULTIANALITYCA: Volumetría MULTIANALITYCA: HPLC SGS AFL: Gravimetría SGS AFL: Gravimetría SGS AFL: Gravimetría SGS AFL: Kjeldahl SGS AFL: Espectrofotometría de Absorción atómica de llama SGS AFL: HPLC SEIDLABORATORY: Volumetría SEIDLABORATORY: Gravimetría SEIDLABORATORY: Kjeldahl UPS LECHE: Espectrofotometría IR UPS LECHE: Espectrofotometría IR

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
Sal de consumo humano	NTE INEN 57:2019	Humedad	AVVE: Gravimetría
Camarones congelados	NTE INEN 456:2013	Mercurio Histamina Staphylococcus aureus Cloruros Proteínas Cenizas Cadmio Plomo Fósforo como P2O5 Grasa Metabisulfito de sodio Tetraciclinas Listeria spp Aerobios Coliformes totales Estafilococcus aureus Plomo Sal(Cloruro de sodio) Proteína Cruda Aerobios totales Staphylococcus aureus Enterobacteriaceae Nitrógeno Total Cenizas Materia Grasa Nitrógeno Básico Volátil Proteína pH Cloruro de Sodio Histamina Cenizas Humedad	GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Generación de Hidruros PROTAL: HPLC PROTAL: Petrifilm INSPECTORATE: Volumetría INSPECTORATE: Volumetría INSPECTORATE: Gravimetría MPCEIP: Espectrofotometría de Absorción Atómica, Horno de grafito MPCEIP: Espectrofotometría de Absorción Atómica, Horno de grafito UBA: Espectrofotometría MPCEIP: Gravimetría MPCEIP: Método Monnier Williams MPCEIP: HPLC / DAD MPCEIP: Reacción antigéna-anticuerpo MPCEIP: Petrifilm MPCEIP: Petrifilm MPCEIP: Petrifilm MPCEIP: Espectrofotometría de Absorción Atómica en Horno de Grafito SGS AFL: Volumetría SGS AFL: Kjeldahl SGS AFL: Recuento en placa SGS AFL: Recuento en placa SGS AFL: Recuento en placa SEIDLABORATORY: Kjeldahl SEIDLABORATORY: Gravimetría CESECCA: Gravimetría CESECCA: Kjeldahl CESECCA: Kjeldahl CESECCA: Electrometría

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
		Histamina (ppm) Cloranfenicol Quinolonas Tetraciclinas Emamectina Florfenicol Listeria monocytogenes	CESECCA: Volumetría CESECCA: Fluorometría CESECCA: Gravimetría CESECCA: Gravimetría CESECCA: Derivatización mediante cloruro de dansilo y HPLC UV WSS:Cromatografía Líquida UPLC/MSMS WSS:Cromatografía Líquida UPLC/MSMS WSS:Cromatografía Líquida UPLC/MSMS WSS:Cromatografía Líquida UPLC/MSMS WSS:Cromatografía Líquida UPLC/MSMS WSS: Recuento en superficie
Galletas	NTE INEN 2085:2005	Fibra Dietaria Total	AVVE: Gravimetría
Gelatina	NTE INEN 1521:2005		No existe laboratorio acreditado
Atún en conserva	NTE INEN 184:2013	Peso drenado Humedad Cenizas Grasa pH Histamina Peso Neto Peso Drenado Residuos de Histamina Anaerobios termófilos Anaerobios mesófilos Clostridium spp Clostridium perfringens Anaerobios sulfito reductores Grasa Estaño  Humedad	AVVE: Gravimetría PROTAL: Gravimetría PROTAL: Gravimetría PROTAL: Gravimetría PROTAL: Electrometría PROTAL: HPLC INSPECTORATE: Gravimetría INSPECTORATE: Gravimetría INSPECTORATE: HPLC-PDA INSPECTORATE: UFC/g INSPECTORATE: UFC/g INSPECTORATE: UFC/g INSPECTORATE: UFC/g INSPECTORATE: UFC/g MPCEIP: Gravimetría MPCEIP: Espectrofotometría de Absorción Atómica de llama SEIDLABORATORY: Gravimetría

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
		Cenizas Grasa pH Proteína Nitrógeno Total Materia Grasa Nitrógeno Básico Volátil Proteína pH Cloruro de Sodio Histamina Cenizas Humedad Histamina	SEIDLABORATORY: Gravimetría SEIDLABORATORY: Gravimetría SEIDLABORATORY: Electrometría SEIDLABORATORY: Kjeldahl SEIDLABORATORY: Kjeldahl CESECCA: Gravimetría CESECCA: Kjeldahl CESECCA: Kjeldahl CESECCA: Electrometría CESECCA: Volumetría CESECCA: Fluorimetría CESECCA: Gravimetría CESECCA: Gravimetría WSS: Cromatografía Líquida HPLC/PDA
Pastas alimenticias	NTE INEN 1375:2014	Humedad Proteína Grasa Ceniza Acidez como ácido sulfúrico pH pH Cenizas Proteína Acidez Titulable	LABOLAB: Gravimetría LABOLAB: Kjeldahl LABOLAB: Gravimetría LABOLAB: Gravimetría LABOLAB: Volumetría LABOLAB: Electrometría SEIDLABORATORY: Electrometría SEIDLABORATORY: Gravimetría SEIDLABORATORY: Kjeldahl SEIDLABORATORY: Volumetría
Harina de trigo	NTE INEN 616:2015	pH Vitamina A Azúcares  Fibra Dietaria Total  Plomo  Cobre	GUIJARRO LASA S.A.: Electrometría GUIJARRO LASA S.A.: HPLC GUIJARRO LASA S.A.: Espectrofotometría de absorción atómica GUIJARRO LASA S.A.: Enzimático-Gravimétrico GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Horno de Grafito GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Horno de Grafito

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
		Cadmio Mercurio Humedad Proteína Humedad Cenizas Nitrógeno-Proteína Humedad Cenizas Grasa (cruda) o extracto etéreo Proteína (Total) Fibra Dietaria Total Acidez titulable Proteínas Cenizas Humedad Grasas Sodio  Humedad Ceniza Grasa Proteína Vitamina B1 Vitamina B2 Humedad Ceniza Proteína Sodio  Aflatoxinas totales Ceniza Humedad Fibra	GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Horno de Grafito GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Generación de Hidruros LABOLAB: Gravimetría LABOLAB: Kjeldhal ASSAYLAB: Gravimetría ASSAYLAB: Gravimetría ASSAYLAB: Kjeldahl AVVE: Gravimetría AVVE: Gravimetría AVVE: Gravimetría AVVE: Kjeldhal AVVE: Gravimetría AVVE: Volumetría CENTROCESAL: Kjeldahl CENTROCESAL: Gravimetría CENTROCESAL: Gravimetría CENTROCESAL: Gravimetría CENTROCESAL: Espectrofotometría Absorción Atómica Llama aireAcetileno ECUACHEMLAB: Gravimetría ECUACHEMLAB: Gravimetría ECUACHEMLAB: Gravimetría ECUACHEMLAB: Volumetría ECUACHEMLAB: HPLC ECUACHEMLAB: HPLC PROTAL: Gravimetría PROTAL: Gravimetría PROTAL: Kjeldahl PROTAL: Espectrofotometría de Absorción Atómica de llama PROTAL: ELISA UBA: Gravimetría UBA: Gravimetría MPCEIP: Gravimetría

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
		Proteína Proteína Ceniza Proteína Grasa Humedad Hierro Humedad Ceniza Grasa Proteína Vitamina B1 Vitamina B2 Ceniza total Nitrógeno y Proteína Cruda Vitamina C Vitamina A Hongos Escherichia coli Cenizas Proteína Humedad Grasa Cenizas Proteína Humedad Proteína bruta Humedad Cenizas Etoxiquina Proteína	MPCEIP: Kjeldahl MPCEIP: Volumetría OSP: Gravimetría OSP: Kjeldahl OSP: Gravimetría OSP: Gravimetría OSP: Espectrofotometría UV-Vis MULTIANALITYCA: Gravimetría MULTIANALITYCA: Gravimetría MULTIANALITYCA: Gravimetría MULTIANALITYCA: Volumetría MULTIANALITYCA: HPLC MULTIANALITYCA: HPLC SGS AFL: Gravimetría SGS AFL : Volumetría SEIDLABORATORY: Volumetría SEIDLABORATORY: HPLC EPA: Recuento en placa EPA: Recuento en placa LACONAL: Gravimetría LACONAL: Kjeldahl LACONAL: Gravimetría LACONAL: Gravimetría CESECCA: Gravimetría CESECCA: Kjeldahl CESECCA: Gravimetría WSS: Kjeldahl WSS: Gravimetría WSS: Gravimetría WSS: Cromatografía líquida (HPLC/FLD) WSS: Nitrógeno por combustión (DUMAS)
Pan	NTE INEN 2945:2016	Fibra	MPCEIP: Gravimetría

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
Helados	NTE INEN 706:2013	Sólidos Totales Proteína Listeria spp Acidez	AVVE: Gravimetría AVVE: Kjeldahl PROTAL: Ausencia / Presencia SEIDLABORATORY: Volumetría
Chocolate	NTE INEN 621:2010	Fibra Dietaria Total  Plomo  Cobre  Cadmio  Mercurio  Fibra Dietaria Total Proteína Grasa Grasa Proteínas Humedad Ceniza pH Enterobacterias Recuento Rápido de Aerobios Mesófilos Ceniza Grasa Cenizas Grasa	GUIJARRO LASA S.A.: Enzimático-Gravimétrico GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Horno de Grafito GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Horno de Grafito GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Horno de Grafito GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Generación de Hidruros AVVE: Gravimetría PROTAL: Kjeldahl PROTAL: Gravimetría INSPECTORATE: Gravimetría INSPECTORATE: Volumetría INSPECTORATE: Gravimetría INSPECTORATE: Gravimetría INSPECTORATE: Potenciómetro LA FABRIL: Petrifilm LA FABRIL: Petrifilm OSP: Gravimetría OSP: Gravimetría SGS AFL: Gravimetría WSS: Gravimetría

<b>REGLAMENTOS TECNICOS ECUATORIANOS</b>			
<b>Matriz</b>	<b>Normativa/Reglamento</b>	<b>Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad</b>	<b>Alcance acreditado en laboratorio</b>
Huevos y ovoproductos	RTE 058		No existe laboratorio acreditado
Sopas, caldos y cremas	RTE 063		No existe laboratorio acreditado
Grasas y aceites comestibles	RTE 064	Perfil de ácidos grasos Cadmio Índice de Refracción Humedad y materia volátil Ácidos grasos Libres Índice de Peróxido Enterobacterias Ácidos grasos libres como Oleico Ácidos grasos libres como Palmítico Acidez Ácidos grasos libres Humedad y Materia Volátil Índice de peróxidos Acidez (ácidos grasos libres)	GUIJARRO LASA S.A.: Cromatografía de gases - Detector FID GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Horno de Grafito ARCSA: Refractometría AVVE: Gravimetría AVEE: Volumetría AVEE: Volumetría LA FABRIL: Petrifilm LA FABRIL: Volumetría LA FABRIL: Volumetría OSP: Volumetría SGS AFL: Volumetría SGS AFL: Gravimetría WSS: Volumetría WSS: Volumetría
Café, té, hierbas aromáticas y bebidas energéticas	RTE 068	Cafeína Humedad Ceniza Humedad Cenizas Cafeína Cafeína Ocratoxina A Ceniza	GUIJARRO LASA S.A.: HPLC LABOLAB: Gravimetría LABOLAB: Gravimetría ARCSA: Gravimetría AVVE: Gravimetría ECUACHEMLAB: HPLC PROTAL: HPLC LSAIA – INIAP: HPLC-Fluorescencia MULTIANALITYCA: Gravimetría
Helados	RTE 070	Sólidos Totales Proteína Listeria spp Acidez	AVVE: Gravimetría AVVE: Kjeldahl PROTAL: Ausencia / Presencia SEIDLABORATORY: Volumetría

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
Leche y productos lácteos	RTE 076	<p>Sólidos Totales Ceniza Proteína Acidez como ácido láctico pH Humedad Grasa Proteína Humedad Suero de quesería Vitamina A Bacterias ácido lácticas (Alimentos lácteos)</p> <p>Sodio</p> <p>Azúcares Fibra Dietaria Total</p> <p>Benzoato de Sodio Plomo</p> <p>Sólidos totales Grasa Ceniza Acidez Azúcares</p> <p>Fibra Dietaria Total</p> <p>Benzoato de Sodio Plomo</p> <p>Acidez Grasa Proteína</p>	<p>LABOLAB: Gravimetría LABOLAB: Gravimetría LABOLAB: Kjeldhal LABOLAB: Volumetría LABOLAB: Electrometría LABOLAB: Gravimetría LABOLAB: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Kjeldahl GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: HPLC GUIJARRO LASA S.A.: HPLC GUIJARRO LASA S.A.: Recuento en placa GUIJARRO LASA S.A.: Espectrofotometría de absorción atómica GUIJARRO LASA S.A.: HPLC GUIJARRO LASA S.A.: Enzimático-Gravimétrico GUIJARRO LASA S.A.: HPLC GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Horno de Grafito GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Volumetría GUIJARRO LASA S.A.: Espectrofotometría de absorción atómica GUIJARRO LASA S.A.: Enzimático-Gravimétrico GUIJARRO LASA S.A.: HPLC GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Horno de Grafito ARCSA: Volumetría ARCSA:Método Gerber ARCSA:Kjeldahl ARCSA:Gravimetría ARCSA: Crioscopía AVVE: Gravimetría</p>

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
		Humedad Índice crioscópico Sólidos totales Sólidos no grasos Acidez como ácido láctico Proteína Grasa Ceniza Humedad Listeria monocytogenes Proteína Grasa Ceniza Sólidos totales Acidez Proteína Grasa Sólidos totales Células Somáticas  Humedad Cenizas Hierro  Glicomacropéptidos Proteína Aerobios Totales Humedad Ceniza Proteínas Grasa S. aureus Enterobacterias Grasa Proteína	AVVE: Gravimetría AVVE: Volumetría AVVE: Kjeldahl AVVE: Gravimetría AVVE: Gravimetría AVVE: Gravimetría AVVE: Hibridación ECUACHEMLAB: Volumetría ECUACHEMLAB: Gravimétrico ECUACHEMLAB: Gravimétrico ECUACHEMLAB: Gravimétrico ECUACHEMLAB: Volumetría PASTEURIZADO UIO:Espectroscopia IR PASTEURIZADO UIO:Espectroscopia IR PASTEURIZADO UIO:Espectroscopia IR PASTEURIZADO UIO: Citometría de Flujo PROTAL: Gravimetría PROTAL: Gravimetría PROTAL: Espectrofotometría de Absorción atómica de llama PROTAL: HPLC PROTAL: Kjeldahl PROTAL: Petrifilm INSPECTORATE: Gravimetría INSPECTORATE: Gravimetría INSPECTORATE: Volumetría INSPECTORATE: Gravimetría LA FABRIL: Petrifilm LA FABRIL: Petrifilm LACTEOS SAN ANTONIO: FTIR LACTEOS SAN ANTONIO: FTIR LACTEOS SAN ANTONIO: FTIR LACTEOS SAN ANTONIO: Petrifilm Agrocaldidad LECHE: Espectroscopia Infrarroja OSP: Volumetría

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
		<p>Sólidos Totales  Recuento de aerobios mesófilos  Composición</p> <p>Acidez como ácido. Láctico  Humedad  Sólidos Totales  Ceniza  Proteína  Grasa  Identificación de <i>Listeria monocytogenes</i></p> <p>Suero de quesería  Sólidos Totales  Ceniza  Proteína  Grasa  Acidez  Vitamina A  Solidos totales  Ceniza  Grasa  Proteína  Ceniza  Grasa  Humedad  Ceniza total  Nitrógeno y Proteína Cruda  Zinc</p> <p>Vitamina A  Aerobios totales  Coliformes  Acidez  Cenizas  Nitrógeno Total</p>	<p>OSP: Gravimetría  OSP: Gravimetría  OSP: Gravimetría  OSP: Kjeldahl  OSP: Gravimetría  OSP: Identificación en placa de Agar PALCAM  OSP: HPLC  MULTIANALITYCA: Gravimetría  MULTIANALITYCA: Gravimetría  MULTIANALITYCA: Volumetría  MULTIANALITYCA: Gravimetría  MULTIANALITYCA: Volumetría  MULTIANALITYCA: HPLC  QUIMICALABS: Gravimetría  QUIMICALABS: Gravimetría  QUIMICALABS: Gravimetría  QUIMICALABS: Volumetría  SGS AFL: Gravimetría  SGS AFL: Gravimetría  SGS AFL: Gravimetría  SGS AFL: Gravimetría  SGS AFL: Kjeldahl  SGS AFL: Espectrofotometría de Absorción atómica de llama  SGS AFL:HPLC  SGS AFL: Petrifilm  SGS AFL: Petrifilm  SEIDLABORATORY: Volumetría  SEIDLABORATORY: Gravimetría  SEIDLABORATORY: Kjeldahl  SEIDLABORATORY: Gravimetría  SEIDLABORATORY: Kjeldahl  SEIDLABORATORY: Gravimetría  SEIDLABORATORY: HPLC  SEIDLABORATORY:Ausencia/Presencia  LACONAL: Gravimetría</p>

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
		Humedad Proteína Grasa Vitamina A E. coli Cenizas Grasa Proteína Aerobios E.coli Enterobacterias Estafilococcus aureus Listeria spp	UPS LECHE: Espectrofotometría IR UPS LECHE: Espectrofotometría IR WSS: Petrifilm WSS: Petrifilm WSS: Petrifilm WSS: Petrifilm WSS: Ausencia o presencia
Especies y condimentos	RTE 079	Grasa Humedad Cloruro de sodio pH Acidez Humedad Humedad y sólidos totales Cenizas	GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Argentometría GUIJARRO LASA S.A.: Electrometría GUIJARRO LASA S.A.: Volumetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría AVVE: Gravimetría
Salsas y aderezos	RTE 082	Grasa Humedad Cloruro de sodio pH Acidez Humedad Humedad y sólidos totales Sólidos Totales	GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Argentometría GUIJARRO LASA S.A.: Electrometría GUIJARRO LASA S.A.: Volumetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría GUIJARRO LASA S.A.: Gravimetría LABOLAB: Gravimetría
Chocolates	RTE 106	Fibra Dietaria Total  Plomo  Cobre	GUIJARRO LASA S.A.: Enzimático-Gravimétrico GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Horno de Grafito GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Horno de Grafito

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
		Cadmio Mercurio Fibra Dietaria Total Proteína Grasa Grasa Proteínas Humedad Ceniza pH Enterobacterias Recuento Rápido de Aerobios Mesófilos Ceniza Grasa Cenizas Grasa	GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Horno de Grafito GUIJARRO LASA S.A.: Absorción Atómica - Generación de Hidruros AVVE: Gravimetría PROTAL: Kjeldahl PROTAL: Gravimetría INSPECTORATE: Gravimetría INSPECTORATE: Volumetría INSPECTORATE: Gravimetría INSPECTORATE: Gravimetría INSPECTORATE: Potenciómetro LA FABRIL: Petrifilm LA FABRIL: Petrifilm OSP: Gravimetría OSP: Gravimetría SGS AFL: Gravimetría WSS: Gravimetría
Alcohol etílico	RTE 107		GUIJARRO LASA S.A.:
Frutas y vegetales en conserva	RTE 182	Azúcares Benzoato de Sodio pH Sólidos solubles pH Sólidos solubles Acidez Sólidos Totales Sólidos Solubles Acidez Estaño	GUIJARRO LASA S.A.: Espectrofotometría de absorción atómica GUIJARRO LASA S.A.: HPLC LABOLAB: Electrometría ARCSA: Refractometría CENTROCESAL: Electrometría CENTROCESAL: Refractométrico CENTROCESAL: Volumetría ECUACHEMLAB: Gravimetría ECUACHEMLAB: Refractometría ECUACHEMLAB: Volumetría MPCEIP: Espectrofotometría de Absorción Atómica de llama

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
		Sólidos Totales Acidez pH Sólidos soluble (°Brix) Acidez Vitamina C pH Sólidos Solubles (°Brix) Sólidos Totales Acidez titulable Sólidos totales pH Acidez Sólidos solubles	OSP: Gravimetría OSP: Volumetría OSP: Electrometría OSP: Refractometría MULTIANALITYCA: Volumetría MULTIANALITYCA: HPLC MULTIANALITYCA: Electrometría MULTIANALITYCA: Refractometría MULTIANALITYCA: Gravimetría OSP AFL: Volumetría OSP AFL: Gravimetría SEIDLABORATORY: Electrometría SEIDLABORATORY: Volumetría SEIDLABORATORY: Refractometría
Gelatinas y mezclas en polvo para preparar refrescos o bebidas instantáneas	RTE 183		No existe laboratorio acreditado
Jugos, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales y refrescos.	RTE 184	pH Acidez Titulable Sólidos solubles (°Brix) Vitamina C Benzoato de Sodio Sólidos Totales Acidez como ácido cítrico Sólidos Solubles Acidez Mohos y levaduras Acidez total Potasio Magnesio Grados Brix pH Grados Brix Grados Brix Aerobios mesófilos	GUIJARRO LASA S.A.: Electrometría GUIJARRO LASA S.A.:Volumetría GUIJARRO LASA S.A.:Refractometría GUIJARRO LASA S.A.: HPLC GUIJARRO LASA S.A.: HPLC LABOLAB: Gravimetría LABOLAB: Volumetría LABOLAB: Refractometría ARCSA: Volumetría ARCSA: Petrifilm PROTAL: Volumetría PROTAL: Absorción Atómica de Llama PROTAL: Absorción Atómica de Llama INSPECTORATE: Refractometría MPCEIP:Electrometría MPCEIP: Refractometría SGS AFL: Refractometría SGS AFL: Petrifilm

Matriz	Normativa/Reglamento	Ensayo de laboratorio para evaluación de la conformidad	Alcance acreditado en laboratorio
		Mohos y levaduras pH Acidez Sólidos solubles Vitamina C Vitamina A Recuento total  Sólidos solubles (°Brix)	SGS AFL: Petrifilm SEIDLABORATORY: Electrometría SEIDLABORATORY: Volumetría SEIDLABORATORY: Refractometría SEIDLABORATORY: Volumetría SEIDLABORATORY: HPLC SEIDLABORATORY: Filtración por Membrana CESECCA: Refractometría
Grasas y aceites utilizados durante los procesos de frituras	RTE 232		No existe laboratorio acreditado
Bocaditos	RTE 060	Humedad Grasa	LABOLAB: Gravimetría LABOLAB: Gravimetría

Fuentes: INEN Reglamentos Técnicos Ecuatorianos de alimentos (RTE)-INEN y Normas Técnicas Ecuatorianas de alimentos (NTE)-INEN.

Elaborado: Autora

## 2. Análisis de la infraestructura de la calidad en el país conforme las necesidades de ensayos de laboratorios de alimentos

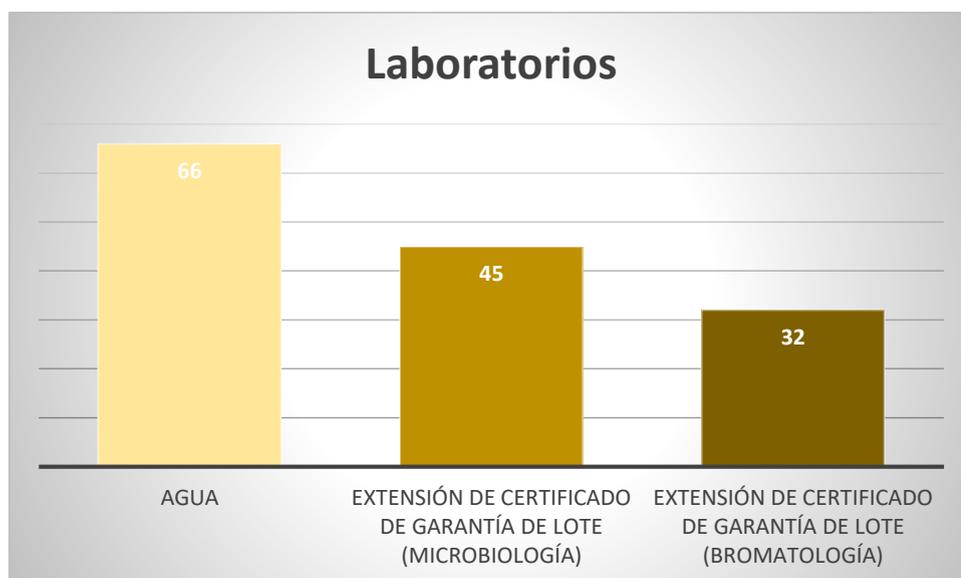


Figura 8. Requerimientos ARCSA. Resolución 067

Fuente: ARCSA. (2015) Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados. Resolución No.ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Elaborado: Autora

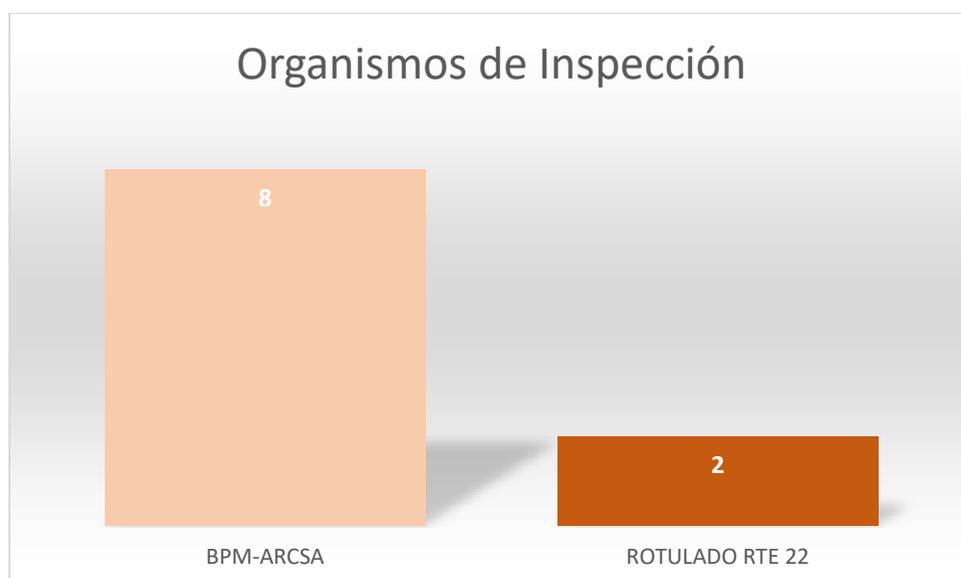


Figura 9. Organismos de inspección

Fuentes: Resolución BPM-ARCSA y RTE INEN 022(2R).

Elaborado: Autora

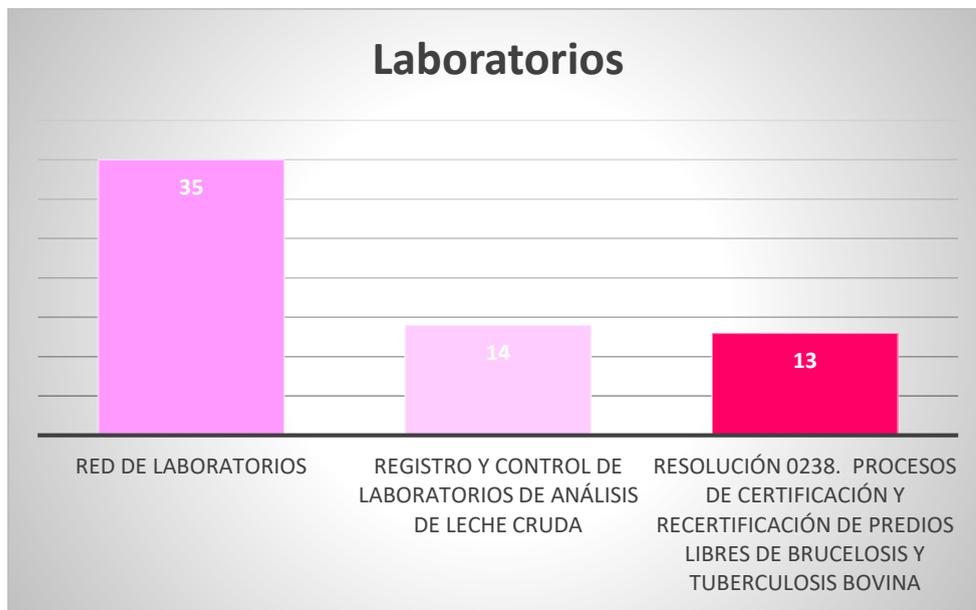


Figura 10. Laboratorios para cumplir requerimientos de Agrocalidad

Fuentes: ARCSA. (2016). Normativa técnica para control de suplementos alimenticios. Resolución No.ARCOSA-DE-028-2016-YMIH.

Elaborado: Autora

Cantidad de laboratorios acreditados para cumplir con especificaciones de los reglamentos técnicos:

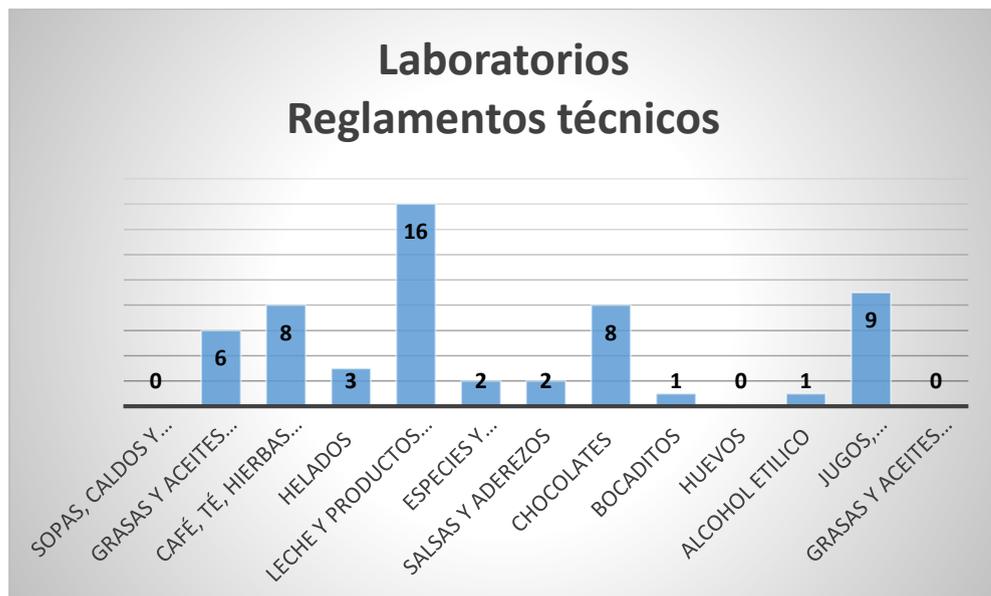


Figura 11. Número de laboratorios que realizan ensayos para reglamentos técnicos

Fuente INEN. Reglamentos Técnicos Ecuatorianos de alimentos (RTE)-INEN.

Elaborado: Autora

Cantidad de laboratorios acreditados para cumplir con especificaciones para la obtención del sello calidad INEN:

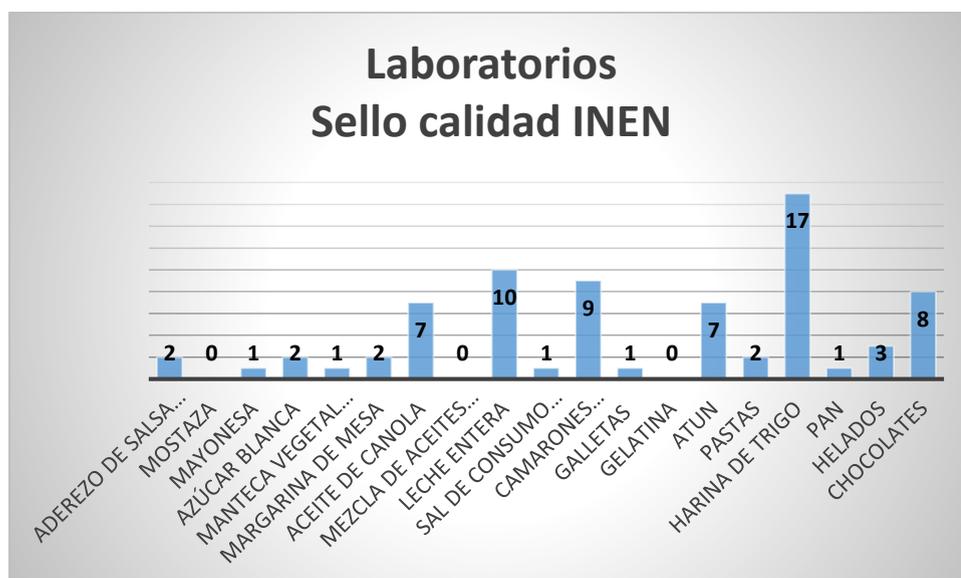


Figura 12. Número de laboratorios que realizan ensayos para Sello de calidad INEN  
Fuente: INEN. Normas Técnicas Ecuatorianas de alimentos (NTE)-INEN.  
Elaborado: Autora

Cantidad de laboratorios acreditados para cumplir con especificaciones para rotulado (semáforo) en alimentos procesados:

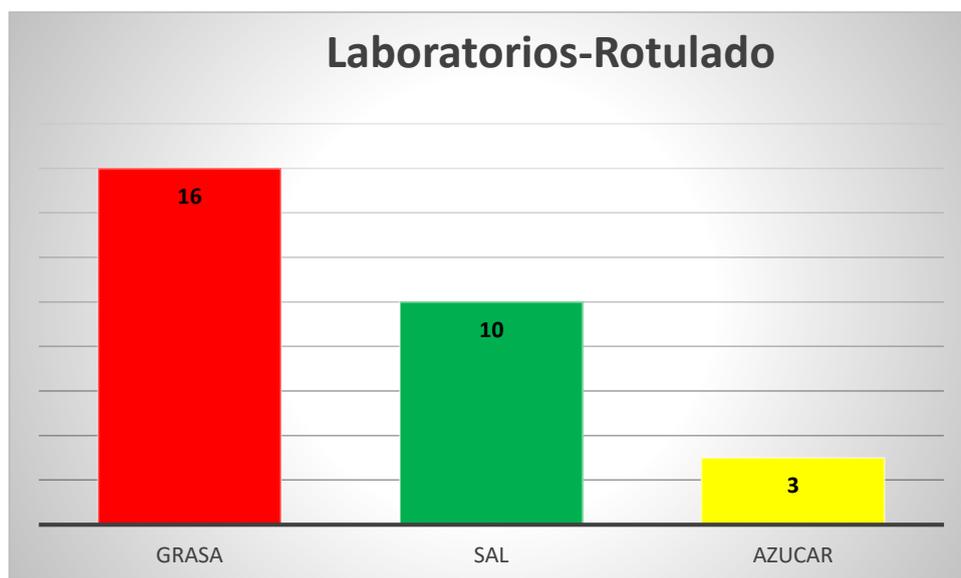


Figura 13. Laboratorios que realizan ensayos para semaforización  
Fuente: INEN. (2014). RTE INEN 022(2R) "Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados".  
Elaborado: Autora

Cantidad de laboratorios acreditados para cumplir con especificaciones para rotulado tabla nutricional y ensayos de estabilidad

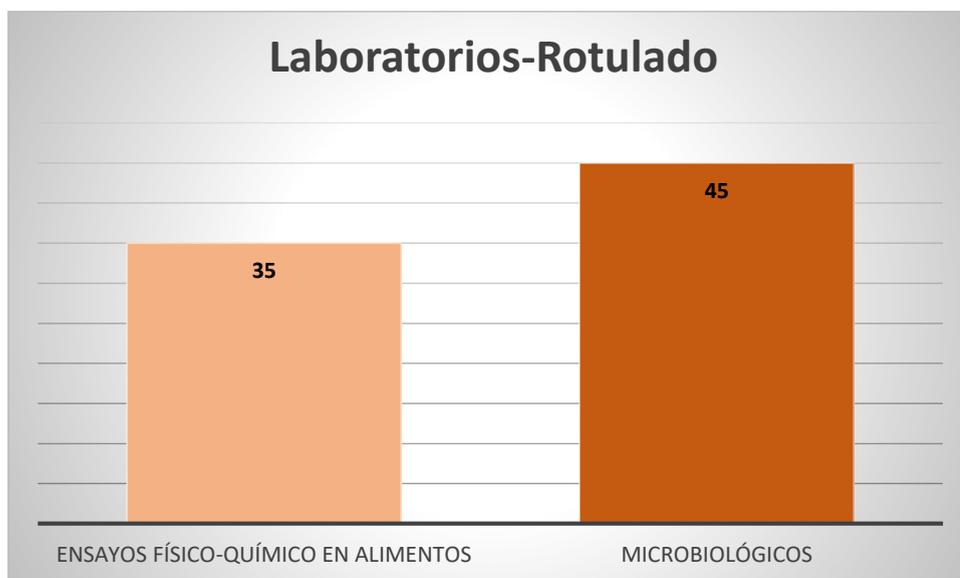


Figura 14. Laboratorio que realizan ensayos para rotulado

Fuente: INEN. (2014). RTE INEN 022(2R) “Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”.

Elaborado: Autora

### 3. Nuevas tendencias en los laboratorios que realizan ensayos de alimentos

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), existe el compromiso a nivel mundial de erradicar el hambre antes del año 2030, por esta razón el acceso a los alimentos de un modo estable y fiable es sumamente necesario. El gobierno nacional, tienen la obligación legal de extender la soberanía alimentaria en todo el territorio, como parte de sus objetivos estratégicos. El derecho a la alimentación, es el derecho humano de cada individuo a tener acceso asegurado a alimentos sanos, nutritivos que sean necesarios para llevar a cabo una vida activa y saludable. Para que las personas tengan acceso asegurado a alimentos adecuados y nutritivos, pueden: cultivarlos, comprarlos o recibirlos. (Mander, 2015)

Según el INCAP (2011, 2) la seguridad alimentaria nutricional “es un estado en el cual todas las personas gozan, en forma oportuna y permanente, de acceso físico, económico y social a los alimentos que necesitan, en cantidad y calidad, para su adecuado consumo y utilización biológica, garantizándoles un estado de bienestar general que coadyuve al logro de su desarrollo”, tomando en cuenta que cada vez el mundo, las nuevas

demandas y las nuevas tendencias, exigen innovar en diferentes maneras de pensar sobre el la seguridad alimentaria y sus consecuencias para la nutrición y cumplimiento de las necesidades de las partes interesadas.

La mayor preocupación de la industria alimenticia, consumidores y entes de control (laboratorios) relacionados con la ingesta alimentaria, es la seguridad alimentaria, motivo por el cual el desarrollo de nuevos métodos de análisis rápidos, eficaces y de fácil aplicación es crucial a la hora de evaluar la calidad, las propiedades biológicas, químicas y físicas de un alimento. Si marcamos una línea de tiempo de la evolución en los ensayos para análisis de alimentos sería la siguiente:



Figura 15. Evolución de los ensayos para análisis de alimentos  
Fuente y elaboración propias

La innovación en los análisis de alimentos, será un nuevo reto para los laboratorios e industria de alimentos. El aplicar o introducir nuevas tecnologías, nuevos instrumentos e insumos, demanda al laboratorio mantener a su personal calificado y competente para la utilización de los equipos, además la validación del nuevo ensayo, la calibración o verificación del equipo, el aporte de la incertidumbre, una posible adecuación de las instalaciones y la provisión de todos los insumos necesarios para mantener el equipo en un óptimo funcionamiento.

A continuación, se describe algunos nuevos métodos y técnicas mejoradas para análisis de alimentos:

- a) Electromigración capilar: Técnica de separación basada en dos simultáneos fenómenos la electromigración y la electroósmosis consistente en el transporte o movimiento por migración diferencial, en sentido y velocidad, de especies eléctricamente cargadas a través de un medio fluido electroforético según la movilidad de cada analito que se encuentra bajo la influencia de un campo eléctrico de corriente continua. (Álvarez et al. 2018)
- b) Separación quirál: La separación enantiomérica se puede llevar a cabo mediante técnicas de electromigración como electroforesis capilar, o a su vez

métodos analíticos como cromatografía de gases (GC), cromatografía líquida (LC), cromatografía de fluidos supercríticos (SFC) donde los enantiómeros reaccionan con un selector quirál para formar diastereoisómeros estables que se pueden separar usando fases estacionarias. (Orazio et al. 2017)

- c) Cromatografía líquida de masas: técnica analítica que trabaja como un cromatógrafo líquido de alta resolución ajustado a la espectrometría de masas, lo que le brinda una gran selectividad, sensibilidad y precisión en la determinación de la masa molecular, genera resultados cualitativos y cuantitativos, denominado espectro de masas que representa las abundancias iónicas obtenidas en función de la relación masa/carga de los iones detectados. (Khalikova et al. 2019)
- d) Impresión molecular de polímeros: técnica utilizada en procesos de separación mediante el uso de polímeros sintéticos con una selectividad predeterminada para un analito determinado, son empleados en la extracción en fase sólida como sorbente donde genera una impresión dentro de un sólido o un gel, cuya forma, tamaño, y distribución de carga corresponde a una molécula plantilla dando como resultados un receptor sintético o artificial con la capacidad de enlazarse a una molécula que encaja en el sitio de unión con alta afinidad y especificidad. (Ashley et al. 2017)
- e) Magnetismo nuclear no invasivo: es una técnica no destructiva espectroscópica basada en el fenómeno de intercambio de energía con un campo magnético alterno por núcleos de momentos magnéticos fijos que permite detectar, identificar y cuantificar distintos tipos de metabolitos presentes en muestras complejas (alimentos) midiendo la interacción de los espines nucleares cuando se coloca en un potente campo magnético. (Fan et al. 2018)
- f) Aminas biogénicas: Son compuestos nitrogenados de bajo peso molecular que se forman a partir de la descarboxilación microbiana de aminoácidos, pueden ser precursores para sintetizar compuestos como hormonas, alcaloides, ácidos nucleicos o proteínas y su importancia radica en utilizarlos como marcadores de calidad alimentaria, ya que la presencia de estos compuestos en los alimentos está relacionada a fermentación o contaminación microbiana provocada en el almacenamiento, procesamiento o degradación de los alimentos. La determinación de estas aminas biogénicas se realiza con mayor

frecuencia mediante métodos cromatográficos: cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), cromatografía de gases (GC) y electroforesis capilar (CE). (Papageorgiou et al. 2017)

- g) Sistema de microfluidos- SERS: (Surface Enhanced Raman Spectroscopy), es una técnica de espectroscopía vibracional que aumenta la intensidad de la señal Raman de las moléculas que se encuentran en contacto con superficies metálicas rugosas o con nanoestructuras, la resonancia de los electrones del metal con el campo eléctrico de la luz láser incidente actúa en forma localizada sobre las moléculas de la muestra de material de origen biológico. (Pu et al. 2017)
- h) Nano-ELISA: El fundamento de esta técnica reside principalmente en la parte de inmunoreconocimiento, que incluye la reacción inmunitaria específica entre al menos un anticuerpo y el antígeno, corresponde a tecnología que involucra nano inmunoabsorbentes, permite detección de proteínas de alta sensibilidad mediante el uso de nanopartículas funcionalizadas con anticuerpos o antígenos marcados con enzimas en una muestra líquida, donde reacciones por unión covalente a la superficie de las nanopartículas provoca un cambio de color relacionado con la interacción entre ambos. (Wu et al. 2019)

Hoy por hoy, nos encontramos atravesando una pandemia a nivel mundial, el virus SARS-CoV-2, puede afectar a los medios de subsistencia. En algunos países la mitigación del virus ha tenido gran éxito, sin embargo, en otros lugares, esta pandemia no se encuentra controlada, lo que requiere una respuesta a nivel global.

Según la FAO, durante el año 2020, por motivos de la pandemia, el acceso a los alimentos se ha visto afectada por la subida de precios, pobreza extrema y la crisis económica mundial, los países que sufrían de niveles altos de inseguridad alimentaria, en este año han llegado a un momento de hambruna o subalimentación.

La FAO (2020), propone que para prevenir que nuestra soberanía alimentaria se vea afectada, mantener las cadenas de suministros de alimentos, aumentar la producción en el sistema alimentario de cada país, redireccionar recursos del estado hacia el fortalecimiento de la agricultura y producción final de los alimentos.

Ahora bien, el virus SARS-CoV-2, según la FAO (2020) en su boletín COVID-19 e inocuidad de los alimentos: orientaciones para las empresas alimentarias, menciona que la transmisión del virus a través de alimentos o su empaque es poco probable, el COVID 19 es una enfermedad respiratoria que se transmite por el contacto directo con las personas y no se ha comprobado hasta la fecha, finales del año 2020, que el virus pueda transmitirse por los alimentos o su empaque.

Como parte de las acciones preventivas que deben tomar las empresas alimentarias, está la aplicación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, con el principio HACCP-puntos críticos, con el fin de gestionar los riesgos que puedan afectar a la inocuidad alimentaria. Actualmente, se pueden utilizar técnicas de PCR en tiempo real para la detección de COVID-19 en las superficies y en los alimentos, este análisis dentro del país todavía no está ofertado por los laboratorios acreditados, al momento no se cuenta con ninguna regulación para realizar ensayos para la detección de virus en alimentos o superficies. (FAO 2020)

#### **4. Análisis de la infraestructura de la calidad para el cumplimiento de las regulaciones en el área de alimentos**

Existen laboratorios acreditados que pueden cubrir la necesidad de realizar ensayos físico-químicos y microbiológicos en matrices de alimentos, que cubren con la necesidad de los reglamentos técnicos, sellos de calidad INEN, normativa de etiquetado (grasa, azúcar y sal) y las resoluciones del ARCSA dentro del área de alimentos, incluidas plantas procesadoras, sin embargo, estos ensayos que son solicitados por los diferentes entes reguladores, incluye métodos bromatológicos y microbiológicos convencionales que han sido manejados durante algunos años. Dentro de la regulación analizada, no se encontró, metodologías mejoradas y precisas como NANO ELISA, magnetismo nuclear no invasivo, Sistema de microfluidos- SERS, entre otras.

Las tendencias para la fabricación de alimentos, va siempre hacia lo más saludable y fácil de preparar. Aquí entran las harinas de frutas, verduras y semillas con gran fuerza, como la harina de plátano, coliflor, que aportarán alta cantidad de fibra y proteína vegetal. Como opciones veganas, los productos irán más allá de la soya, la proyección va al uso de semillas que provienen del aguacate, calabaza, sandía, entre otros, para la fabricación

de yogur o mantequilla, promoviendo el desuso del aceite de palma, por su alto impacto ambiental.

Una dieta basada en productos provenientes de plantas será el boom de la alimentación para los siguientes años, snacks, proteína vegetal, aderezos y la disminución de azúcar refinada en los alimentos. La gente empieza a buscar productos que sean de fácil acceso, nutritivos, diferentes, frescos y listos para su consumo. El consumidor moderno, requiere alimentos fabricados bajo responsabilidad social, calidad, cuidado ambiental y altamente nutritivos.

Para el caso de las exportaciones de cacao, se realizan ensayos de cadmio, 2-4D, y de presencia del hongo *microcyclus culie*, que son analizados por los laboratorios de Agrocalidad, para el ensayo de hormona 2-4D están habilitados los siguientes laboratorios: WSS, ESPECTORATE y Agrocalidad.

Para la obtención de la certificación orgánica, de productos como el cacao y banano que son los alimentos de mayor exportación, se necesita realizar ensayos de moléculas de pesticidas tanto en el producto, como en el suelo de su cosecha y actualmente en el país no cuenta con la infraestructura necesaria para solventar este requerimiento, para dar cumplimiento, las empresas envían las muestras a países de Europa o Estados Unidos, lo que necesita una mayor inversión y aumenta su costo final. (Agrocalidad, 2020)



## Conclusiones y recomendaciones

### Conclusiones

En base a la investigación se puede concluir que el país cuenta con la infraestructura de calidad suficiente para los análisis bromatológicos, solicitados en los reglamentos técnicos ecuatorianos, existen 28 laboratorios que solventan las necesidades establecidas en las resoluciones del ARCSA para alimentos procesados, con las resoluciones de AGROCALIDAD en análisis de leche cruda y enfermedades para diagnóstico animal.

No existe laboratorios acreditados en el país, que puedan solventar las necesidades de los ensayos solicitados para la obtención de la certificación orgánica. Ensayos de pesticidas para productos orgánicos y para suelo, debido a la cantidad de moléculas que se analizan que son 600, lo que aumenta el costo del ensayo y este servicio, dentro del mercado está ocupado por laboratorios acreditados europeos.

Para el sello de calidad INEN se usa laboratorios de la industria, en un futuro pueden optar por la acreditación y la acreditación pueda proyectarse hacia este sector.

Las certificadoras de producción orgánica, no encuentran en origen (Ecuador) laboratorios que puedan realizar ensayos solicitados en la resolución para productos orgánicos, cuando existe alguna inconsistencia y se necesita realizar un ensayo, este se lo realiza en países del extranjero, en lugares que por lo general se encuentra la matriz de la certificadora y tienen convenios con laboratorios acreditados.

Actualmente, no se tiene en el país una información consolidada al alcance de las partes interesadas, sobre los requerimientos en los reglamentos técnicos ecuatorianos y la evaluación de la conformidad que se solicita en cada uno de ellos.

Para la implementación de nuevas metodologías para ensayos en el área de alimentos va a depender primeramente de la demanda que exista, la regulación o exigencia de realizar nuevos ensayos, el factor económico y personal especialidad para proponer nuevos métodos. La compra de nuevos equipos, materiales, reactivos, materiales de referencia y el servicio de calibración y mantenimiento de equipos, son factores que inciden en el costo y además la búsqueda de capacitaciones para el personal, son un gran obstáculo para implementar nuevos ensayos.

La falta de correlación entre los reglamentos o regulaciones emitidas por los entes de control con la realidad del país, hace que los laboratorios no puedan implementar técnicas para cubrir estas necesidades. En algunos casos se solicitan ensayos, sin realizar una proyección real de los ingresos de muestras que van a tener los laboratorios y esto da como consecuencia pérdidas económicas altas.

En corto plazo, el problema sanitario mundial, traerá un retraso en la mejora de la infraestructura de los laboratorios de alimentos, va a impedir que nuestras economías crezcan y así fortalecer los controles, no se podrá realizar una inversión para la implementación de nuevas metodologías y además incluir ensayos para control de transgénico, residuos de productos veterinarios en los alimentos y controles microbiológicos en ambientes.

El gran mercado de los laboratorios de alimentos está enfocado en los ensayos para la obtención de la certificación sanitaria y la tabla nutricional básica, por lo que es necesario fomentar el desarrollo y el avance tecnológico para ensayos exigidos en países desarrollados.

El país cuenta con la infraestructura de calidad suficiente para los análisis bromatológicos, solicitados en los reglamentos técnicos ecuatorianos, existen 28 laboratorios que solventan las necesidades establecidas en las resoluciones del ARCSA para alimentos procesados, con las resoluciones de AGROCALIDAD en análisis de leche cruda y enfermedades para diagnóstico animal.

Sin embargo, no se cuenta con la infraestructura necesaria para realizar análisis de todas las moléculas de pesticidas (600) solicitadas, en el alimento en fase primaria y en el suelo de cultivo.

## **Recomendaciones**

Se recomienda ampliar la investigación para otras áreas como electricidad, automotriz, entre otros. Conforme a los productos de mayor importación y exportación del país, crear una base de datos para poner al conocimiento de las partes interesadas, para promover la acreditación de diferentes organismos y reforzar la infraestructura de calidad del país.

Se recomienda que los organismos reguladores que son parte de la infraestructura de la calidad del país, recopilen las necesidades de las partes interesadas en temas de reglamentos técnicos vs evaluación de la conformidad, para que el acceso a esta

información sea de fácil acceso y permita conocer las necesidades que tenemos como país y los laboratorios puedan implementar las técnicas.

Es necesario crear reglamentos técnicos que favorezcan y consoliden la producción nacional, así como, que garantice el control de los alimentos que se importan.

Es necesario enfocar la capacidad hacia las necesidades internacionales para los productos que exportamos, como el sector pesquero, productos alimenticios en cuanto a laboratorios acreditados de acuerdo a los requisitos exigidos en los mercados que dirige su comercialización el Ecuador como Europa, Estados Unidos y Asia.

.

## Lista de referencias

- Agrocalidad. 2017. Resolución 0064. “Plan Nacional de Vigilancia y Control de Contaminantes en la Producción Primaria”. <http://www.Agrocalidad.gob.ec/documentos/dia/plan-nacional-vigilancia-control-contaminantes-produccion-primaria-064.pdf>.
- . 2020. Resolución 0092. “Medidas a tomarse en los procesos de certificación orgánica del Ecuador”. <https://www.Agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2020/08/92.pdf>
- Álvarez, Pablo. 2000. “Requerimientos sobre Validación de Métodos en el marco de la Acreditación de Laboratorios según la norma ISO 17025”. *Instituto Nacional de Tecnología Industrial*.
- Álvarez, Gerardo, Lidia Montero, Laura Llorens, María Castro-Puyana, y Alejandro Cifuentes. 2018. “Recent advances in the application of capillary electromigration methods for food analysis and Foodomics”. *Electrophoresis*, .Vol. 39 (1): 136-59. <https://doi.org/10.1002/elps.201700321>.
- ARCSA. 1992. Reglamento para el control sanitario de alimentos que se expenden en la vía pública. Resolución No.ARCSA-A-14381-1992. Quito: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- . 2011. Reglamento autorización publicidad y promoción de alimentos procesados. Resolución No.ARCSA-AM-0040-2011. Quito: *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*.
- . 2014. Reglamento de etiquetado de alimentos procesados para consumo humano. Resolución No.ARCSA-AM-5103-2014. Quito: *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*.
- . 2015. Normativa técnica sobre prácticas correctivas de higiene. Resolución No.ARCSA-DE-057-2015-GGG. Quito: *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*.
- . 2015. Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados. Resolución No.ARCSA-DE-067-2015-GGG. Quito: *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*.
- . 2016. Normativa técnica para control de suplementos alimenticios. Resolución

- No.ARCOSA-DE-028-2016-YMIH. Quito: *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*.
- . 2017. Normativa técnica para donaciones de alimentos procesados. Resolución No.ARCOSA-DE-031-2017-JCGO. Quito: *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*.
- Ashley, Jon, Mohammad-ali Shahbazi, Krishna Kant, Anders Wolff, Yi Sun, Dang Duong Bang, y Vinayaka Aaydha Chidambara. 2017. «Molecularly imprinted polymers for sample preparation and biosensing in food analysis : Progress and perspectives». *Elsevier. Biosensors and Bioelectronics* 91 (November 2016): 606-15. <https://doi.org/10.1016/j.bios.2017.01.018>.
- EC Ministerio de Industrias y Productividad. 2012. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 059 “Alimentos Funcionales. Requisitos”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2012. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 063 “Sopas, Caldos y Cremas. Requisitos”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2013. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 055 (1R) “Aguas Minerales y Aguas Purificadas”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2013. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 060 (1R) “Bocaditos”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2013. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 064 (1R) “Grasas y Aceites Comestibles”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2013. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 070 “Helados”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2013. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 075 (1R) “Alimentos para Regímenes Especiales”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2013. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 079 (1R) “Especias y Condimentos”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2013. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 082 “Salsas y Aderezos”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.

- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 056 (2R) “Carne y Productos Cárnicos”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 065 (1R) “Chupetes para Bebés y Niños Pequeños”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN. 068 (1R) “Café, Té, Hierbas Aromáticas y Bebidas Energéticas”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN. 076 (1R) “Leche y Productos Lácteos”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 085 “Papas (Patatas) Fritas Congeladas”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 103 “Productos de Confitería”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 106 “Chocolates”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 107 “Alcohol Etílico”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 151 “Galletas”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 182 “Frutas y Vegetales en Conserva”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 183 “Gelatinas y Mezclas en polvo para preparar Refrescos o Bebidas Instantáneas”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 184 “Jugos, Concentrados, Néctares, Bebidas de Frutas y Vegetales y Refrescos”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.

- . 2014. Proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 212 “Arroz Pilado”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 220 “Frutas Frescas”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 221 “Frutos Secos”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 222 “Frutas y Vegetales congelados rápidamente”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 223 “Maíz en Grano”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 230 “Pistachos con cáscara”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- . 2014. Proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 241 “Harina de Trigo y Harina de Maíz”. Quito: *Ministerio de Industrias y Productividad. Subsecretaría de la Calidad*.
- FAO. 2015. “Abastecimiento de alimentos por el Estado como medida de protección social. Debates en torno a la Ley Nacional de Seguridad Alimentaria de la India.” <https://docplayer.es/1822091-Seguridad-alimentaria-y-nutricional-conceptos-basicos.html>.
- . 2019. *El estado de la seguridad alimentaria y la nutrición en el mundo*. Roma. <http://www.fao.org/3/ca5162es/ca5162es.pdf>.
- . 2020. *Preguntas frecuentes: pandemia del COVID-19, su impacto en la alimentación y la agricultura*. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. <http://www.fao.org/2019-ncov/q-and-a/impact-on-food-and-agriculture/es/>.
- Fan, Kai, y Min Zhang. 2018. “Recent Developments in the Food Quality Detected by Non-Invasive Nuclear Magnetic Resonance Technology”. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*. <https://doi.org/10.1080/10408398.2018.1441124>.
- Gil, G, M Cedr, D Herrera, J Balado, y F Capello. 2019. “Importancia de la acreditación de laboratorios de organismos de regulación enológicos”. *41st World Congress of*

- Vine and Wine* 04011: 10-12. <https://doi.org/10.1051/bioconf/20191204011>.
- Groenewald, Tokkie, y Kinner Köster. 2001. "Espectroscopia de Infrarrojo Cercano (NIR) - La técnica de análisis rápidos del futuro". [http://www.engormix.com/s\\_articles\\_view.asp?art=577&AREA=AV](http://www.engormix.com/s_articles_view.asp?art=577&AREA=AV).
- Guglielmone, Ricardo, y Elías, Rafael de, y Kiener, Oscar, y Collino, César, y Barzón, Silvia. 2011. "Verificación de métodos en un laboratorio acreditado y planificación del control de calidad interno." *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana* 45, no. 2 (2011):335-347. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53521168012>
- INCAP. 2011. "Seguridad Alimentaria y Nutricional. Conceptos Básicos". *Programa Especial para la Seguridad Alimentaria (PESA) en Centroamérica. Proyecto Food Facility Honduras*, 2011. <https://docplayer.es/1822091-Seguridad-alimentaria-y-nutricional-conceptos-basicos.html>.
- IFCC. 2015. "The The Journal of the International of the Federation of Clinical International Chemistry and Laboratory Medicine", vol. 26, no.4, 2015.
- INEN. 2014. RTE INEN 056 (2R) "Carnes y Productos Cárnicos". Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*. [http://www.normalizacion.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2013/11/rte\\_056\\_m\\_1.pdf](http://www.normalizacion.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2013/11/rte_056_m_1.pdf)
- . 2014. RTE INEN 058 (1R) "Huevos y Ovos Productos". Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2014. RTE INEN 060 (1R) "BOCADITOS". Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2014. RTE INEN 063 "Sopas, Caldos y Cremas. Requisitos". Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*
- . 2014. RTE INEN 065 (1R) "Chupetes Para Bebes y Niños Pequeños". Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*
- . 2014. RTE INEN 068 (1R) "Café, Té, Hierbas Aromáticas y Bebidas Energéticas". Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*
- . 2014. RTE INEN 070 "Helados". Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.

- . 2014. RTE INEN 076 (1R) “Leche y Productos Lácteos”. Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2014. RTE INEN 079 (1R) “Especias y Condimentos”. Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2014. RTE INEN 082 “Salsas y Aderezos”. Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2014. RTE INEN 103 “Productos de Confeitería”. Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2014. RTE INEN 106 “Productos De Cacao. Chocolates”. Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2014. RTE INEN 107 “Alcohol Etilico”. Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2014. RTE INEN 064 (1R) “Grasas y Aceites Comestibles”. Modificatoria 2. Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2014. RTE INEN 065 (1R) “Chupetes Para Bebés y Niños Pequeños”. Modificatoria 2. Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2015. Procedimiento Para La Certificación De Conformidad Con Sello De Calidad INEN. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2015. RTE INEN 079 (1R) “Especias y Condimentos”. Modificatoria 2. Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2015. RTE INEN 082 “Salsas y Aderezos”. Modificatoria 2. Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2015. RTE INEN 065 (1R) “Chupetes Para Bebés y Niños Pequeños”. Modificatoria 3. Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2016. RTE INEN 079 (1R) “Especias y Condimentos”. Modificatoria 3. Reglamento Técnico Ecuatoriano. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 2019. Estado de Situación de los Proyectos de Reglamentos Técnicos Ecuatorianos – PRTE INEN y de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos – RTE INEN. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- ISO/IEC 17000:2004. “Evaluación de la conformidad- Vocabulario y principios generales”.
- . 17043:2010. “Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los

- ensayos de aptitud”. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- . 17020:2012. “Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección”.
- . 17024:2012. “Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas”.
- . 17065:2012. “Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios”.
- . 17067:2013. “Evaluación de la conformidad – Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de productos”.
- . 9000:2015. “Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario”.
- I———. 17011:2017. “Evaluación de la conformidad- Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos evaluadores de la conformidad”.
- . 17025:2018. “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- Khalikova, Maria A, Frantisek Svec, Lucie Nováková, Veronika Pilarová, y Katerina Plachká. 2019. “Recent developments in supercritical fluid chromatography and mass spectrometry: Is it a viable option for analysis of complex samples?” *Elsevier. Trends in Analytical Chemistry* 112: 212-25. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2018.12.023>.
- Mander, Harsh. 2015. *Abastecimiento de alimentos por el Estado como medida de protección social. Debates en torno a la Ley Nacional de Seguridad Alimentaria de la India*. FAO. Roma: FAO. <https://docplayer.es/1822091-Seguridad-alimentaria-y-nutricional-conceptos-basicos.html>.
- Mercado, Carmen. 2007. “Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral”. *Agroalimentaria* vol.12, no 24. (2007): 119-131. [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S1316-3542007000100009&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S1316-3542007000100009&script=sci_arttext).
- Molina, Javier. “Acreditación de la competencia de un laboratorio de metrología dimensional: normas y requisitos”. *Cultura científica y tecnológica* 19. n. °4 (2007): 5-6. <http://erevistas.uacj.mx/ojs/index.php/culcyt/issue/view/55>.
- ONUDI. 2017. “Infraestructura de calidad. Confianza para el comercio”.

- [https://www.unido.org/sites/default/files/2017-02/QI\\_Spanish\\_final\\_0.pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/2017-02/QI_Spanish_final_0.pdf).
- . 2017. “Infraestructura de calidad de las Américas. Hoja de ruta estratégica”.  
[https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018-01/NQI\\_Americas\\_Report\\_SP.pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018-01/NQI_Americas_Report_SP.pdf).
- Orazio, Giovanni D, Chiara Fanali, María Asensio-Ramos, y Salvatore Fanali. 2017. “Chiral separations in food analysis Giovanni”. *Trends in Analytical Chemistry*, 84. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2017.05.013>.
- Papageorgiou, Myrsini, Dimitra Lambropoulou, Calum Morrison, Ewa Kłodzińska, Jacek Namieśnik, y Justyna Płotka-wasyłka. 2017. “Literature update of analytical methods for biogenic amines determination in food and beverages”. *Trends in Analytical Chemistry*. (2017), doi: 10.1016/j.trac.2017.11.001. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2017.11.001>.
- Porter, Michael E. 1990. "*Ventaja competitiva: creación y sostenimiento de un desempeño superior*. Grupo Editorial Patria".
- Pu, Hongbin, Wang Xiao, y Da-wen Sun. 2017. “SERS-microfluidic systems: A potential platform for rapid analysis of food contaminants”. *Trends in Food Science & Technology*. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2017.10.001>.
- Reyes Ponce, Ysabel, y Hernández Leonard, Alejandra R., "Evaluación de la Conformidad y Metrología." *Boletín Científico Técnico INIMET* , no. (2006). <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=223018924001>
- Rubio, D., Ponce, S. “Acreditación de laboratorios de ensayos de equipamiento electromédico”. *CLAIB*. no 19. (2007): 873-876. Universidad Tecnológica Nacional/ Secretaría de Proyectos Especiales. Buenos Aires. Argentina.
- Sanetra, Clemens, y Rocío Marbán. 2001. "*Enfrentando el desafío global de la Calidad: Una Infraestructura Nacional de la calidad*".
- Sardiñas, Olivia, y María Hernández. 2002. “Aseguramiento de la calidad en un laboratorio acreditado”. *Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Cubana Hig Epidemiol* 40. no 1. (2002): 9-16. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-30032002000100003&script=sci\\_arttext&tlng=en](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-30032002000100003&script=sci_arttext&tlng=en).
- Stolz, Alexander, Kevin Jooß, Oliver Höcker, Jennifer Römer, Johannes Schlecht, Christian Neusüß, Correspondence Prof, y Christian Neusüß. 2018. “Recent Advances in Capillary Electrophoresis-Mass Spectrometry: Instrumentation, Methodology and Applications”. *Electrophoresis*, 1-53.

<https://doi.org/10.1002/elps.201800331>.

Wu, Long, Guanghui Li, Xin Xu, Lin Zhu, Riming Huang, Xiaoqiang Chen, y  
Nanomaterial-based Elisa. 2019. “Application of nano-ELISA in food analysis :  
Recent advances and challenges”. *Elsevier. Trends in Analytical Chemistry* 113:  
140-56. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2019.02.002>



## **Anexos**

### **Anexo 1: Encuestas a laboratorios acreditados en ensayos de alimentos de Ecuador**

#### **ENCUESTA LABORATORIOS ACREDITADOS EN ENSAYOS DE ALIMENTOS DE ECUADOR**

##### **Indicaciones:**

La presente encuesta busca contribuir al fortalecimiento de la acreditación de los laboratorios de alimentos del país en base a sus necesidades.

Por favor llenar las siguientes preguntas de manera legible y con información veraz.

La información proporcionada por el laboratorio será usada con fines académicos.

**Nombre del laboratorio:** Control de Calidad de Leche (Agrocalidad)

**Ámbito:** Inocuidad de los alimentos

**Fecha:**25/11/2019

##### **1.- Enumere 5 beneficios de obtener la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025:**

- Mejorar la reputación nacional de la imagen del laboratorio.
- Reducción en las repeticiones de los ensayos.
- Mejora de las competencias del personal.
- Seguimiento y consecuente disminución de las quejas y reclamaciones de los clientes.
- Sirve como referencia para acreditarse a otras normas de gestión de calidad.

##### **2.- Enumere las normativas técnicas que son utilizadas por su laboratorio para realizar ensayos de evaluación de la conformidad en el área de alimentos.**

- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9 (Leche cruda. Requisitos)
- AOAC Official Methods of. Analysis 972.16 Fat, Lactosa, Protein and Solids in Milk
- ISO 9622 FDI 141 Leche y productos lácteos líquidos — Directrices para la aplicación de espectrometría infrarroja media.

## **ENCUESTA LABORATORIOS ACREDITADOS EN ENSAYOS DE ALIMENTOS DE ECUADOR**

**Indicaciones:**

La presente encuesta busca contribuir al fortalecimiento de la acreditación de los laboratorios de alimentos del país en base a sus necesidades.

Por favor llenar las siguientes preguntas de manera legible y con información veraz.

La información proporcionada por el laboratorio será usada con fines académicos.

**Nombre del laboratorio:** Laboratorio de Alimentos Procesados ARCSA

**Ámbito:** Ensayos Físico-Químico y microbiológicos de alimentos

**Fecha:** 2019-11-20

**1.- Enumere 5 beneficios de obtener la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025:**

- Capacitación en normas técnicas oficiales que nos permiten manejar de mejor forma los sistemas de Gestión.
- Emisión de resultados confiables al trabajar con personal técnico capacitado.
- Realizar mantenimiento y calibración de los equipos para que éstos se encuentren en condiciones óptimas de funcionamiento, que nos permitan ofrecer resultados óptimos.
- Realizar el desarrollo y validaciones de métodos de ensayo para minimizar errores durante la ejecución de los ensayos.
- Emitir informes con resultados confiables para que los clientes puedan tomar las acciones necesarias en caso de que la situación lo amerite.

**2.- Enumere las normativas técnicas que son utilizadas por su laboratorio para realizar ensayos de evaluación de la conformidad en el área de alimentos.**

El laboratorio para evaluar la conformidad de la muestra trabaja con la normativa legal vigente (Normas INEN), en caso de no existir norma de referencia se trabaja con CODEX y para el caso de microbiología las normas DIGESA

## **ENCUESTA LABORATORIOS ACREDITADOS EN ENSAYOS DE ALIMENTOS DE ECUADOR**

### **Indicaciones:**

La presente encuesta busca contribuir al fortalecimiento de la acreditación de los laboratorios de alimentos del país en base a sus necesidades.

Por favor llenar las siguientes preguntas de manera legible y con información veraz.

La información proporcionada por el laboratorio será usada con fines académicos.

**Nombre del laboratorio:** Labolab Cia Ltda.

**Ámbito:** Análisis de Alimentos y Aguas

**Fecha:** 20-11-2019

### **1.- Enumere 5 beneficios de obtener la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025:**

- Los informes de resultados son aceptados internacionalmente
- Se tiene una mejor visión de las necesidades de las partes interesadas
- Los procesos dentro del laboratorio se estandarizan
- Ayuda a establecer mejoras para cada uno de los procesos dentro del laboratorio
- Se aumenta la confianza en nuestros clientes

### **2.- Enumere las normativas técnicas que son utilizadas por su laboratorio para realizar ensayos de evaluación de la conformidad en el área de alimentos.**

- Normas Técnicas INEN
- 2.. Standard Methods
- Normas AOAC
- Codex Alimentarius

## **ENCUESTA LABORATORIOS ACREDITADOS EN ENSAYOS DE ALIMENTOS DE ECUADOR**

### **Indicaciones:**

La presente encuesta busca contribuir al fortalecimiento de la acreditación de los laboratorios de alimentos del país en base a sus necesidades.

Por favor llenar las siguientes preguntas de manera legible y con información veraz.

La información proporcionada por el laboratorio será usada con fines académicos.

**Nombre del laboratorio:** LABORATORIO DE ALIMENTOS Y AMBIENTE PROTAL

**Ámbito:** ALIMENTOS, AGUAS, BEBIDAS Y AMBIENTE

**Fecha:** 20 DE NOVIEMBRE DE 2019

### **1.- Enumere 5 beneficios de obtener la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025:**

- Se garantiza que, a nivel nacional e internacional, el laboratorio es competente, técnicamente, imparcial en sus resultados emitidos.
- Se tiene ventaja competitiva frente a otros laboratorios que no lo están, de esta manera se tiene cartera de clientes actualizados y se buscan nuevos clientes.
- Garantía y credibilidad en los resultados realizados
- Reduce la necesidad de repetir ensayos ya que se trabaja con materiales de referencia.
- Garantía de la competencia técnica ya que se trabaja con Pt's.

### **2.- Enumere las normativas técnicas que son utilizadas por su laboratorio para realizar ensayos de evaluación de la conformidad en el área de alimentos.**

- Normativa nacional INEN para los diferentes productos de alimentos que se analizan.
- Normativa TULSMA para los análisis de aguas varias que se analizan, como de descarga, agua de mar, aguas de río, de vertientes y otras.
- Normativas externas cuando no existe una normativa nacional para concluir un producto de alimentos.

## **ENCUESTA LABORATORIOS ACREDITADOS EN ENSAYOS DE ALIMENTOS DE ECUADOR**

### **Indicaciones:**

La presente encuesta busca contribuir al fortalecimiento de la acreditación de los laboratorios de alimentos del país en base a sus necesidades.

Por favor llenar las siguientes preguntas de manera legible y con información veraz.

La información proporcionada por el laboratorio será usada con fines académicos.

**Nombre del laboratorio:** LABORATORIO DE CONTROL Y ANÁLISIS DE ALIMENTOS, LACONAL

**Ámbito:** ANÁLISIS DE ALIMENTOS

**Fecha:** 02 de diciembre de 2019

### **1.- Enumere 5 beneficios de obtener la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025:**

- Confiabilidad de nuestros clientes en los resultados de un ensayo
- Resultados confiables, reconocimiento internacional de los resultados
- Competencia técnica del Laboratorio amparada por la acreditación
- Ayuda a la mejora continua y la efectividad del laboratorio.
- Imagen y prestigio institucional

### **2.- Enumere las normativas técnicas que son utilizadas por su laboratorio para realizar ensayos de evaluación de la conformidad en el área de alimentos.**

- Normas INEN
- AOAC
- STANDARD METHODS

## **ENCUESTA LABORATORIOS ACREDITADOS EN ENSAYOS DE ALIMENTOS DE ECUADOR**

**Indicaciones:**

La presente encuesta busca contribuir al fortalecimiento de la acreditación de los laboratorios de alimentos del país en base a sus necesidades.

Por favor llenar las siguientes preguntas de manera legible y con información veraz.

La información proporcionada por el laboratorio será usada con fines académicos.

**Nombre del laboratorio:** Laboratorio LASA

**Ámbito:** Alimentos- Ambiental

**Fecha:** 21/11/19

**1.- Enumere 5 beneficios de obtener la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025:**

- Requisito indispensable para laborar en el país, cumpliendo con las disposiciones de la Ley de Calidad.
- Generar confianza al cliente que el laboratorio que se gerencia tiene reconocimiento oficial, que garantice competencia técnica.
- Mantenerse en el mercado y crecer empresarialmente, generando puestos de trabajo, y lograr desarrollo profesional del personal que labora en la empresa.
- Ser parte y aportar a la infraestructura de calidad del país, revalorizando nuestro esfuerzo.
- Permite mantener un desarrollo científico, generando nuevos desafíos, ampliando el alcance de acreditación, y contactos internaciones.

**2.- Enumere las normativas técnicas que son utilizadas por su laboratorio para realizar ensayos de evaluación de la conformidad en el área de alimentos.**

- Normas Técnicas Ecuatorianas INEN NTE
- Codex Alimentarium
- Normas Técnicas Colombianas NTC
- Normas Peruanas MINSA/DIGESA
- NORMAS Mexicanas NMX

## **ENCUESTA LABORATORIOS ACREDITADOS EN ENSAYOS DE ALIMENTOS DE ECUADOR**

### **Indicaciones:**

La presente encuesta busca contribuir al fortalecimiento de la acreditación de los laboratorios de alimentos del país en base a sus necesidades.

Por favor llenar las siguientes preguntas de manera legible y con información veraz.

La información proporcionada por el laboratorio será usada con fines académicos.

Nombre del laboratorio: MSV LABORATORIO DE ANALISIS DE ALIMENTOS AGUAS Y SUELOS CIA LTDA.

Ámbito:

Fecha: 2019/11/22

### **1.- Enumere 5 beneficios de obtener la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025:**

- Mantener y mejora la confianza de los clientes
- Tener contratos con entidades que exijan sistemas de calidad
- Mejora la reputación e imagen del laboratorio a nivel nacional
- Ayuda a mantener la mejora continua del laboratorio
- Se evalúa contantemente al personal, equipos y métodos garantizando la validez de los resultados

### **2.- Enumere las normativas técnicas que son utilizadas por su laboratorio para realizar ensayos de evaluación de la conformidad en el área de alimentos.**

- Métodos AOAC
- Método INEN – INSTITUTO NACIONAL ECUATORIANO DE NORMALIZACION
- Métodos BAM- BACTERIOLOGICAL ANALYTICAL MANUAL
- Métodos NORMALIZADOS ISO

## **ENCUESTA LABORATORIOS ACREDITADOS EN ENSAYOS DE ALIMENTOS DE ECUADOR**

### **Indicaciones:**

La presente encuesta busca contribuir al fortalecimiento de la acreditación de los laboratorios de alimentos del país en base a sus necesidades.

Por favor llenar las siguientes preguntas de manera legible y con información veraz.

La información proporcionada por el laboratorio será usada con fines académicos.

Nombre del laboratorio: LABORATORIO DE ALIMENTOS Y AMBIENTE PROTAL

Ámbito: ALIMENTOS, AGUAS, BEBIDAS Y AMBIENTE

Fecha: 20 DE NOVIEMBRE DE 2019

### **1.- Enumere 5 beneficios de obtener la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025:**

- Se garantiza que, a nivel nacional e internacional, el laboratorio es competente, técnicamente, imparcial en sus resultados emitidos.
- Se tiene ventaja competitiva frente a otros laboratorios que no lo están, de esta manera se tiene cartera de clientes actualizados y se buscan nuevos clientes.
- Garantía y credibilidad en los resultados realizados
- Reduce la necesidad de repetir ensayos ya que se trabaja con materiales de referencia.
- Garantía de la competencia técnica ya que se trabaja con Pt's.

### **2.- Enumere las normativas técnicas que son utilizadas por su laboratorio para realizar ensayos de evaluación de la conformidad en el área de alimentos.**

- Normativa nacional INEN para los diferentes productos de alimentos que se analizan.
- Normativa TULSMA para los análisis de aguas varias que se analizan, como de descarga, agua de mar, aguas de río, de vertientes y otras.
- Normativas externas cuando no existe una normativa nacional para concluir un producto de alimentos.

## **ENCUESTA LABORATORIOS ACREDITADOS EN ENSAYOS DE ALIMENTOS DE ECUADOR**

### **Indicaciones:**

La presente encuesta busca contribuir al fortalecimiento de la acreditación de los laboratorios de alimentos del país en base a sus necesidades.

Por favor llenar las siguientes preguntas de manera legible y con información veraz.

La información proporcionada por el laboratorio será usada con fines académicos.

**Nombre del laboratorio:** SEIDLABORATORY CIA LTDA

**Ámbito:** Servicio de análisis físico químicos y microbiológicos en: alimentos de consumo humano, alimentos consumo animal, cosméticos, farmacéuticos, ambientales

**Fecha:** 25 de noviembre 2019

### **1.- Enumere 5 beneficios de obtener la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025:**

- Ser competitivos en el mercado
- Ampliar el portafolio de servicios
- Entregar resultados confiables
- Satisfacer las necesidades del cliente
- Cumplir con los requisitos establecidos

### **2.- Enumere las normativas técnicas que son utilizadas por su laboratorio para realizar ensayos de evaluación de la conformidad en el área de alimentos.**

- Normas INEN
- CODEX ALIMENTARIO
- NTS 071 MINSA/DOGESA-V-01: Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano
- Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA
- Comisión Venezolana de Normas Industriales COVENIN

## **ENCUESTA LABORATORIOS ACREDITADOS EN ENSAYOS DE ALIMENTOS DE ECUADOR**

### **Indicaciones:**

La presente encuesta busca contribuir al fortalecimiento de la acreditación de los laboratorios de alimentos del país en base a sus necesidades.

Por favor llenar las siguientes preguntas de manera legible y con información veraz.

La información proporcionada por el laboratorio será usada con fines académicos.

**Nombre del laboratorio:** EXCELENCIA QUIMICA S.A. – UBA LABORATORIES

**Ámbito:** ALIMENTOS-FARMACOS-FERTILIZANTES

**Fecha:** 11 /20/2019

**1.- Enumere 5 beneficios de obtener la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025:**

- Contar con un sistema de gestión que evita mayores repeticiones de ensayos y con ello menos costos de análisis
- Constante revisión del sistema o trabajo analítico rutinario mediante alertas implementadas en cartillas de calidad.
- Mantener nuestros instrumentos de trabajo bajo control estricto de mantenimiento y calibración. Importante para la generación de resultados veraces.
- Mediante el establecimiento de los estudios de validación, cálculos de incertidumbre; contar con indicadores a seguir, emular y mejorar en el tiempo.
- En un mundo globalizado donde cada vez estamos más cerca de nuestros competidores, el contar con una ISO 17025 nos permite ser competitivos, compararnos y demostrar el aval de nuestros resultados.

**2.- Enumere las normativas técnicas que son utilizadas por su laboratorio para realizar ensayos de evaluación de la conformidad en el área de alimentos.**

ISO'S, AOAC, INEN, BAM, CODEX ALIMENTARIUS, EMEA, FDA, NTC, AOCS,

## **ENCUESTA LABORATORIOS ACREDITADOS EN ENSAYOS DE ALIMENTOS DE ECUADOR**

### **Indicaciones:**

La presente encuesta busca contribuir al fortalecimiento de la acreditación de los laboratorios de alimentos del país en base a sus necesidades.

Por favor llenar las siguientes preguntas de manera legible y con información veraz. La información proporcionada por el laboratorio será usada con fines académicos.

**Nombre del laboratorio:** LABORATORIO LAZO

**Ámbito:** ANALISIS DE ALIMENTOS.

**Fecha:** 20 de noviembre del 2019

### **1.- Enumere 5 beneficios de obtener la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025:**

- Ayuda a la mejora continua y efectividad del laboratorio.
- Tener una mejor posición para el acceso de un mayor número de clientes para ensayos.
- Ayuda a conseguir clientes en los que, aunque no se exige la acreditación, si suelen tener preferencia por los laboratorios acreditados.
- Mejora la imagen del laboratorio dentro del país.
- Mejora el control y seguimiento de los riesgos, permitiendo al laboratorio determinar si está realizando su trabajo de acuerdo a lo establecido.

### **2.- Enumere las normativas técnicas que son utilizadas por su laboratorio para realizar ensayos de evaluación de la conformidad en el área de alimentos.**

- BAM
- AOAC
- AFNOR
- CCFRA
- OIV -MA

**ENCUESTA LABORATORIOS ACREDITADOS EN ENSAYOS DE ALIMENTOS  
DE ECUADOR**

**Indicaciones:**

La presente encuesta busca contribuir al fortalecimiento de la acreditación de los laboratorios de alimentos del país en base a sus necesidades.

Por favor llenar las siguientes preguntas de manera legible y con información veraz.

La información proporcionada por el laboratorio será usada con fines académicos.

**Nombre del laboratorio:** WSS WORLD SURVEY SERVICES  
ECUADOR S.A.

**Ámbito:** LABORATORIO DE ENSAYOS

**Fecha:** 25/11/2019

**1.- Enumere 5 beneficios de obtener la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025:**

- Ofrecer a nuestros clientes un servicio óptimo, donde se les de la seguridad de cada uno de nuestros resultados.
- Aumentar la cartera de clientes
- Manejar el laboratorio de manera ordenada y dando trazabilidad a cada uno de los trabajo realizados.
- Ser más competitivos con en comparación con la competencia.
- Aumentar nuestros ensayos en la lista de acreditados.

**2.- Enumere las normativas técnicas que son utilizadas por su laboratorio para realizar ensayos de evaluación de la conformidad en el área de alimentos.**

- Norma INEN465
- Norma ISO 5984
- Norma INEN 1529-13
- Norma ISO 4831
- Norma ISO 11290-2