



**UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ**

**FACULTAD DE INGENIERÍA, INDUSTRIA Y ARQUITECTURA**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE**

**INGENIERO INDUSTRIAL**

**“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
LABORATORIO PARA EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y  
DESARROLLO DE UNA EMPRESA PESQUERA EN MANTA, EN  
EL PERIODO 2024-2026”**

**Autor:**

Anchundia Anchundia Johan Alexander

**Tutor de Titulación:**

Ing. Fernando José Velóz Párraga

**Manta - Manabí - Ecuador**

**2025**

**UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO” DE MANABÍ  
FACULTAD DE INGENIERIA, INDUSTRIA Y ARQUITECTURA**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO  
PARA EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE UNA EMPRESA  
PESQUERA EN MANTA, EN EL PERIODO 2024-2026”**

Sometida a consideración del Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, como requisito para obtener el título de:

**INGENIERO INDUSTRIAL**

Aprobado por el Tribunal Examinador:

---

DECANO DE LA FACULTAD

---

DIRECTOR

---

JURADO EXAMINADOR

---

JURADO EXAMINADOR

## CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

En calidad de docente tutor(a) de la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, CERTIFICO:

Haber dirigido, revisado y aprobado preliminarmente el Trabajo de Integración Curricular bajo la autoría del estudiante **Anchundia Anchundia Johan Alexander**, legalmente matriculado en la carrera de Ingeniería Industrial, período académico 2025-2, cumpliendo el total de 384 horas, cuyo tema del proyecto es **“Diseño de un manual de buenas prácticas de laboratorio para el área de Investigación y Desarrollo de una empresa Pesquera en manta, en el periodo 2024-2026”**.

La presente investigación ha sido desarrollada en apego al cumplimiento de los requisitos académicos exigidos por el Reglamento de Régimen Académico y en concordancia con los lineamientos internos de la opción de titulación en mención, reuniendo y cumpliendo con los méritos académicos, científicos y formales, y la originalidad de este, requisitos suficientes para ser sometida a la evaluación del tribunal de titulación que designe la autoridad competente.

Particular que certifico para los fines consiguientes, salvo disposición de Ley en contrario.

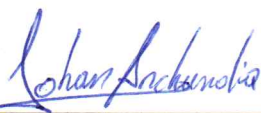


Ing. Fernando José Velóz Párraga.

**TUTOR DE TITULACIÓN**

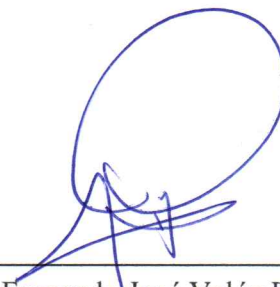
## DECLARACIÓN DE AUTORÍA DE TESIS

Anchundia Anchundia Johan Alexander, estudiante de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, Facultad de Ingeniería Industria y Arquitectura, Carrera de Ingeniería Industrial, libre y voluntariamente declaro que la responsabilidad del contenido del presente trabajo titulado **“Diseño de un manual de buenas prácticas de laboratorio para el área de Investigación y Desarrollo de una empresa Pesquera en manta, en el periodo 2024-2026.”** Es una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del tutor, Ing. Fernando José Velóz Párraga y la propiedad intelectual de la misma pertenece a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.



---

Anchundia Anchundia Johan Alexander  
C.I. 1314408061



---

Ing. Fernando José Velóz Párraga  
C.I. 1309294088

## **Dedicatoria**

A Dios, quien ha sido mi guía en todo momento brindándome fortalezas, coraje, sabiduría, paciencia y perseverancia para alcanzar con gran satisfacción esta meta.

A mi querida madre Mirian Anchundia, por estar siempre y en todo momento apoyándome, guiándome con su consejo y cuidado, por creer en mi cuando yo mismo tenía dudas, gracias a sus esfuerzos, preocupaciones y desvelos ahora puedo decir que este logro es el resultado de todo ese amor infinito y la inmensidad de su fé en mí.

A mi hermano por toda ayuda y grata compañía, por los momentos de risas, juegos y pasatiempos en los que me permitía escapar un poco de todo lo que pasa en la vida diaria, por sus consejos y apoyo total.

A mis familiares quienes siempre estuvieron dispuestos a ayudarme cuando lo necesitaba, en especial a mis abuelos por todas sus enseñanzas, y a mi tío Rubén por todo el apoyo a lo largo de todo este proceso, por todas sus enseñanzas y lecciones.

Finalmente, me dedico lo dedico a mí, porque a pesar del cansancio, estrés, decepciones emocionales, el trabajo diario, largas jornadas de estudio entre muchas dificultades más, encontré las fuerzas para seguir adelante dando lo mejor de mí. Este logro es un recordatorio de la determinación, la resistencia, el coraje ante la adversidad para lograr todos mis objetivos a futuro.

## **Reconocimiento**

Agradezco en primer lugar a Dios por todas las veces en que agotado totalmente al final del día le pedía fuerzas para no rendirme, cuando temeroso por lo que pudiera pasar con algo importante en mi vida le decía “que sea tu voluntad Dios” y afrontaba con firmeza cada prueba a pesar de lo duro que era física y mentalmente.

A mi madre Mirian Patricia Anchundia y su inmenso amor, por ser padre y madre, quien a pesar de las dificultades nunca se rindió ni demostró temor al porvenir, por eso es mi gran inspiración. Mis agradecimientos eternos y mi mas grande orgullo de tenerla conmigo y dedicarle este logro y los demas por venir.

A mi buen amigo Alexis quien me dio la oportunidad de trabajar con un grandioso equipo, donde puedo ejercer, aprender y crecer y mejorar profesionalmente, lo considero un ejemplo de profesional y sobre todo agradecerle por la confianza puesta en mí.

A mis familiares y amigos por siempre estar allí cuando necesitaba consejos, ayuda o simplemente alguien con quien conversar y reír un rato.

A mis grandes amigas quienes estuvieron apoyándome en gran medida. Estoy seguro de que las risas, los chistes, las horas de estrés con los proyectos, los trabajo y muchos momentos compartidos, son recuerdos gratificantes que llevaremos siempre con mucho cariño, Angelina, Melisa y en especial a Maribel gracias por esa bonita amistad.

A Milena, una gran amiga quien me motivó y alentó a seguir cuando pensé que no iba a lograrlo” Yo confío en ti” es la frase que siempre guardaré con eterna gratitud.

A Dayana por su grata compañía y cariño, quien estuvo apoyándome desde los inicios de todo este proceso siendo un refugio y calma entre tantas tormentas convirtiéndose en una de las principales motivaciones para este logro, aunque la vida nos llevó por distintos caminos le agradezco inmensamente por todo lo compartido.

Gracias a la carrera de ingeniería Industrial y a todo su personal docente, grandes profesionales que engalanan todo acto con una impecable y lustrosa presencia, con profundo orgullo digo yo estudié dentro de esos salones y todos ellos son mis maestros quienes me enseñaron el magnífico mundo de la industria y la versatilidad de esta hermosa profesión, además quiero expresar un agradecimiento especial a mi tutor de tesis, por sus consejos, guía y ser un ejemplo de profesionalismo.

## Índice de Contenido

|                                                                   |     |
|-------------------------------------------------------------------|-----|
| Certificación del Tutor .....                                     | ii  |
| Declaración de Autoría .....                                      | iii |
| Dedicatoria.....                                                  | iv  |
| Reconocimiento .....                                              | v   |
| Índice de Contenido .....                                         | vii |
| Índice de Tablas .....                                            | x   |
| Índice de Figuras .....                                           | x   |
| Resumen Ejecutivo .....                                           | xi  |
| Executive Summary .....                                           | xii |
| Introducción .....                                                | 1   |
| Antecedentes.....                                                 | 3   |
| Planteamiento del problema .....                                  | 8   |
| Formulación del problema .....                                    | 10  |
| Objetivos.....                                                    | 11  |
| Objetivo General .....                                            | 11  |
| Objetivos Específicos .....                                       | 11  |
| Justificación .....                                               | 12  |
| Capítulo 1 .....                                                  | 13  |
| 1    Fundamentación Teórica .....                                 | 13  |
| 1.1    Antecedentes Investigativos .....                          | 13  |
| 1.2    Bases Teóricas .....                                       | 17  |
| 1.2.1    Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) .....              | 17  |
| 1.2.2    Propósito de las (BPL) .....                             | 18  |
| 1.2.3    Componentes esenciales de las BPL.....                   | 19  |
| 1.2.4    Manejo y organización de la información en las BPL ..... | 20  |



|            |                                                             |    |
|------------|-------------------------------------------------------------|----|
| 1.2.5      | Roles y responsabilidades en las BPL .....                  | 21 |
| 1.2.6      | Industria Alimentaria .....                                 | 22 |
| 1.2.7      | Industrias pesqueras .....                                  | 22 |
| 1.2.8      | Validación de métodos .....                                 | 23 |
| 1.2.9      | Procedimientos Operativos Estándar (POE) .....              | 23 |
| 1.2.10     | Análisis físico-químicos .....                              | 24 |
| 1.2.11     | Equipos de laboratorio .....                                | 25 |
| 1.2.12     | Investigación y desarrollo .....                            | 25 |
| 1.2.13     | Investigación y desarrollo y su papel en la industria ..... | 26 |
| 1.3        | Marco Conceptual .....                                      | 27 |
| 1.4        | Marco Legal y Ambiental .....                               | 29 |
| 1.4.1      | Normativa Nacional .....                                    | 30 |
| 1.4.2      | Normas Internacionales Referenciales .....                  | 31 |
| 1.5        | Hipótesis y Variables .....                                 | 33 |
| 1.5.1      | Hipótesis .....                                             | 33 |
| 1.5.2      | Identificación de las Variables .....                       | 33 |
| 1.5.3      | Operacionalización de las Variables .....                   | 33 |
| 1.6        | Marco Metodológico .....                                    | 36 |
| 1.6.1      | Modalidad Básica de la Investigación .....                  | 36 |
| 1.6.2      | Enfoque .....                                               | 36 |
| 1.6.3      | Nivel de Investigación .....                                | 36 |
| 1.6.4      | Población de Estudio .....                                  | 37 |
| 1.6.5      | Tamaño de la Muestra .....                                  | 37 |
| 1.6.6      | Técnicas de recolección de datos .....                      | 37 |
| 1.6.7      | Plan de recolección de datos .....                          | 38 |
| 1.6.8      | Procesamiento de la Información .....                       | 39 |
| Capítulo 2 | .....                                                       | 40 |

|            |                                                                                                                                   |    |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2          | Diagnóstico o Estudio de Campo .....                                                                                              | 40 |
| 2.1        | Descripción del lugar donde se desarrolla el proyecto .....                                                                       | 40 |
| 2.1.1      | Componentes estratégicos de la gestión de la calidad (objetivos institucionales, misión, visión, política de calidad, etc.) ..... | 40 |
| 2.1.2      | Estructura organizativa .....                                                                                                     | 41 |
| 2.1.3      | Cadena de valor .....                                                                                                             | 42 |
| 2.1.4      | Descripción de procesos .....                                                                                                     | 43 |
| 2.1.4.1    | Recepción y almacenamiento de ingredientes e insumos ....                                                                         | 44 |
| 2.1.4.2    | Desarrollo experimental .....                                                                                                     | 44 |
| 2.1.4.3    | Ejecución de pruebas experimentales y desarrollos .....                                                                           | 44 |
| 2.1.4.4    | Registro de resultados .....                                                                                                      | 44 |
| 2.1.4.5    | Evaluación y reformulación .....                                                                                                  | 45 |
| 2.1.4.6    | Evaluación de insumos .....                                                                                                       | 45 |
| 2.1.4.7    | Manejo de la información .....                                                                                                    | 46 |
| 2.1.4.8    | Tomas de muestras .....                                                                                                           | 46 |
| Capítulo 3 | .....                                                                                                                             | 47 |
| 3          | Propuesta de Mejora .....                                                                                                         | 47 |
|            | Conclusiones .....                                                                                                                | 48 |
|            | Recomendaciones .....                                                                                                             | 49 |
|            | Bibliografía .....                                                                                                                | 50 |
|            | Anexos .....                                                                                                                      | 53 |

## Índice de Tablas

|              |    |
|--------------|----|
| Tabla 1..... | 33 |
| Tabla 2..... | 38 |

## Índice de Figuras

|                |    |
|----------------|----|
| Figura 1 ..... | 43 |
|----------------|----|

## Resumen Ejecutivo

El presente estudio tiene como objetivo diseñar un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para el área de Investigación y Desarrollo de una empresa pesquera, con el propósito de estandarizar procedimientos y garantizar la calidad en los procesos. Para su elaboración, se realizó una revisión de literatura sobre BPL, normativas internacionales y estudios relacionados con la industria pesquera. Asimismo, se llevó a cabo un diagnóstico interno mediante entrevistas y observación directa en el laboratorio de la empresa.

La investigación demuestra la necesidad de un manual que integre procedimientos específicos para el manejo documental, controles y estandarización técnica, adaptados a las características del laboratorio. El manual propuesto busca mejorar la reproducibilidad de los ensayos, optimizar la eficiencia operativa y asegurar el cumplimiento de estándares de calidad. Su implementación permitirá fortalecer la competitividad y sostenibilidad de la empresa en el mercado.

**Palabras Clave:** Buenas Prácticas de Laboratorio, manual, industria pesquera, calidad, estandarización.

## Executive Summary

The purpose of this study is to design a Good Laboratory Practices (GLP) manual for the Research and Development department of a fishing company, with the aim of standardizing procedures and ensuring process quality. For its development, a literature review on GLP, international regulations, and studies related to the fishing industry was conducted. An internal assessment was also conducted through interviews and direct observation in the company's laboratory.

The research demonstrates the need for a manual that integrates specific procedures for document management, controls, and technical standardization, adapted to the laboratory's characteristics. The proposed manual seeks to improve assay reproducibility, optimize operational efficiency, and ensure compliance with quality standards. Its implementation will strengthen the company's competitiveness and sustainability in the market.

**Keywords:** Good Laboratory Practices, manual, fishing industry, quality, standardization.

## **Introducción**

En el dinámico entorno de la industria pesquera, garantizar la calidad y seguridad de los productos no es solo una necesidad empresarial, sino una responsabilidad hacia los consumidores y el medio ambiente. Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se posicionan como un pilar fundamental para mantener estándares elevados en los procesos de investigación y desarrollo. Sin embargo, la implementación de estas prácticas no siempre es uniforme, especialmente en áreas críticas donde las empresas pesqueras enfrentan desafíos específicos relacionados con la estandarización de los procesos.

La literatura previa destaca la importancia de las BPL en la industria de alimentos como un medio para garantizar la reproducibilidad y fiabilidad de los resultados de laboratorio. Por ejemplo, Arguello (2020) en los resultados de una de sus investigaciones sobre las BPL en un laboratorio de microbiología, se evidenció deficiencias en la actualización de equipos y documentación a pesar de reflejar buena disposición de las instalaciones. En el ámbito pesquero, investigaciones como las de Cortes (2021), han señalado que la ausencia de manuales específicos puede conducir a inconsistencias operativas y, en última instancia, afectar la calidad de los productos. Estas observaciones evidencian la necesidad de desarrollar herramientas prácticas que integren las BPL a los lineamientos particulares de las empresas pesqueras.

El objetivo de este estudio es diseñar un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el área de Investigación y Desarrollo de una empresa pesquera, adaptado a sus necesidades operativas y a las normativas internacionales. Este manual no solo busca estandarizar los procedimientos dentro del laboratorio, sino también fortalecer la eficiencia, la seguridad y la calidad de los procesos, contribuyendo al desarrollo sostenible de la industria.

En este documento se presenta una revisión de los fundamentos teóricos de las BPL y el plan para su aplicación en la industria de alimentos y pesquera. Este trabajo pretende ser una guía práctica para la industria y un punto de partida para futuras investigaciones en el campo.

## **Antecedentes**

Argüello (2020), en su investigación realizada en la Universidad de Pamplona, Colombia, titulada "Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio en el Laboratorio de Microbiología de la empresa LABFARVE", tuvo como objetivo proponer la implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) basado en un diagnóstico general, utilizando como marco la Resolución MSPS 3619 del 2013.

El autor indica que la metodología empleada se centró en una evaluación exhaustiva de los recursos, instalaciones, equipos, sistemas de apoyo y metodologías del laboratorio, con el apoyo de herramientas como el software Kawak y referencias normativas como la USP 42. Además, menciona que se identificaron variables críticas en las áreas de personal, equipos, instalaciones y documentación, evaluando el grado de cumplimiento de cada una mediante porcentajes ponderados. Como resultado el autor menciona que el laboratorio cuenta con un cumplimiento general superior al 80%, destacándose las áreas de instalaciones (94.5%) y equipos (82%).

Además de ello Argüello resalta que se identificaron algunas deficiencias en la actualización de equipos y en la documentación, aunque el monitoreo diario y los controles implementados aseguran el cumplimiento de los procedimientos. El autor concluye que el laboratorio de microbiología de LABFARVE se encuentra en condiciones adecuadas para iniciar la formalización de las BPL, con la recomendación de corregir ciertos aspectos a corto o mediano plazo para garantizar un cumplimiento óptimo de las normativas.

García (2023), en Medellín, Antioquia, Colombia, llevó a cabo la investigación titulada "Implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en PharmaCielo Colombia Holdings, mediante la actualización, recolección y elaboración de la documentación solicitada en el capítulo 12 de la resolución 3916 de 2013 dada



por el Ministerio de Salud y Protección Social". El objetivo general fue actualizar la información necesaria para una auditoría en los laboratorios de control de calidad de PharmaCielo, contribuyendo a la implementación de las BPL mediante el diagnóstico, análisis, recolección y síntesis de información.

La metodología como según lo indica el autor siguió un enfoque mixto en cuatro fases: diagnóstico, análisis, recolección y documentación. En donde se evaluó el estado de los laboratorios, se identificaron carencias documentales, se recolectó información faltante y se organizó en un sistema documental y una base de datos en Excel. Los resultados que García obtuvo indicaron la necesidad de priorizar la información crítica para auditorías, actualizando y completando documentación clave, como manuales y fichas técnicas de equipos. El autor concluye mencionando que la actualización y estructuración de la información facilitó la trazabilidad y control de los equipos, ayudando a la empresa a avanzar hacia la implementación de las BPL y su certificación EU GMP, lo que mejorará su imagen y acceso a nuevos mercados.

Moscoso (2020) en Bogotá, Colombia, desarrolló la investigación titulada "Limitaciones en la certificación de laboratorios de análisis por entidades regulatorias en Latinoamérica." El objetivo general fue proporcionar una guía para la certificación de laboratorios, analizando las limitaciones en la articulación del sistema de gestión de la calidad con las normativas de los entes reguladores. La metodología consistió en un análisis comparativo de las normativas legales vigentes en varios países latinoamericanos en relación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, aplicables a laboratorios de análisis tercerizados. Además, se incluyó una entrevista con la líder de calidad de un laboratorio que participó en procesos de certificación bajo ISO 9001 y las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Resolución 3619 de 2013. Los resultados indicaron que, aunque la ISO 9001 es genérica, facilita la certificación en BPL, pero los laboratorios enfrentan dificultades al articular la normativa con su

sistema de gestión de calidad. Se identificaron barreras relacionadas con la implementación de nuevas tecnologías y la falta de recursos. Concluyó que la certificación depende más de la capacidad de gestión y recursos de los laboratorios que de las regulaciones mismas, siendo clave la integración del sistema de gestión y las normativas locales para el éxito de la certificación.

Cortez (2021), en su investigación titulada "Manual de Funciones para el Laboratorio ECOPHARMA S.A." realizada en Durán, Ecuador, tuvo como objetivo establecer de manera clara y formal las funciones de los colaboradores del Laboratorio ECOPHARMA S.A., ubicado en el sector industrial de Durán. La metodología empleada fue de carácter cuanti-cualitativa. Los resultados obtenidos indican que el 75% de los trabajadores son hombres y el 25% mujeres. En cuanto a la distribución etaria, el 50% de los empleados tiene entre 20 y 29 años, y el otro 50% se encuentra en el rango de 40 a 49 años. Se evidenció que el 75% de los empleados apoyan la creación de un manual de funciones, mientras que el 25%, principalmente compuesto por los dueños, no lo considera necesario.

Además, se observó que la empresa carece de un organigrama y de un proceso formal de inducción, lo cual resalta la necesidad de una mejor estructura organizacional. El 50% de los empleados reportó desacuerdos con los socios, afectando el clima laboral y la comunicación interna. Asimismo, el 75% de los empleados manifestó que no hay un adecuado control de funciones, mientras que la mitad de los trabajadores se siente capacitada, y el 75% expresó la necesidad de mayor motivación. El estudio concluye que la implementación de un manual de funciones es crucial para organizar responsabilidades y competencias en el laboratorio, mejorar el compromiso y eficiencia de los trabajadores, así como optimizar las relaciones de autoridad y evitar conflictos internos. Una estructura organizacional

adecuada y un ambiente laboral favorable contribuirían al logro de los objetivos y metas de la empresa.

Zambrano (2020), en su investigación titulada "Auditoría de gestión en los procesos administrativos-técnicos del laboratorio CESECCA en la ciudad de Manta", realizada en Jipijapa, Manabí, Ecuador, tuvo como objetivo realizar una auditoría en las áreas administrativas y técnicas del Laboratorio CESECCA, con el fin de mejorar la eficiencia y evaluar el control interno para el fortalecimiento de la institución. La metodología empleada por Zambrano incluyó el método analítico para estudiar detenidamente los factores que influyen en el proceso, y el método de observación para recoger información que permitiera resolver las hipótesis planteadas.

Los resultados que el autor obtuvo revelaron varias falencias en la documentación de los laboratorios, lo que llevó a priorizar la recopilación de información esencial para auditorías y a excluir equipos no críticos del proceso de mantenimiento y calibración. Además, se menciona en la investigación que se actualizaron datos relevantes sobre los equipos, aunque se detalla también que fue necesario complementar la información mediante búsquedas en la web. Zambrano indica que se estructuró un sistema documental y una base de datos en Excel para gestionar los servicios programados y asegurar la validez de los certificados, facilitando la trazabilidad y el control para futuras auditorías.

El autor concluye que la auditoría en las áreas administrativas del laboratorio CESECCA permitió identificar factores internos y externos que afectan su rendimiento. Además, resalta la importancia de implementar sistemas de evaluación del personal y realizar capacitaciones periódicas para mejorar el desempeño y la actualización de conocimientos tanto en áreas administrativas como técnicas.

Los antecedentes investigativos presentados formarán parte esencial para el desarrollo del presente trabajo investigativo, servirán de guía para dar cumplimiento a los objetivos planteados y solución de la problemática, ya que en su mayoría estos antecedentes tratan de la implementación de manuales (BPL), evaluación y auditorías de laboratorios, sin dejar de lado las metodologías y similares procedimientos que fueron aplicadas en cada trabajo y que se alinean a los objetivos planteados.

## **Planteamiento del problema**

Dentro del área de Investigación y Desarrollo (I+D) de la empresa pesquera se han identificado varios desafíos que afectan el ritmo y la calidad del trabajo que allí se realiza. Estos problemas tienen que ver principalmente con aspectos clave como el personal de trabajo, los procedimientos y el tratamiento documental en las actividades diarias.

Por un lado, el equipo humano está conformado por personas con trayectorias muy distintas: hay colaboradores con años de experiencia y otros que se han incorporado recientemente. Esta variedad de experiencias ha traído beneficios, como nuevas ideas y una buena disposición al trabajo en conjunto, pero también ha generado ciertos contratiempos. La razón principal es que no todos tienen el mismo nivel de conocimiento sobre los procesos, lo que lleva a que quienes tienen más experiencia deban estar pendientes hasta cierto punto de la mayoría de las actividades. Aunque esta dinámica ha ayudado a fortalecer el compañerismo, también ha hecho que algunas tareas se vuelvan más retardadas de lo esperado. Según los lineamientos de la FDA (58.29), es fundamental que todo el personal esté debidamente capacitado y cuente con la formación adecuada para cumplir con sus funciones de forma eficiente.

En cuanto a los equipos del laboratorio, todos están calibrados y cumplen con las normativas de control establecidas por organismos externos. Sin embargo, uno de los problemas más frecuentes es que no existe un estándar de procedimientos para el levantamiento de la información. Aunque el personal maneja la información con formatos establecidos, no existe un manual que contemple estos aspectos lo que al final genera un tratamiento no concreto del levantamiento de información de análisis o procedimientos. Esto llega a generar inconsistencias y retrasa la ejecución de algunas tareas.

Es por ello que a pesar de que el área de I+D cuenta con capacidad, experiencia y apoyo por parte del personal y equipos, la falta de estandarización de documentación, así como la necesidad de fortalecer la claridad del enfoque en los procesos, representan obstáculos reales. Esto hace evidente la importancia de contar con un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) adaptado a las condiciones reales del laboratorio y alineado con las exigencias del 21 CFR Part 58 de la FDA, para fortalecer el orden, la seguridad y la confianza en los resultados que allí se generan.

## **Formulación del problema**

¿Cómo elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) que se ajuste de manera efectiva a las necesidades del área de Investigación y Desarrollo de una empresa pesquera en Manta, mediante la evaluación de las prácticas vigentes y el análisis de las necesidades operativas?

### **Preguntas directrices:**

- ¿Cómo se pueden evaluar las prácticas actuales del laboratorio en el área de Investigación y Desarrollo para identificar las áreas que requieren mejoras en términos de manejo de muestras, equipos y registros?
- ¿Qué pasos se deben seguir para diseñar un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) adaptado a las necesidades específicas del área de Investigación y Desarrollo con normativas internacionales?
- ¿Cuáles son las estrategias más efectivas para socializar el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) con el equipo de trabajo del área de Investigación y Desarrollo, mediante capacitaciones y reuniones, para garantizar su correcta implementación?

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Desarrollar un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para el área de Investigación y Desarrollo de una empresa pesquera en Manta, basado en la evaluación de las prácticas actuales y el análisis de las necesidades operativas alineadas a la normativa 21 CFR Part 58 de la FDA .

### **Objetivos Específicos**

- Evaluar las prácticas actuales del laboratorio en el área de Investigación y Desarrollo, identificando las áreas que requieren mejoras en términos de manejo de muestras, equipos y registros.
- Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para el área de Investigación y Desarrollo, alineado a lo que establece la normativa 21 CFR Part 58 de la FDA, con el fin de asegurar procedimientos claros, entornos seguros y resultados confiables.
- Socializar el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) con el equipo de trabajo del área de Investigación y Desarrollo, mediante capacitaciones y reuniones, para dar a conocer los aspectos analizados y garantizar su correcta implementación.



## **Justificación**

En el entorno competitivo y globalizado de la industria pesquera, la eficiencia y calidad de los procesos de Investigación y Desarrollo (I+D) desempeñan un papel crucial para garantizar la innovación, el cumplimiento de normativas y la trazabilidad de los procesos. La ciudad de Manta, como uno de los principales puertos pesqueros del Ecuador, alberga empresas cuya capacidad de mantenerse a la vanguardia en términos de investigación y desarrollo tecnológico es esencial para su competitividad tanto a nivel local como internacional. Sin embargo, las prácticas y procedimientos de laboratorio en el área de I+D no siempre se encuentran alineados con las mejores prácticas internacionales, lo que genera ineficiencias, potenciales riesgos de incumplimiento normativo, y afecta la capacidad de las empresas para adaptarse a las crecientes demandas del mercado.

La ausencia de un manual de buenas prácticas de laboratorio específico para el área de I+D en las empresas pesqueras de la región se ha convertido en una problemática significativa. Esta carencia de información sobre el tratamiento documental y procedimientos no solo afecta la uniformidad y calidad de las actividades, sino que también limita la capacidad de innovación y mejora continua. Es por ello que, la evaluación de las prácticas actuales y el análisis de las necesidades emergentes es imperativa para garantizar un desempeño óptimo y una adecuada gestión de los procedimientos en el laboratorio. El presente trabajo se propone desarrollar un manual que sirva como guía para estandarizar y optimizar los procedimientos en esta área alineando los procedimientos con lo establecido en la normativa 21 CFR Part 58 de la FDA, contribuyendo así a la mejora del tratamiento de la información y procedimientos dentro del área.

## **Capítulo 1**

### **1 Fundamentación Teórica**

#### **1.1 Antecedentes Investigativos**

(Argüello, 2020) en su investigación realizada en la Universidad de Pamplona, Colombia, titulada "Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio en el Laboratorio de Microbiología de la empresa LABFARVE", tuvo como objetivo proponer la implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) basado en un diagnóstico general, utilizando como marco la Resolución MSPS 3619 del 2013. El autor indica que la metodología empleada se centró en una evaluación exhaustiva de los recursos, instalaciones, equipos, sistemas de apoyo y metodologías del laboratorio, con el apoyo de herramientas como el software Kawak y referencias normativas como la USP 42. Además, menciona que se identificaron variables críticas en las áreas de personal, equipos, instalaciones y documentación, evaluando el grado de cumplimiento de cada una mediante porcentajes ponderados. Como resultado el autor menciona que el laboratorio cuenta con un cumplimiento general superior al 80%, destacándose las áreas de instalaciones (94.5%) y equipos (82%). Además de ello Argüello resalta que se identificaron algunas deficiencias en la actualización de equipos y en la documentación, aunque el monitoreo diario y los controles implementados aseguran el cumplimiento de los procedimientos.

El autor concluye que el laboratorio de microbiología de LABFARVE se encuentra en condiciones adecuadas para iniciar la formalización de las BPL, con la recomendación de corregir ciertos aspectos a corto o mediano plazo para garantizar un cumplimiento óptimo de las normativas.

(Mejía, 2023), en Medellín, Antioquia, Colombia, llevó a cabo la investigación titulada "Implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en PharmaCielo Colombia Holdings, mediante la actualización, recolección y elaboración de la documentación solicitada en el capítulo 12 de la resolución 3916 de 2013 dada por el Ministerio de Salud y Protección Social". El objetivo general fue actualizar la información necesaria para una auditoría en los laboratorios de control de calidad de PharmaCielo, contribuyendo a la implementación de las BPL mediante el diagnóstico, análisis, recolección y síntesis de información.

La metodología como según lo indica el autor siguió un enfoque mixto en cuatro fases: diagnóstico, análisis, recolección y documentación. En donde se evaluó el estado de los laboratorios, se identificaron carencias documentales, se recolectó información faltante y se organizó en un sistema documental y una base de datos en Excel. Los resultados que García obtuvo indicaron la necesidad de priorizar la información crítica para auditorías, actualizando y completando documentación clave, como manuales y fichas técnicas de equipos. El autor concluye mencionando que la actualización y estructuración de la información facilitó la trazabilidad y control de los equipos, ayudando a la empresa a avanzar hacia la implementación de las BPL y su certificación EU GMP, lo que mejorará su imagen y acceso a nuevos mercados.

(Moscoso, 2020) en Bogotá, Colombia, desarrolló la investigación titulada "Limitaciones en la certificación de laboratorios de análisis por entidades regulatorias en Latinoamérica." El objetivo general fue proporcionar una guía para la certificación de laboratorios, analizando las limitaciones en la articulación del sistema de gestión de la calidad con las normativas de los entes reguladores. La metodología consistió en un análisis comparativo de las normativas legales vigentes en varios países latinoamericanos en relación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, aplicables a laboratorios de análisis tercerizados. Además, se incluyó una entrevista con la líder

de calidad de un laboratorio que participó en procesos de certificación bajo ISO 9001 y las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Resolución 3619 de 2013. Los resultados indicaron que, aunque la ISO 9001 es genérica, facilita la certificación en BPL, pero los laboratorios enfrentan dificultades al articular la normativa con su sistema de gestión de calidad. Se identificaron barreras relacionadas con la implementación de nuevas tecnologías y la falta de recursos. Concluyó que la certificación depende más de la capacidad de gestión y recursos de los laboratorios que de las regulaciones mismas, siendo clave la integración del sistema de gestión y las normativas locales para el éxito de la certificación.

(Cortez, Portilla, Defranc, & Fernández, 2021), en su investigación titulada "Manual de Funciones para el Laboratorio ECOPHARMA S.A." realizada en Durán, Ecuador, tuvo como objetivo establecer de manera clara y formal las funciones de los colaboradores del Laboratorio ECOPHARMA S.A., ubicado en el sector industrial de Durán. La metodología empleada fue de carácter cuanti-cualitativa. Los resultados obtenidos indican que el 75% de los trabajadores son hombres y el 25% mujeres. En cuanto a la distribución etaria, el 50% de los empleados tiene entre 20 y 29 años, y el otro 50% se encuentra en el rango de 40 a 49 años. Se evidenció que el 75% de los empleados apoyan la creación de un manual de funciones, mientras que el 25%, principalmente compuesto por los dueños, no lo considera necesario. Además, se observó que la empresa carece de un organigrama y de un proceso formal de inducción, lo cual resalta la necesidad de una mejor estructura organizacional. El 50% de los empleados reportó desacuerdos con los socios, afectando el clima laboral y la comunicación interna. Asimismo, el 75% de los empleados manifestó que no hay un adecuado control de funciones, mientras que la mitad de los trabajadores se siente capacitada, y el 75% expresó la necesidad de mayor motivación.

El estudio concluye que la implementación de un manual de funciones es crucial para organizar responsabilidades y competencias en el laboratorio, mejorar el compromiso y eficiencia de los trabajadores, así como optimizar las relaciones de autoridad y evitar conflictos internos. Una estructura organizacional adecuada y un ambiente laboral favorable contribuirían al logro de los objetivos y metas de la empresa.

Zambrano (2020), en su investigación titulada "Auditoría de gestión en los procesos administrativos-técnicos del laboratorio CESECCA en la ciudad de Manta", realizada en Jipijapa, Manabí, Ecuador, tuvo como objetivo realizar una auditoría en las áreas administrativas y técnicas del Laboratorio CESECCA, con el fin de mejorar la eficiencia y evaluar el control interno para el fortalecimiento de la institución. La metodología empleada por Zambrano incluyó el método analítico para estudiar detenidamente los factores que influyen en el proceso, y el método de observación para recoger información que permitiera resolver las hipótesis planteadas. Los resultados que el autor obtuvo revelaron varias falencias en la documentación de los laboratorios, lo que llevó a priorizar la recopilación de información esencial para auditorías y a excluir equipos no críticos del proceso de mantenimiento y calibración. Además, se menciona en la investigación que se actualizaron datos relevantes sobre los equipos, aunque se detalla también que fue necesario complementar la información mediante búsquedas en la web.

El autor indica que se estructuró un sistema documental y una base de datos en Excel para gestionar los servicios programados y asegurar la validez de los certificados, facilitando la trazabilidad y el control para futuras auditorías. El autor concluye que la auditoría en las áreas administrativas del laboratorio CESECCA permitió identificar factores internos y externos que afectan su rendimiento. Además, resalta la importancia de implementar sistemas de evaluación del personal y realizar

capacitaciones periódicas para mejorar el desempeño y la actualización de conocimientos tanto en áreas administrativas como técnicas.

Los antecedentes investigativos presentados formarán parte esencial para el desarrollo del presente trabajo investigativo, servirán de guía para dar cumplimiento a los objetivos planteados y solución de la problemática, ya que en su mayoría estos antecedentes tratan de la implementación de manuales (BPL), evaluación y auditorías de laboratorios, sin dejar de lado las metodologías y similares procedimientos que fueron aplicadas en cada trabajo y que se alinean a los objetivos planteados.

## **1.2 Bases Teóricas**

### **1.2.1 Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), son descritas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, 2024) como un conjunto de estándares que establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios no clínicos para llevar a cabo estudios de seguridad. Según la (FDA, 2024), estos estudios tienen el propósito de respaldar las solicitudes de permisos de investigación y comercialización de productos regulados por la misma, tales como aditivos alimentarios, colorantes, medicamentos para humanos y animales, dispositivos médicos, productos biológicos y electrónicos.

Es evidente denotar que dentro de este marco regulatorio se subraya la importancia de los estándares como un mecanismo para proteger la salud pública, asegurando que los datos utilizados en la evaluación de productos sean confiables y reproducibles. Por ello, dentro de los laboratorios no clínicos, estas regulaciones no solo buscan la estandarización, sino también fomentar la transparencia y la responsabilidad en la industria.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE, 1998) establece que los estudios de seguridad no clínicos abarcan una amplia gama de productos, incluyendo medicamentos, pesticidas, aditivos alimentarios para humanos y animales, sustancias químicas industriales, cosméticos y medicamentos veterinarios. Estos estudios son esenciales para evaluar los efectos de estos productos y garantizar su seguridad antes de su uso o comercialización.

Es importante resaltar que dentro de la industria alimentaria los estudios o ensayos de seguridad son fundamentales para garantizar que los productos cumplan con las normativas de calidad y no representen riesgos para la salud humana o animal. Dentro de los laboratorios se juega un papel crucial, ya que estos permiten realizar evaluaciones detalladas de los aditivos, insumos u otras sustancias químicas utilizadas en la producción de alimentos. Además, en el desarrollo de nuevos productos, como alimentos funcionales o conservas, estos estudios aseguran que los ingredientes y procesos sean seguros y cumplan con los estándares internacionales, fortaleciendo la competitividad de las empresas en mercados globales.

### **1.2.2 Propósito de las (BPL)**

De acuerdo con lo que establece la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), el propósito de las BPL es garantizar la calidad y la integridad de los datos de seguridad que se presentan ante las autoridades regulatorias, conforme a las disposiciones de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDA, 2021), así como de la Ley del Servicio de Salud Pública. Además, indica que, la implementación de las BPL asegura que las pruebas y estudios realizados por los laboratorios se lleven a cabo bajo condiciones controladas y confiables, evitando la manipulación de datos y salvaguardando la veracidad de la información utilizada para evaluar la seguridad de los productos antes de su aprobación y comercialización.

Es importante resaltar que el papel de las BPL es el de garantizar la transparencia y reproducibilidad en la generación de datos, mitigando riesgos asociados a la manipulación de información y promoviendo decisiones basadas en evidencia científica sólida.

Por otro lado, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) en la norma ISO 17025 (INEN, 2017), menciona que la implementación de las BPL no solo busca asegurar la correcta ejecución de las actividades de laboratorio, sino que también permiten que los laboratorios sean evaluados de manera imparcial y uniforme en procesos de auditoría y acreditación, promoviendo la mejora continua y el aseguramiento de la calidad.

Esta normativa al establecer las directrices internacionales para la competencia técnica de los laboratorios enfatiza la necesidad de generar o implementar procedimientos estandarizados. Este tipo de procedimientos facilita el desarrollo de auditorías objetivas y fomenta la confiabilidad en los resultados, lo cual es crítico en sectores que requieren alta precisión y cumplimiento normativo.

### **1.2.3 Componentes esenciales de las BPL.**

Según lo que menciona la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), en uno de sus capítulos, específicamente en la Parte 58 (FDA, 1978), que trata sobre las buenas prácticas de laboratorio para estudios no clínicos, los componentes que forman parte del diseño de un manual de BPL consideran la organización y persona, instalaciones, equipo, operación en instalaciones de prueba, artículos y pruebas de control, protocolo y relación del estudio, registros e informes y otros apartados correspondientes al proceso auditable.

Por ello la FDA consolida los pilares fundamentales para implementar un manual BPL, ya que estas disposiciones buscan uniformidad y trazabilidad,



promoviendo auditorías efectivas en investigaciones no clínicas. Este enfoque refuerza la integridad en estudios previos a la comercialización de productos.

En la norma ISO/IEC 17025:2017 (INEN, 2017), se establece y describe que el personal de trabajo del laboratorio, instalaciones y equipos, caracterización que correspondería a una capacidad del personal, además de ello menciona también el plan o protocolo de estudio, procedimientos operativos estándar e informes o documentación respecto a los estudios o análisis realizados.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE, 1998) menciona que entre sus apartados algunas fases para la implementación de un BPL por lo que esta divide en varias fases, entre ellas se incluye el reconocimiento del sistema BPL, definición de equipo de trabajo, ejecución de un plan de trabajo, simulación del procedimiento y evaluaciones del desempeño.

Es importante considerar cada uno de los aspectos que se proporciona, por un lado, la norma ISO/IEC 17025:2017 (INEN, 2017), presenta el estándar específico y detallado para la implementación, mientras que la OCDE plantea una propuesta dividida en fases que enfoca mayormente al recurso humano.

#### **1.2.4 Manejo y organización de la información en las BPL**

La normativa ISO/IEC 17025:2017 (INEN, 2017), hace mención en sus directrices para la implementación de las BPL que para el almacenamiento de sus registros una persona encargada será responsable de garantizar que todos los datos relativos al estudio sean registrados detalladamente para constancia de futuros análisis o procedimientos operativos. Además, se indica que es el director del centro de pruebas el único que puede acceder a los registros archivados una vez que se hayan archivados, además recomienda indexar los registros de los archivos para poder recuperarlos conforme el orden que haya sido designado.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, 1978), brinda información mucho más detallada con respecto a la organización de la información, en el apartado de registros e informes haciendo referencia a la implementación de las BPL menciona que en toda información deberá constar el nombre y dirección del establecimiento que realizó el estudio, además de los objetivos y procedimientos basados en un protocolo aprobado, así mismo como sus actualizaciones y registros de estos. Además, la FDA indica que debe especificarse el tipo de método que se aplica para cada estudio, los artículos de prueba y control identificados debidamente con sus nombres, número de identificados, códigos, concentraciones, pureza y composición.

Es importante resaltar que tanto en la normativa ISO/IEC 17025:2017 como en la FDA se detalla con claridad los procedimientos y responsabilidades que conlleva el manejo de la información para el laboratorio y su relación con las BPL, además se indica la forma en la que se debe registrar la información, para asegurar la recuperación, búsqueda y ubicación de los documentos comprometidos en el desarrollo de ensayos dentro del establecimiento.

### **1.2.5 Roles y responsabilidades en las BPL.**

La (FDA, 1978) indica que cada individuo involucrado en el estudio o responsable de la supervisión de un estudio de laboratorio no clínico deberá tener entre sus capacidades el nivel académico competente, capacitación y experiencia, o una combinación de ellas. Además, se menciona que cada centro de pruebas deberá mantener un resumen actualizado de la capacitación y la experiencia, además de una descripción del trabajo de cada individuo que participe o supervise la realización de un estudio. Se detalla también que el centro de estudios o análisis deberá de contar con un número suficiente de personal para la realización oportuna y adecuada del estudio de acuerdo con el protocolo

La entidad indica que el personal deberá tomar las precauciones de higiene y salud personales necesarias diseñadas para evitar la contaminación de los artículos de prueba y control y de los sistemas de prueba, así mismo de reportarse todo incidente o bien cualquier situación que afecte a la persona encargada del estudio para retiro o ausencia de sus labores según el protocolo activo del centro de estudio.

### **1.2.6 Industria Alimentaria**

El *Codex Alimentarius* (CODEX, 1997) define a la industria alimentaria como el conjunto de procesos y sistemas responsables de la producción, procesamiento, y distribución de alimentos destinados al consumo humano. Este marco regula estándares globales que garantizan la seguridad y calidad de los alimentos en cada etapa de la cadena de suministro.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, 1978) menciona que dentro de la industria alimentaria se incluyen todas las actividades relacionadas con la fabricación, procesamiento, empaque y distribución de productos alimenticios que deben cumplir con normativas específicas para garantizar la seguridad y proteger al consumidor de riesgos asociados con alimentos contaminados o mal manejados.

### **1.2.7 Industrias pesqueras**

La industria pesquera agrupa a todas las actividades vinculadas con la captura, procesamiento, conservación y distribución de productos marinos o de agua dulce. Según la (FAO, 2001) esta industria incluye tanto la pesca de captura como la acuicultura, y forma parte esencial del desarrollo económico y la seguridad alimentaria de muchas regiones.

La normativa de la FDA en el marco del programa HACCP (FAO, Reglamentos para productos pesqueros, agencias de inspección y el sistema HACCP, 1973)

establece que cualquier procesador de pescado o productos pesqueros, sea salvaje o de acuicultura, debe garantizar que sus actividades de transformación, conservación y distribución sigan estándares rigurosos de calidad y seguridad, asegurando la inocuidad del producto para el consumo humano

### **1.2.8 Validación de métodos**

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, 1978) indica que los métodos operativos deben de ser adecuados para su propósito, probados y validados antes de su implementación. Esto incluye parámetros como especificidad, linealidad, exactitud, precisión, límite de detección y cuantificación, además se resalta que las validaciones deben ser realizadas para métodos utilizados en estudios no clínicos presentados como parte de solicitudes regulatorias. Lo que incluye garantizar la reproducibilidad del método bajo condiciones normales de operación.

Por otro lado, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE, 1998) declara y exige con mayor rigurosidad que métodos analíticos sean completamente validados y que la documentación de la validación esté disponible para su inspección. Y se resalta con gran énfasis que este proceso debe de considerarse parte del control de calidad del laboratorio, diseñado para asegurar la integridad de los datos y la trazabilidad de los estudios

### **1.2.9 Procedimientos Operativos Estándar (POE)**

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, 1978), proporciona una definición clara sobre el Procedimiento Operativo Estándar (POE), el cual es un documento escrito que detalla de manera clara y específica cómo realizar una tarea o proceso para garantizar consistencia, reproducibilidad y eficacia en los resultados. Allí también se menciona que estos procedimientos son fundamentales en la implementación de sistemas de calidad, en las que se incluye o considera las Buenas

Prácticas de Manufactura (BPM) y las normas ISO, ya que establecen directrices claras para minimizar riesgos y errores en los procesos de una organización.

(FDA, 2021), además, resalta que los POE incluyen pasos detallados, responsabilidades de los actores involucrados y el propósito de cada actividad, permitiendo un control efectivo del proceso, la mejora de la comunicación dentro de la organización, y una base sólida para auditorías y autoevaluaciones. Además, son herramientas clave para garantizar el cumplimiento normativo, facilitar la formación del personal, y estandarizar las operaciones para mejorar la calidad y seguridad de los productos o servicios.

#### **1.2.10 Análisis físico-químicos**

En la normativa ISO/IEC 17025:2017 (INEN, 2017) se define que el análisis físico-químico como la medición y evaluación de parámetros químicos y físicos en muestras mediante procedimientos establecidos para garantizar la precisión y trazabilidad de los resultados.

Por su parte, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, 1978), considera los análisis físico-químicos esenciales para evaluar las características de calidad, seguridad y pureza en productos alimentarios y farmacéuticos, utilizando metodologías validadas.

Por otro lado, la AOAC International se refiere al análisis físico-químico como un conjunto de procedimientos normalizados para cuantificar componentes químicos y evaluar propiedades físicas en matrices complejas, asegurando resultados reproducibles y comparables.

Estos criterios internacionales destacan la importancia de estos análisis en diversas industrias. La norma ISO/IEC 17025:2017 (INEN, 2017) subraya la

trazabilidad y precisión como pilares fundamentales, mientras que la FDA enfatiza su rol en la garantía de calidad y seguridad en productos críticos. Además, la AOAC International se enfoca en la estandarización, asegurando resultados consistentes y comparables entre laboratorios, lo cual respalda investigaciones científicas y aplicaciones industriales.

#### **1.2.11 Equipos de laboratorio**

La norma ISO/IEC 17025:2017, describe los equipos de laboratorio como aquellos instrumentos necesarios para realizar pruebas específicas, los cuales deben ser calibrados y mantenidos de acuerdo con normas internacionales para garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados.

Según la (FDA, 1978), los equipos de laboratorio como dispositivos utilizados para medición, procesamiento o análisis que deben estar diseñados para cumplir con las especificaciones del ensayo y asegurar un desempeño consistente.

Estas perspectivas son clave para la gestión y características de los equipos de laboratorio. La ISO/IEC 17025 establece un marco técnico preciso que asegura la confiabilidad en los análisis. La FDA complementa este enfoque al asociar los equipos con especificaciones prácticas que garantizan consistencia en los resultados. Por su parte, la OMS enfatiza el mantenimiento y calibración como elementos esenciales, para evitar errores que puedan tener consecuencias críticas.

#### **1.2.12 Investigación y desarrollo**

La investigación y desarrollo (I+D) se refiere a todas aquellas actividades sistemáticas y creativas orientadas a generar nuevos conocimientos y a su aplicación práctica, ya sea para mejorar productos existentes o desarrollar nuevos procesos.

Según (Frascati Manual, 2015) I+D no solo implica descubrir, sino también transformar ese conocimiento en innovación útil para la industria y la sociedad.

El (CODEX, 1997) resalta que la investigación científica es la base para el desarrollo de estándares internacionales en seguridad alimentaria. Esta investigación permite comprender los riesgos, innovar en tecnologías de procesamiento, y mejorar los sistemas de control para garantizar alimentos seguros y de alta calidad

La (FDA, 1978) define lo como un conjunto de actividades organizadas, cuidadosamente planificadas y documentadas que tienen como finalidad generar datos confiables para evaluar la seguridad, calidad o eficacia de productos antes de su fabricación o comercialización. Dentro del marco regulatorio del 21 CFR Parte 58, I+D abarca el diseño, ejecución y monitoreo de estudios no clínicos bajo condiciones controladas que permitan asegurar la integridad de los resultados y su utilidad para tomar decisiones científicas o regulatorias.

Estos criterios destacan el papel central de la investigación y desarrollo (I+D) en la industria alimentaria, abordando múltiples perspectivas. La FAO subraya el uso de la ciencia y la tecnología como motores para la sostenibilidad y la seguridad alimentaria global. El Codex Alimentarius enfoca sus esfuerzos en la creación de estándares internacionales, mientras que la FDA detalla aplicaciones prácticas en la resolución de problemas específicos. En conjunto, estas visiones refuerzan la idea de que el I+D es esencial no solo para la innovación, sino también para el cumplimiento de objetivos estratégicos y regulatorios en el sector alimentario.

### **1.2.13 Investigación y desarrollo y su papel en la industria**

La investigación y desarrollo (I+D) desempeña un papel crucial en la industria alimentaria, es por ello que (FDA, 1978) indica que todo estudio de I+D se ejecute bajo condiciones estandarizadas, con procedimientos documentados y personal calificado,

garantizando que los resultados sean confiables, reproducibles y útiles para decisiones regulatorias.

El papel de I+D en la industria, según la FDA, no solo es técnico, sino estratégico: permite validar la seguridad, eficacia y estabilidad de los productos, asegurando que lleguen al mercado cumpliendo con los más altos estándares de calidad. En industrias como la pesquera, esto implica diseñar, evaluar y perfeccionar nuevos desde una perspectiva científica, normativa y sostenible.

Por su parte, la Organización Internacional de Normalización (INEN, 2017) destaca aspectos importantes que pueden ser adaptados a un laboratorio de I+D para establecer marcos de calidad y seguridad que permiten a las industrias alimentarias cumplir con estándares internacionales. Además, lo considera clave para mejorar la competitividad y la sostenibilidad en un mercado globalizado.

Ambas entidades enmarcan que los lineamientos internacionales pueden relacionarse con los laboratorios de Investigación para impulsar cumplimiento de objetivos de desarrollo sostenible considerándose, así como un pilar estratégico para la evolución y adaptación de la industria alimentaria en un entorno de desafíos económicos globales.

### **1.3 Marco Conceptual**

**Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL):** La (OCDE) define a las BPL como un conjunto de lineamientos de calidad enfocados en regular cómo se organiza y desarrolla todo el proceso asociado a los estudios no clínicos. Esto incluye la forma en que se planifican, ejecutan, supervisan, documentan, almacenan y presentan los resultados, asegurando condiciones adecuadas tanto para la salud como para la seguridad ambiental.



**Instalación de pruebas:** (FDA, 1978) define a la instalación de pruebas como una entidad o unidad responsable de llevar a cabo directamente un estudio, es decir, aquella que aplica la sustancia de prueba dentro de un sistema experimental. Este término comprende únicamente las áreas o secciones operativas que participan activamente o han participado en la ejecución del estudio.

**Sitio de prueba:** Dentro de los lineamientos del (FDA, 1978) define que los sitios de prueba hacen referencia a los lugares físicos donde se desarrolla una o varias etapas de un estudio específico.

**Trazabilidad:** La norma ISO 22005:2007(es) (INEN, 2017), al igual que la FDA define al sistema de trazabilidad como un recurso técnico que permite a una organización alcanzar sus objetivos establecidos, siendo especialmente útil cuando se requiere identificar el origen, el recorrido o la localización de un producto o de sus partes relevantes.

**Control de Calidad:** Proceso mediante el cual se verifica que los procedimientos y resultados cumplan con los estándares establecidos. En el laboratorio, incluye la calibración de equipos, validación de métodos, revisión de registros y aplicación de criterios de aceptación. Es un componente esencial para asegurar la integridad de los datos. (FDA, 1978)

**Bioseguridad:** Conjunto de normas y prácticas que tienen como objetivo prevenir riesgos biológicos y químicos en el entorno laboral. (FDA, 1978) describe la importancia de la bioseguridad y el uso de equipos de protección personal (EPP), el manejo adecuado de sustancias peligrosas, la desinfección de áreas y la correcta disposición de residuos.

**Manejo de Residuos:** (FDA, 1978) juntos con las BPM se complementan una concepción ideal sobre la clasificación, manipulación, almacenamiento y eliminación de los residuos generados en las actividades del laboratorio.

**Equipos de Protección Personal (EPP):** (FDA, 1978) Los elementos diseñados para proteger al trabajador de riesgos físicos, químicos o biológicos presentes en el entorno laboral. Incluye guantes, batas, cofias, mascarillas y gafas, y su uso es obligatorio en laboratorios para reducir la exposición a agentes contaminantes.

**Calibración:** (FDA, 1978) destaca la importancia de las calibraciones como un proceso fundamental para garantizar que los equipos de medición proporcionen resultados exactos y repetibles. Esta verificación rigurosa es indispensable en los instrumentos utilizados en laboratorios de calidad o de alimentos, ya que asegura la validez y confiabilidad de los datos generados durante los análisis.

**Procedimiento Operativo Estándar:** (FDA, 1978) define que los procedimientos operativos estándar (POE) son documentos que explican de forma detallada cómo deben ejecutarse ciertas pruebas o actividades que, por lo general, no se describen minuciosamente en los planes de estudio ni en las guías de ensayo.

**Contaminación cruzada:** (FDA, 1978) describe a este tipo de situaciones no intencional de contaminantes (químicos, físicos o biológicos) entre productos, superficies o utensilios son una de las principales causas de alteración en productos alimenticios y debe prevenirse mediante limpieza adecuada y separación de procesos.

## **1.4 Marco Legal y Ambiental**

El presente manual se fundamenta en un conjunto de normativas nacionales e internacionales que regulan el correcto funcionamiento de los laboratorios en la

industria alimentaria, particularmente en el sector pesquero. Estas normativas proporcionan los lineamientos necesarios para garantizar la calidad de los procesos, la seguridad del personal y la protección del medio ambiente durante el desarrollo de actividades de investigación, formulación y análisis de productos.

#### **1.4.1 Normativa Nacional**

##### **Reglamento Sanitario de los Alimentos (Ministerio de Salud Pública – ARCSA):**

Establece las condiciones higiénico-sanitarias que deben cumplir tanto los alimentos destinados al consumo humano y animal como los espacios de laboratorio en los que se elaboran, procesan o analizan productos alimenticios. Su aplicación es clave para asegurar la inocuidad durante el desarrollo de productos en el área de Investigación y Desarrollo.

##### **Normas Técnicas Ecuatorianas (INEN):**

Se consideran como referencia obligatoria en el sector pesquero y alimentario. Destacan normas como la INEN 1843, que detalla los requisitos para productos pesqueros procesados, y la INEN 1334, que establece los lineamientos para el correcto etiquetado de alimentos.

##### **Ley Orgánica del Ambiente**

Define las responsabilidades del sector productivo en materia de protección ambiental, entre ellas la correcta gestión de residuos peligrosos y no peligrosos generados tras las actividades.

##### **Ley Orgánica de Prevención, Riesgos Laborales y Seguridad en el Trabajo:**

Regula las condiciones de seguridad en los espacios laborales. Dispone el uso obligatorio de equipos de protección personal (EPP) y promueve la implementación de medidas preventivas para reducir accidentes o exposiciones a riesgos físicos, químicos o biológicos.

#### **1.4.2 Normas Internacionales Referenciales**

##### **FDA – Food and Drug Administration (21 CFR Part 58):**

(FDA, 1978) La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) es una entidad internacionalmente reconocida que regula, entre otros aspectos, la calidad y seguridad de los productos alimenticios, cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos. Para el caso de laboratorios no clínicos, establece las directrices contenidas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), Parte 58, el cual define los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (Good Laboratory Practices – GLP).

Estas disposiciones se enfocan en asegurar la integridad, trazabilidad y confiabilidad de los datos obtenidos en estudios destinados a la evaluación de seguridad de productos. Incluyen requisitos para la organización del personal, documentación técnica, gestión de insumos y materiales, procedimientos operativos estándar (POE).

##### **ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración**

(INEN, 2017) Esta norma establece los lineamientos necesarios para asegurar que los resultados generados por un laboratorio sean técnicamente válidos y confiables. Además, promueve la trazabilidad de los métodos utilizados, lo cual permite que los datos obtenidos puedan ser verificados, comparados y aceptados tanto a nivel nacional como internacional.

### **ISO 22000:2018 – Sistema de gestión de inocuidad alimentaria:**

(ISO 22000, 2021) Es una normativa diseñada para organizaciones que forman parte de la cadena alimentaria, esta norma se enfoca en la identificación y gestión de riesgos que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos, su función es incorporar elementos como la documentación de procesos, la trazabilidad, la verificación de medidas preventivas y el compromiso con la mejora continua. En el contexto del desarrollo de productos alimenticios, su implementación garantiza prácticas seguras desde la formulación hasta la evaluación final

### **OCDE - Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio:**

(OCDE, 1998) Esta guía internacional proporciona un marco para asegurar que los estudios no clínicos se desarrollen bajo condiciones controladas y confiables. Sus principios promueven la integridad de los datos, la organización eficiente del trabajo y la transparencia en los registros, lo que es fundamental en laboratorios como el de I+D, donde los resultados respaldan decisiones técnicas y productivas.

### **Codex Alimentarius :**

(CODEX, 1997) Se trata de un conjunto de normas y directrices internacionales destinadas a proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el comercio de alimentos. En particular, establece criterios para la higiene, la manipulación segura, el desarrollo y análisis de productos, siendo especialmente relevante para empresas que trabajan con alimentos procesados y productos pesqueros como parte de su oferta.

## 1.5 Hipótesis y Variables

### 1.5.1 Hipótesis

La implementación de un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio mejora las prácticas técnicas, documentales y operativas del laboratorio de Investigación y Desarrollo en una empresa pesquera.

### 1.5.2 Identificación de las Variables

- **Variable Independiente:** Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio
- **Variable Dependiente:** Practicas técnicas, documentales y operáticas del laboratorio.

### 1.5.3 Operacionalización de las Variables

**Tabla 1**

*Operacionalización de las variables*

| Variable | Dimensión                                                                | Indicadores                                                                                  | Escala de medición |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|          | Apariencia de los elementos físicos y condiciones del entorno de trabajo | 1. Las instalaciones del laboratorio están organizadas, limpias y permiten un trabajo fluido | Ordinal            |
|          |                                                                          | 2. Los equipos están correctamente dispuestos, etiquetados y en buen estado.                 | Ordinal            |

|                                                        |                                              |                                                                                              |         |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)</b> |                                              | 3. áreas de trabajo están bien delimitadas y señalizadas.                                    | Ordinal |
|                                                        | Documentación técnica y trazabilidad         | 1. El personal utiliza correctamente los registros y formularios establecidos en el manual.  | Ordinal |
|                                                        |                                              | 2. Se mantiene la trazabilidad de los ensayos mediante documentación continua y verificable. | Ordinal |
|                                                        | Procedimientos operativos normalizados (POE) | 1. Las actividades se realizan conforme a los procedimientos definidos en el manual.         | Ordinal |
|                                                        |                                              | 2. El manual contiene instrucciones claras para cada proceso y análisis.                     | Ordinal |
|                                                        | Capacitación y conocimiento del personal     | 1. El personal ha recibido capacitación específica sobre las BPL.                            | Ordinal |
|                                                        |                                              | 2. El personal conoce la ubicación y el uso de los procedimientos establecidos en el manual. | Ordinal |
|                                                        | Seguridad y uso de EPP                       | 1. El personal utiliza los equipos de protección personal adecuados según el procedimiento.  | Ordinal |

|                                                                  |                                                        |                                                                                                      |         |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>Prácticas<br/>actuales<br/>del<br/>laboratorio<br/>de I+D</b> |                                                        | 2. Se respetan las normas de seguridad en el manejo de sustancias y equipos.                         | Ordinal |
|                                                                  | Manejo de residuos e insumos                           | 1. Los residuos se separan y eliminan según su tipo y clasificación.                                 | Ordinal |
|                                                                  |                                                        | 2. Los insumos y reactivos están correctamente almacenados e identificados.                          | Ordinal |
|                                                                  | Confiabilidad y calidad de los ensayos                 | 1. Los resultados obtenidos son reproducibles y confiables.                                          | Ordinal |
|                                                                  |                                                        | 2. Se verifica el estado de calibración de los equipos antes de cada análisis.                       | Ordinal |
|                                                                  | Capacidad de respuesta y disposición                   | 1. El equipo técnico está disponible y responde de forma ágil ante los requerimientos de desarrollo. | Ordinal |
|                                                                  |                                                        | 2. El laboratorio puede replicar procesos industriales en planta piloto de forma eficiente.          | Ordinal |
|                                                                  | Colaboración Interdisciplinaria y Coordinación Técnica | 1. El personal colabora entre sí durante los procesos de desarrollo                                  | Ordinal |
|                                                                  |                                                        |                                                                                                      |         |
|                                                                  |                                                        |                                                                                                      |         |



2. Se tiene en cuenta la retroalimentación técnica Ordinal entre miembros del equipo.

---

**Nota:** Mediante la evaluación de las practicas actuales dentro del laboratorio se obtienen las descripciones detalladas en la tabla presentada.

## **1.6 Marco Metodológico**

### **1.6.1 Modalidad Básica de la Investigación**

La modalidad de esta investigación es de campo y experimental, enfocándose en la recolección y análisis de información directamente en el laboratorio de Investigación y Desarrollo de la empresa pesquera y en el estudio de normativas y mejores prácticas aplicables en el ámbito de la industria alimentaria.

### **1.6.2 Enfoque**

El enfoque de esta investigación es cualitativo, ya que se basa en la recolección y análisis de datos descriptivos para entender, contextualizar y mejorar las prácticas actuales en el laboratorio de Investigación y Desarrollo de la empresa pesquera. El uso de un enfoque cualitativo permite explorar en profundidad las normas y procedimientos de BPL, así como identificar las necesidades específicas del laboratorio mediante entrevistas y observaciones directas. Este enfoque facilita la interpretación de los procesos y la identificación de oportunidades de estandarización, lo cual es fundamental para diseñar un manual que refleje tanto los requisitos normativos como las particularidades que puedan surgir en el trabajo.

### **1.6.3 Nivel de Investigación**

El nivel de esta investigación es exploratorio y descriptivo. En primer lugar, el nivel exploratorio permite indagar en el contexto y situación actual del laboratorio de Investigación y Desarrollo analizado, identificando las prácticas, necesidades y retos

que podrían influir en la implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio. Este enfoque permite descubrir aspectos relevantes que aún no están documentados y que son esenciales para llevar a cabo el proyecto. Por otro lado, el nivel descriptivo facilita detallar los procedimientos y normas a implementar, brindando un panorama claro de las acciones necesarias para mejorar tanto en la calidad y seguridad en el laboratorio. Este análisis descriptivo proporciona un marco detallado que servirá de base para estandarizar y optimizar los procesos, adaptándolos a los requerimientos específicos de la industria.

#### **1.6.4 Población de Estudio**

La población de estudio para esta investigación está constituida por el equipo del área de Investigación y Desarrollo de la empresa pesquera, compuesto por siete personas, incluyendo un gerente, una coordinadora, un supervisor y cuatro auxiliares. La investigación se centrará en evaluar las prácticas actuales del área para diseñar un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) que estandarice los procedimientos y mejore la precisión y seguridad en el uso de los equipos.

#### **1.6.5 Tamaño de la Muestra**

El tamaño de la muestra está constituido por la totalidad del equipo del área de Investigación y Desarrollo de la empresa pesquera, es decir, siete personas. La elección de esta muestra permite obtener información integral y precisa sobre las prácticas actuales en el laboratorio para el diseño de un manual de BPL que responda a las necesidades específicas de todos los miembros del equipo

#### **1.6.6 Técnicas de recolección de datos**

Para esta investigación, se emplearán técnicas cualitativas mediante entrevistas semiestructuradas con el personal del área de Investigación y Desarrollo

además del levantamiento de información referente a las actividades realizadas en el área. Las entrevistas se realizarán de manera presencial en las instalaciones de la empresa durante el periodo 2024-2025, permitiendo captar información directa sobre los procedimientos actuales y los desafíos que enfrenta el personal en sus tareas diarias. Se entrevistará a los siete miembros del equipo, incluyendo al gerente, la coordinadora, el supervisor y los auxiliares. Además, se analizarán datos y documentos existentes en el laboratorio, tales como manuales previos, registros de control de calidad y especificaciones de los equipos, con el objetivo de evaluar las prácticas documentadas y el cumplimiento de estándares de calidad.

### 1.6.7 Plan de recolección de datos

**Tabla 2**

*Preguntas para elaborar un Plan de recolección de Datos*

| <b>PREGUNTAS<br/>FRECUENTES</b> | <b>EXPLICATIVO</b>                                                                                                               |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ¿Para qué?                      | Obtener información directa del personal que participa en las actividades del laboratorio del área de Investigación y Desarrollo |
| ¿De qué personas?               | Equipo de trabajo que conforma el área, siete personas.                                                                          |
| ¿Sobre qué aspectos?            | Rutinas y procedimientos de laboratorio, el manejo de equipos, y el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad.       |
| ¿Quién investiga?               | Investigador Johan Anchundia                                                                                                     |
| ¿Cuándo?                        | Periodo 2024-2025                                                                                                                |
| ¿Dónde?                         | en las instalaciones de una empresa pesquera, en el área de investigación y desarrollo                                           |

|                              |                                                                                                           |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ¿Cuántas veces?              | Una vez                                                                                                   |
| ¿Qué técnica de recolección? | Entrevistas semiestructuradas                                                                             |
| ¿Con qué?                    | Cuestionarios guía                                                                                        |
| ¿En qué situación?           | Aplicar entrevistas semiestructuradas y realizar un análisis de los documentos existentes del laboratorio |

---

### **1.6.8 Procesamiento de la Información**

Para el procesamiento y análisis de la información en esta investigación, se emplearán métodos cualitativos. En primer lugar, se transcribirán las entrevistas semiestructuradas realizadas al personal del área de Investigación y Desarrollo, y se procederá a un análisis temático para identificar patrones y temas clave que surjan de las respuestas. Este análisis temático permitirá organizar los datos en categorías relevantes para el diseño del manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), destacando aspectos como el manejo de equipos, el cumplimiento de estándares de seguridad, y los procedimientos de control de calidad.

Adicionalmente, se llevará a cabo un análisis de contenido de los documentos del laboratorio, como registros de calidad y manuales previos, que proporcionarán información contextual y respaldarán los hallazgos obtenidos en las entrevistas. Todo el procesamiento de datos se realizará utilizando un enfoque manual y sistemático mediante el uso del Software Microsoft Excel, con la finalidad de identificar patrones consistentes y asegurar una interpretación coherente y detallada de las prácticas actuales en el laboratorio.

## **Capítulo 2**

### **2 Diagnóstico o Estudio de Campo**

#### **2.1 Descripción del lugar donde se desarrolla el proyecto**

El proyecto se realizará dentro del laboratorio del departamento de Investigación y Desarrollo perteneciente a una empresa pesquera, dentro de este laboratorio diariamente se elaboran ensayos de productos alimenticios para consumo humano y también productos húmedos para mascotas, además, con el uso de quipos se realizan evaluaciones relacionadas a cada tipo de producto.

##### **2.1.1 Componentes estratégicos de la gestión de la calidad (objetivos institucionales, misión, visión, política de calidad, etc.)**

La organización busca generar valor compartido para todos sus grupos de interés mediante la producción de alimentos inocuos que mejoren la calidad de vida de las personas y sus mascotas. La empresa se compromete con el desarrollo económico, social y ambiental, promoviendo una política de responsabilidad social basada en un Sistema Integrado de Gestión.

#### **Misión**

La organización tiene como misión generar valor compartido a todos los grupos de interés procesando alimentos inocuos para el país y el mundo, que mejoren la calidad de vida del ser humano y sus mascotas.

#### **Visión**

Su visión es lograr un crecimiento sostenible del negocio local e internacional, diversificando mercados y productos.

#### **Política de calidad**

La empresa está comprometida con la elaboración de productos inocuos, legales y auténticos, cumpliendo con las normativas vigentes y las especificaciones de sus clientes. La empresa busca satisfacer las necesidades de sus clientes en un ambiente de seguridad y salud ocupacional, respetando el medio ambiente y promoviendo los derechos humanos. Además, asume la responsabilidad económica, ética, social y organizacional que esto conlleva.

## **Certificaciones y Gestión de Calidad**

En cuanto a las certificaciones y gestión de calidad, la organización ha implementado un Sistema Integrado de Gestión certificado bajo estándares internacionales como ISO 9001:2015, BRC Global Standard for Food Safety, IFS Food Standard, HACCP, BASC, SEDEX/SMETA y BSCI.

### **2.1.2 Estructura organizativa**

El departamento de Investigación y Desarrollo está conformado por una estructura organizativa jerárquica y funcional, que permite una gestión eficiente de las actividades técnicas, operativas y administrativas. En la cúspide se encuentra el sub-Gerente de I+D, quien es responsable de la dirección estratégica del área, aprobación de proyectos y coordinación general con otras áreas de la empresa.

Bajo su dirección se encuentra el Coordinador, encargado de la planificación, diseño y seguimiento de los desarrollos de producto, así como de brindar soporte técnico y metodológico a todo el equipo. El Supervisor del área tiene la responsabilidad de controlar la ejecución de los procedimientos, supervisar el cumplimiento de los protocolos establecidos y verificar el uso correcto de los equipos.

El equipo operativo está conformado por cuatro asistentes de laboratorio, quienes tienen a su cargo la ejecución práctica de los ensayos, la toma de datos, el

mantenimiento básico de equipos, la preparación de materiales, y la organización de las áreas de trabajo. Cada asistente se especializa en líneas específicas: productos con base de atún con valor agregado, alimentos húmedos para mascotas, realización y manejo técnico de estudios térmicos.

Este orden jerárquico permite que exista fluidez en el manejo de la información, la trazabilidad de los procesos y la asignación de responsabilidades claras en cada etapa del desarrollo.

### **2.1.3 Cadena de valor**

La cadena de valor del área de Investigación y Desarrollo se estructura en función del diseño, evaluación y mejora de productos que posteriormente serán transferidos a escala industrial.

La cadena inicia con la recepción y análisis de requerimientos, ya sea por solicitud del departamento Comercial, por necesidades de innovación o mejora de productos o por tendencias del mercado.

Una vez planteada las especificaciones se realiza la formulación y diseño del producto, donde se definen ingredientes, condiciones de procesamiento y criterios de calidad. Luego, se ejecutan los ensayos experimentales en planta piloto, utilizando equipos a escala que replican los procesos industriales.

Posteriormente se realiza la evaluación de resultados, que incluye análisis sensoriales, físico-químicos (pH, salinidad, textura) y en caso de ser aprobados se derivan varias unidades para las pruebas de estabilidad comercial. Estos datos son documentados y analizados para optimizar las formulaciones, mejorar procesos o tomar decisiones sobre viabilidad técnica y repetibilidad de futuros ensayos.

Finalmente, los desarrollos aprobados por parte del solicitante, pasan a la fase de estandarización, donde el equipo de I+D colabora con el área de Producción para adaptar los parámetros al entorno industrial.

**Figura 1**

*Cadena de valor del área de Investigación y Desarrollo*

|                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| GESTION DE LOS RECURSOS HUMANOS                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                          | MARGEN |
| Selección, capacitación y evaluación del personal                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |        |
| INFRAESTRUCTURA Y MANTENIMIENTO                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |        |
| Adecuación de las instalaciones como la Planta Piloto, Mantenimiento y Calibración de equipos de Laboratorio                                                                                 |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |        |
| GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |        |
| Control de registros, protocolos, informes, trazabilidad y archivo conforme a FDA                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |        |
| SISTEMAS DE SEGURIDAD E HIGIENE                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |        |
| Gestión de EPP, eliminación de residuos, plan de emergencia, control de sustancias peligrosas.                                                                                               |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |        |
| CUMPLIMIENTO NORMATIVO                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |        |
| Aplicación de FDA 21 CFR Part 58, normas INEN, Codex Alimentarius, ISO, y otras regulaciones nacionales.                                                                                     |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |        |
| TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |        |
| Registro y resguardo digital de datos, sistemas de trazabilidad e inventario.                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |        |
| RECEPCIÓN DEL REQUERIMIENTO                                                                                                                                                                  | DISEÑO Y FORMULACIÓN                                                                                                                                                                                       | ENSAYOS EN PLANTA PILOTO                                                                                                                                                                                 | EVALUACIÓN DE RESULTADOS Y APROBACIÓN                                                                                                                                                                                                           | PRODUCCIÓN INDUSTRIAL                                                                                                                                                                                           | ENTREGA DEL PROCESO                                                                                                                                                                                                                      | MARGEN |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Análisis de solicitudes.</li><li>Necesidades técnicas y objetivos del desarrollo.</li></ul><br><b>Responsable:</b><br>Coordinador / Sub-Gerente de I+D | <ul style="list-style-type: none"><li>Definición de los insumos.</li><li>Definir parámetros de calidad y restricciones técnicas y normativas.</li></ul><br><b>Responsable:</b><br>Coordinador / Equipo I+D | <ul style="list-style-type: none"><li>Desarrollos de productos-muestras.</li><li>Registro de condiciones, factores y datos obtenidos.</li></ul><br><b>Responsable:</b><br>Auxiliares / Supervisor de I+D | <ul style="list-style-type: none"><li>Evaluación sensorial.</li><li>Pruebas físico-químicas.</li><li>Aprobación del procedimiento y producto evaluado.</li></ul><br><b>Responsable:</b><br>Supervisor / Coordinador de I+D / Sub-Gerente de I+D | <ul style="list-style-type: none"><li>Comunicación y coordinación para primeras pruebas industriales y producciones en planta.</li></ul><br><b>Responsable:</b><br>Dpto. I+D / Producción / Personal de Calidad | <ul style="list-style-type: none"><li>Presentación del proceso al personal involucrado.</li><li>Cierre y finalización del proceso experimental.</li></ul><br><b>Responsable:</b><br>Supervisor / Coordinador de I+D / Sub-Gerente de I+D |        |

## 2.1.4 Descripción de procesos

El laboratorio de I+D desarrolla procesos organizados y secuenciales que permiten el desarrollo y validación técnica de nuevos productos o mejoras, así también como la realización de estudios térmicos. Estos procesos se describen a continuación:



#### **2.1.4.1 Recepción y almacenamiento de ingredientes e insumos**

Todo insumo que ingresa al área es identificado y registrado antes de derivarse al cuarto de ingredientes, para ello se coloca una etiqueta donde se detalle el nombre, lote, fecha de elaboración, fecha de recepción y cantidad en gramos o kilogramos según corresponda.

#### **2.1.4.2 Desarrollo experimental**

Cuando un requerimiento de desarrollo llega al departamento, se realiza un análisis de las condiciones y especificaciones para el desarrollo de un producto.

En este punto se debe definir una formulación, contemplar las condiciones de procesamiento, variables a medir y el objetivo del desarrollo por parte del coordinador del área.

#### **2.1.4.3 Ejecución de pruebas experimentales y desarrollos**

El Desarrollo tanto de pruebas experimentales como de productos se realizan dentro de la planta piloto, siguiendo las indicaciones que indica el formato en donde se detallan las especificaciones y condiciones de pruebas.

En este caso el asistente o auxiliar es quien debe llevar a término el desarrollo planteado, describir en el formato todas las situaciones presentadas en el transcurso de la actividad, detallar condiciones, registrar datos relevantes relacionados a esta actividad, etc.

#### **2.1.4.4 Registro de resultados**

El procedimiento de las actividades realizadas dentro de Investigación y Desarrollo Documentación precisa de un formato específico, dentro de estos se maneja la información de los datos de entrada, desarrollos y formulación,

evaluaciones, resultados, aprobaciones, constancia de la socialización del procedimiento, registros de pruebas industriales y de las primeras producciones, de esta forma se garantiza la veracidad de los hechos y la trazabilidad de los desarrollos y resultados obtenidos.

#### **2.1.4.5 Evaluación y reformulación**

La evaluación dentro del laboratorio de Investigación y Desarrollo corresponde a la evaluación sensorial de un producto desarrollado en donde se toman en cuenta características como olor, color, sabor y textura, este tipo de evaluación Análisis de resultados con base en criterios técnicos y sensoriales para ajustes o validación final.

Cuando el producto no cumple con los lineamientos y especificaciones se procede a realizar una reformulación donde se enfoca en algún aspecto específico a mejorar, con esto se reinicia el procedimiento de desarrollo bajo la condición de mejorar un aspecto evaluado previamente.

#### **2.1.4.6 Evaluación de insumos**

Otro tipo de evaluación que se realiza es la evaluación de un insumo, cuando un insumo llega para reemplazar a un insumo que cumple con una función activa en un producto, se realiza una evaluación y se toman en cuenta características como textura, apariencia, densidad, textura y el comportamiento antes y después de la esterilización.

Existen insumos que conllevan el uso de protección respiratoria o dérmica, debido a su composición química o su propia caracterización en su mayoría sustancias que podrían generar la volatilización del insumo en la atmosfera de trabajo, lo cual afectaría a la persona encargada de la evaluación.

#### **2.1.4.7 Manejo de la información**

Cada solicitud de desarrollo al paso por las etapas dentro del laboratorio de investigación y desarrollo registra un código para su trazabilidad, la información recopilada a lo largo de los procesos se tabula, registra y guarda en la base de datos del laboratorio asegurando la repetibilidad de los ensayos, confiabilidad y detalles como reformulaciones o replanteamiento de especificaciones.

#### **2.1.4.8 Tomas de muestras**

La toma de muestras se realiza a las materias primas, para evaluar ciertos parámetros, para como salinidad, PH, y evaluaciones sensoriales, en el caso de los productos terminados se realizan muestreos para realizar análisis de textura comparando patrones con variables compuestas por algún insumo o ingrediente mejorado o reemplazado.

## **Capítulo 3**

### **3 Propuesta de Mejora**

Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio adaptado al Área de Investigación y Desarrollo alineado a la normativa 21 CFR Part 58 de la FDA

## **Conclusiones**

El desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio adaptado al área de investigación y desarrollo alineado a una normativa internacional permite organizar el trabajo, asegurar los procedimientos y garantizar la confiabilidad de los resultados de las actividades que se realizan en el área cumpliendo con las exigencias de la FDA.

Al adoptar los lineamientos del 21 CFR Part 58 de la FDA, se promueve un enfoque riguroso en todas las etapas del trabajo experimental que se realiza dentro de las instalaciones del área en general. Esto mejora la calidad de los datos e información y también fortalece la confianza en las operaciones, análisis, tratamiento de la información y versatilidad del área y de la organización en general para adaptarse y entrar a ambientes de competitividad.

Este trabajo demostró que es completamente necesario alinear las directrices de la normativa 21 CFR Part 58 de la FDA a un laboratorio no clínico como lo es el laboratorio de I+D, ya que no es solo un cumplimiento normativo, el objetivo es invertir en calidad, en innovación y en la capacidad de la organización para competir y crecer de manera sostenible.

## **Recomendaciones**

Se recomienda iniciar con el proceso de implementación posterior a la socialización del manual, promoviendo una concientización con un planteamiento de objetivos a corto y largo plazo, el uso de herramientas para la integración total del equipo es importante para generar una comprensión completa del escenario que se espera llegar con el uso de este manual.

Es clave mencionar que el seguimiento, revisión, evaluación de cada uno de los lineamientos establecidos en el manual en la aplicación va a permitir denotar las falencias, o situaciones a mejorar, por ello, es importante llevar registros y levantar la información correspondiente para retroalimentar al equipo sobre la misma y ajustar dentro del manual estas situaciones que pueden llegar a surgir, de esta forma se mantiene una mejora constante de la aplicación del manual dentro del área de investigación y desarrollo.

## Bibliografía

- 22005:2007(es), I. (2007). *Trazabilidad en la cadena de alimentos para alimentación humana y animal*. Recuperado el 2025, de <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22005:ed-1:v1:es>
- Argüello, D. H. (2020). Propuesta de implementación de buenas prácticas de laboratorio en el laboratorio de microbiología de la empresa labfarve. *Artículo Científico*. Obtenido de [http://repositoriodspace.unipamplona.edu.co/jspui/bitstream/20.500.12744/3271/1/Arg%C3%BCello\\_2020\\_TG.pdf](http://repositoriodspace.unipamplona.edu.co/jspui/bitstream/20.500.12744/3271/1/Arg%C3%BCello_2020_TG.pdf)
- CODEX. (1997). *DEFINICIONES PARA LOS FINES DEL CODEX ALIMENTARIUS*. Recuperado el 2025, de <https://www.fao.org/4/w5975s/w5975s08.htm#TopOfPage>
- Cortez, R. J., Portilla, Y. C., Defranc, P. O., & Fernández, A. M. (2021). Manual de funciones para el laboratorio Ecopharm S.A. *Revista de Ciencias Sociales y Humanidades*.
- FAO. (1973). *Reglamentos para productos pesqueros, agencias de inspección y el sistema HACCP*. Recuperado el 2025, de <https://www.fao.org/4/t1768s/T1768S07.htm>
- FAO. (2001). *Reglamentos para productos pesqueros, agencias de inspección y el sistema HACCP*. Recuperado el 2025, de <https://www.fao.org/faoterm/collections/fisheries/es/>
- FAO. (2012). *Estado Mundial de la Pesca y la Acuicultura*. Recuperado el 2025, de [https://rnia.produce.gob.pe/wp-content/uploads/2019/11/01\\_estado\\_actual\\_de\\_la\\_pesca\\_y\\_acuicultura.pdf](https://rnia.produce.gob.pe/wp-content/uploads/2019/11/01_estado_actual_de_la_pesca_y_acuicultura.pdf)
- FDA. (1978). *PART 58—GOOD LABORATORY PRACTICE FOR NONCLINICAL LABORATORY STUDIES*. Recuperado el 2025, de <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-58>

- FDA. (2015). *Definiciones en las BPL*. Recuperado el 2025, de <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/fda-bioresearch-monitoring-information/definitions>
- FDA. (2021). *Norma 21 CFR Parte 11 de la FDA y la importancia del cumplimiento normativo en los laboratorios conformes a BPF y BPL*. Obtenido de <https://es.moleculardevices.com/lab-notes/microplate-readers/fda-21-cfr-part-11-and-importance-of-regulatory-compliance-in-gmp-glp-labs>
- FDA. (2024). *CFR - Código de Reglamentos Federales Título 21*. Obtenido de BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA ESTUDIOS DE LABORATORIO NO CLÍNICOS: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=58.1>
- Frascati Manual. (2015). *Estadísticas de investigación y desarrollo- OECD*. Recuperado el 2025, de <https://www.oecd.org/en/data/datasets/research-and-development-statistics.html>
- INEN, N. (2017). *ISO/IEC 17025:2017*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>
- ISO 22000. (2021). *Gestión de la seguridad alimentaria*. Recuperado el 2025, de <https://www.iso.org/iso-22000-food-safety-management.html>
- Mejía, V. G. (2023). Implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en PharmaCielo. *Trabajo de grado*. Obtenido de [https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/36142/1/MejiaValentina\\_2023\\_ImplementacionBPLPharmacielo.pdf](https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/36142/1/MejiaValentina_2023_ImplementacionBPLPharmacielo.pdf)
- Moscoso, R. A. (2020). Limitaciones en la certificación de laboratorios de análisis por entidades regulatorias en Latinoamérica. *Artículo de Investigación*. Obtenido de <https://core.ac.uk/download/pdf/344703657.pdf>
- OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico). (s.f.). Buenas practicas de laboratorio de la OCDE. Obtenido de



[https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/Buenas\\_Pr%C3%A1cticas\\_de\\_Laboratorio\\_de\\_la\\_OCDE.pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/Buenas_Pr%C3%A1cticas_de_Laboratorio_de_la_OCDE.pdf)

OCDE. (s.f.). *Buenas prácticas de laboratorio y seguimiento del cumplimiento*. Recuperado el 2025, de <https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/good-laboratory-practice-and-compliance-monitoring.html>

OCDE, O. p. (1998). *Documento de consenso sobre Buenas Prácticas de Laboratorio*. Obtenido de CONFORMIDAD DE LOS PROVEEDORES DE LABORATORIOS CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO: [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://one.oecd.org/document/OCDE/GD\(92\)36/en/pdf](https://one.oecd.org/document/OCDE/GD(92)36/en/pdf)

## **Anexos**

### **Anexo 1.**

*Diseño del manual de Buenas Practicas de Laboratorio para el Área de Investigación y Desarrollo alineado a la normativa 21 CFR Part 58 de la FDA.*

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

# **MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO**

**(BPL)**

**INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO**

**MONTECRISTI-MANABÍ**

**2025**

**VERSION 001**

**ELABORADO POR:**

**ANCHUNDIA ANCHUNDIA JOHAN ALEXANDER**

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

## TABLA DE CONTENIDO

### TABLA DE CONTENIDO 1

|        |                                                                   |    |
|--------|-------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | INTRODUCCIÓN                                                      | 3  |
| 2.     | OBJETIVOS                                                         | 4  |
| 2.1.   | Objetivo General                                                  | 4  |
| 2.2.   | Objetivos Específicos                                             | 4  |
| 3.     | ALCANCE                                                           | 5  |
| 4.     | MARCO NORMATIVO                                                   | 6  |
| 5.     | ESTRUCTURA DEL MANUAL                                             | 8  |
| 5.1.   | Organización Del Laboratorio                                      | 8  |
| 5.1.1. | Distribución Del Espacio .....                                    | 8  |
| 5.1.2. | Áreas De Trabajo .....                                            | 9  |
| 5.1.3. | Distribución Del Equipo De Trabajo .....                          | 10 |
| 5.2.   | Personal Del Laboratorio – 58.29 Personal                         | 11 |
| 5.2.1. | Perfil Profesional Y Capacitación .....                           | 11 |
| 5.3.   | Buenas Practicas Generales (Higiene y Bioseguridad)               | 13 |
| 5.3.1. | Lavado De Manos .....                                             | 13 |
| 5.3.2. | Limpieza De Áreas Y Equipos - 58.107 .....                        | 14 |
| 5.3.3. | Uso Obligatorio De EPP - 58.33, 58.107(c) .....                   | 15 |
| 5.4.   | Eliminación de Residuos - 58.107 – Mantenimiento de instalaciones | 16 |
| 5.4.1. | Residuos orgánicos .....                                          | 17 |
| 5.4.2. | Residuos comunes: .....                                           | 17 |
| 5.4.3. | Residuos metálicos: .....                                         | 17 |

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

|        |                                                           |    |
|--------|-----------------------------------------------------------|----|
| 5.4.4. | Residuos de vidrio y cristal:.....                        | 17 |
| 5.5.   | Mantenimiento y calibración de equipos                    | 18 |
| 5.5.1. | Equipos utilizados en la generación de datos. 58.61 ..... | 18 |
| 5.5.2. | Mantenimiento Preventivo y Registros de Equipos 58.63 (a) |    |
| y (c)  | 18                                                        |    |
| 5.6.   | Insumos Y Materiales - 58.83 Reactivos Y Soluciones       | 19 |
| 5.6.1. | Recepción .....                                           | 19 |
| 5.6.2. | Almacenamiento .....                                      | 20 |
| 5.6.3. | Vencimientos Y Eliminación .....                          | 21 |
| 5.7.   | Procedimientos, Documentación Y Registros                 | 22 |
| 5.7.1. | Documentos Internos - (SOPs) – 58.81.....                 | 22 |
| 5.7.2. | Registros De Ensayos Y Desarrollos - 58.190.....          | 23 |
| 5.7.3. | Control De Documentación - 58.195 .....                   | 23 |
| 5.7.4. | Procedimientos Operativos - 58.81(a).....                 | 24 |
| 5.7.5. | Ensayos de repetibilidad y reproducibilidad .....         | 26 |
| 5.8.   | Seguridad                                                 | 26 |
| 5.8.1. | Plan De Emergencias - 58.107(c) .....                     | 27 |
| 5.8.2. | Manejo De Sustancias - 58.83, 58.107 .....                | 28 |
| 5.8.3. | Equipos De Protección Personal (EPP) - 58.33 .....        | 29 |
| 5.8.4. | Equipos Contra Incendios - 58.107(c) .....                | 30 |
| 6.     | CUMPLIMIENTO NORMATIVO                                    | 31 |
| 7.     | ANEXOS                                                    | 33 |
|        | Anexo 1 .....                                             | 33 |
|        | Anexo 2 .....                                             | 34 |

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

## 1. INTRODUCCIÓN

En el contexto de la industria pesquera, garantizar la calidad y seguridad de los productos desarrollados en el área de Investigación y Desarrollo es fundamental para mantener la competitividad, cumplir con las normativas vigentes y responder a las demandas del mercado. Este manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) ha sido diseñado como una herramienta técnica y operativa que establece los lineamientos necesarios para asegurar la correcta ejecución de las actividades de laboratorio, el uso adecuado de los equipos y el manejo eficiente de insumos y productos.

Este manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) ha sido diseñado para fortalecer la calidad y confiabilidad de los procesos desarrollados en el área de Investigación y Desarrollo de la empresa. Su estructura se fundamenta en principios técnicos y normativos reconocidos internacionalmente, entre ellos las disposiciones establecidas en la normativa 21 CFR Part 58 de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, que regula las buenas prácticas de laboratorio para estudios no clínicos.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

## 2. OBJETIVOS

### 2.1. Objetivo General

Desarrollar un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para el área de Investigación y Desarrollo de una empresa pesquera en anta, basado en la evaluación de las prácticas actuales y el análisis de las necesidades operativas.

### 2.2. Objetivos Específicos

- Evaluar las prácticas actuales del laboratorio en el área de Investigación y Desarrollo, identificando las áreas que requieren mejoras en términos de manejo de muestras, equipos y registros.
- Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para el área de Investigación y Desarrollo, alineado a lo que establece la normativa 21 CFR Part 58 de la FDA, con el fin de asegurar procedimientos claros, entornos seguros y resultados confiables.
- Socializar el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) con el equipo de trabajo del área de Investigación y Desarrollo, mediante capacitaciones y reuniones, para dar a conocer los aspectos analizados y garantizar su correcta implementación.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

### 3. ALCANCE

El presente Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) aplica a todas las actividades desarrolladas en el área de Investigación y Desarrollo. Abarca los procedimientos relacionados con el desarrollo, evaluación, validación y mejora de productos propios de la organización.

El manual está dirigido al personal operativo y administrativo del área, quienes participan en la gestión y manejo de los recursos requeridos para la realización de sus labores, y de la misma forma, la realización de pruebas y medición experimentales a las que se somete algún producto en específico.

Como parte del fortalecimiento de la calidad, la trazabilidad y la confiabilidad de los resultados generados, este manual toma como referencia los lineamientos establecidos en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos (21 CFR Part 58) emitido por la Food and Drug Administration (FDA), orientados a las Buenas Prácticas de Laboratorio para estudios no clínicos.



|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

## 4. MARCO NORMATIVO

### **FDA (21 CFR Part 58)**

La normativa 21 CFR Part 58 de la FDA no tiene carácter obligatorio en el país, se la considera una referencia técnica confiable y reconocida a nivel internacional en cuanto a Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), la cual da espacio también para los laboratorios no clínicos y desarrollo experimental. Es por ello que, varios de sus lineamientos han sido considerados y adaptados para la estructuración del presente manual.

### **BRC Global**

La norma de certificación de gestión de calidad, BCR Global Standard for Food Safety, desarrollada para ayudar a los productores de alimentos en el cumplimiento de sus obligaciones legales de seguridad alimentaria y garantizar protección al consumidor.

### **IFS Food**

La IFS Food Standard es una iniciativa de seguridad global, reconocida por auditar productores de alimentos. Esta se enfoca de la seguridad de consumo alimenticia o cuando existen riesgos de contaminación de producto en empaque, asegurando que las compañías certificadas por IFS proveen productos de una calidad garantizada, acorde a las especificaciones de sus clientes y continuamente trabajan en la mejora de procesos.

### **HACCP**

HACCP comprende un sistema de gestión en el cual la seguridad alimenticia se logra mediante análisis y control de peligros físicos, químicos y

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

biológicos en los procesos de adquisición de materia prima, abastecimiento, manufactura, distribución y consumo del producto terminado.

### **OU Kosher**

KOSHER es una reconocida certificación que permite el consumo de alimentos de acuerdo a códigos y leyes correspondientes a la tradición judía, la cual significa correcto y aceptable. Los alimentos KOSHER tienen permitido ser utilizados como ingredientes para otros productos, debido a que estos alimentos responden a un complejo y extensivo proceso de monitoreo, con estándares que garantizan la calidad bajo la supervisión de Rabinos especializados.

### **ISO 9001:2015**

ISO 9001:2015 consiste en varios estándares de calidad, los cuales establecen criterios de gestión para un sistema de control de calidad con un fuerte enfoque en el cliente, motivación de la fuerza laboral, implicación de gerencia y mejoras continuas en la calidad de sus productos y servicios. Estos principios proveen herramientas para guiar a compañías y organizaciones que desean asegurar la calidad de sus productos y servicios, cumpliendo de forma consistente con los requerimientos de sus clientes.

### **MSC Chain Of Custody**

MSC Chain of Custody Standard corresponde a estándares de trazabilidad para la cadena de custodia de productos pesqueros, desde pesquerías certificadas hasta su destino final. Brindando confianza a los compradores y consumidores que las compañías certificadas por MSC se encuentran autorizadas para procesar productos provenientes de las pesquerías que siguen los estándares medioambientales del MSC para la pesca sostenible.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

### **Dolphin Safe**

Los estándares y políticas “Dolphin Safe”, son parte de un programa de monitoreo para pesca de atún que busca detener la persecución, pesca y captura intencional de delfines y ballenas, así como prevenir el tráfico de mamíferos marinos para lograr que los océanos sean seguros para la vida y el medio ambiente.

### **BASC**

BASC, es una alianza empresarial internacional, creada para promover la seguridad en el comercio. El diseño de sus políticas responde al problema global del contrabando en el comercio y mejora de forma significativa las prácticas de seguridad en compañías gubernamentales y no gubernamentales.

## **5. ESTRUCTURA DEL MANUAL**

### **5.1. Organización Del Laboratorio**

#### **5.1.1. Distribución Del Espacio**

La distribución del espacio en el departamento de Investigación y Desarrollo (I+D) ha sido diseñada estratégicamente para garantizar la fluidez operativa, el orden, la higiene y la seguridad durante la ejecución de todas las actividades técnicas, analíticas y de desarrollo de productos.

Esta distribución permite que el flujo de trabajo se mantenga ordenado y eficiente, minimizando interferencias entre procesos. El acceso a cada espacio ha sido dispuesto de forma que los desplazamientos del personal para utilizar equipos, utensilios, preparar muestras o desarrollar pruebas no interfieran con el desempeño de otras actividades en curso.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

Además, se ha considerado la separación entre zonas limpias y zonas de manipulación para favorecer el cumplimiento de las normas de inocuidad y Buenas Prácticas de Laboratorio, de esta forma la disposición de los espacios promueve la eficiencia, evita la contaminación cruzada y facilita la trazabilidad de los procesos realizados.

#### **5.1.2. Áreas De Trabajo**

El departamento cuenta con áreas de trabajo definidas, entre ellas se encuentra un espacio de oficina, destinado a la realización de tareas vinculadas al levantamiento, procesamiento y análisis de información técnica, incluyendo la documentación de procedimientos, la elaboración de registros, el procesamiento de datos y el diseño de formulaciones. Complementariamente, se dispone de un punto de reunión acondicionado para la presentación, análisis y evaluación de los productos elaborados, donde se realizan revisiones técnicas, retroalimentaciones grupales y toma de decisiones respecto a los desarrollos terminados o pendientes.

La planta piloto equipada con maquinaria e instrumentos necesarios para replicar a pequeña escala los procesos productivos de la planta industrial. Lo que permite validar formulaciones, probar nuevas metodologías y ajustar parámetros bajo condiciones controladas antes de su implementación a nivel industrial.

El cuarto de ingredientes constituye el espacio donde se almacenan de manera ordenada los insumos requeridos para cada desarrollo. En esta área se realizan los pesajes de materias primas, asegurando la precisión en la formulación y evitando posibles contaminaciones cruzadas. La delimitación clara

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

de cada uno de estos espacios favorece el orden, la trazabilidad, la higiene y la eficiencia en todas las etapas del proceso de investigación y desarrollo.

### 5.1.3. Distribución Del Equipo De Trabajo

El equipo de (I+D) debe ejecutar sus actividades de manera estructurada, siguiendo los procedimientos establecidos para el desarrollo de productos, ya sean formulaciones a base de atún con valor agregado, alimentos húmedos para mascotas o estudios térmicos relacionados con distribución y penetración de calor.

Las responsabilidades están distribuidas de la siguiente manera:

Los auxiliares de laboratorio son los encargados de ejecutar los procedimientos establecidos y recolectar los datos necesarios durante el desarrollo de productos o la realización de estudios técnicos. Cada auxiliar tiene asignado un ámbito específico de trabajo:

- ✚ Desarrollo de productos a base de atún con valor agregado.
- ✚ Desarrollo de alimentos húmedos para mascotas.
- ✚ Ejecución de estudios térmicos.
- ✚ Asistencia técnica y mantenimiento básico de los equipos e instrumentos utilizados en los estudios térmicos.

El supervisor del área es responsable de revisar y validar la información generada por los auxiliares, asegurar la correcta ejecución de los procedimientos y brindar apoyo técnico cuando se requiera. Asimismo, organiza con el coordinador del área el seguimiento de los procesos en curso.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

El coordinador de I+D se encarga de consolidar y analizar la información técnica generada, gestionar la documentación correspondiente a los desarrollos tanto para productos de consumo humano como para mascotas, y colaborar en la formulación de productos.

El subgerente del área es el responsable de evaluar y aprobar cada procedimiento, producto o proyecto desarrollado. Además, coordina con otras áreas cuando se requiere trabajo interdisciplinario, y gestiona los recursos necesarios para el cumplimiento de los objetivos del departamento.

## **5.2. Personal Del Laboratorio – 58.29 Personal**

### **5.2.1. Perfil Profesional Y Capacitación**

El adecuado desempeño del laboratorio de Investigación y Desarrollo depende, en gran medida, de la formación y responsabilidad del equipo técnico que lo conforma. Siguiendo los lineamientos establecidos por la FDA en el 21 CFR Part 58, se reconoce que todo el personal involucrado en estudios de laboratorio debe poseer la capacitación, experiencia y habilidades necesarias para garantizar la calidad, confiabilidad y trazabilidad de los resultados obtenidos.

En ese marco, el sub-gerente del área asume la responsabilidad general sobre las actividades desarrolladas en I+D. Entre sus funciones destacan la toma de decisiones estratégicas, la aprobación de productos y procedimientos, así como la validación final de proyectos. Su perfil profesional corresponde a un nivel académico de tercer nivel o superior, complementado con experiencia

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

comprobada en gestión de innovación, procesos industriales y desarrollo de productos.

El coordinador técnico cumple un rol clave en la planificación de ensayos, la supervisión operativa de los procesos, y el acompañamiento técnico durante las etapas de formulación, análisis y validación. Su formación se orienta hacia áreas como tecnología de alimentos, biotecnología o ingeniería industrial, y debe contar con conocimientos aplicados en investigación, documentación técnica y análisis de resultados.

Por su parte, el supervisor tiene la tarea de garantizar el cumplimiento riguroso de los protocolos establecidos, asegurando que cada procedimiento se realice bajo condiciones controladas de higiene, orden y seguridad. Supervisa el trabajo del equipo operativo, verifica que se apliquen correctamente los procedimientos normalizados (SOP) y da soporte técnico cuando la situación lo requiere.

El equipo de asistentes o auxiliares de laboratorio es responsable de ejecutar directamente las pruebas y los procedimientos establecidos, así como de registrar con precisión los datos obtenidos. Su labor requiere una formación técnica adecuada y capacitación continua en el uso de instrumentos, buenas prácticas de laboratorio, manejo seguro de materiales y criterios de trazabilidad documental, en coherencia con lo exigido por los estándares de calidad internacionales.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

**Figura 1**

*Organigrama de funciones del Área de Investigación y Desarrollo*



### 5.3.1. Lavado De Manos

El lavado de manos constituye una de las prácticas más simples, pero a la vez más efectivas, para prevenir la contaminación cruzada dentro del laboratorio. Su correcta aplicación contribuye significativamente a la reducción de la carga microbiana presente en la piel y evita que los productos, materiales o superficies se vean comprometidos por agentes externos.

De acuerdo con los lineamientos establecidos por la FDA (21 CFR Part 58), todo laboratorio debe contar con instalaciones adecuadas para el aseo personal y con procedimientos que aseguren una higiene constante y controlada por parte del personal. Es por ello que, el lavado de manos se convierte en un



|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

requisito obligatorio previo a cualquier actividad que implique contacto con muestras, materias primas, equipos o áreas de trabajo.

Las siguientes recomendaciones deben cumplirse rigurosamente:

- Todo el personal debe lavarse las manos antes de ingresar al laboratorio, después de utilizar los servicios higiénicos, al finalizar la jornada de trabajo, y cada vez que manipule productos, equipos o residuos.
- El lavado debe realizarse utilizando agua potable y jabón líquido, frotando cuidadosamente las manos, las uñas, los dedos, las muñecas y los antebrazos durante un tiempo mínimo de 20 segundos.
- Para el secado, se deben emplear toallas desechables de un solo uso, evitando el uso de paños reutilizables que puedan actuar como vectores de contaminación.

Este procedimiento forma parte esencial de las Buenas Prácticas de Laboratorio, y su cumplimiento debe ser supervisado y reforzado mediante programas de capacitación y señalética visible en los puntos críticos de higiene.

### **5.3.2. Limpieza De Áreas Y Equipos - 58.107**

Mantener la limpieza en los espacios y herramientas del laboratorio no es solo una cuestión de orden, sino una condición esencial para preservar la integridad de los ensayos, la seguridad del personal y la calidad de los productos desarrollados. La limpieza regular y documentada de superficies, utensilios y equipos evita la acumulación de residuos que podrían alterar los resultados o provocar contaminaciones cruzadas.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

Con base en las disposiciones del 21 CFR Part 58, se establece que todas las instalaciones y equipos deben mantenerse en condiciones sanitarias adecuadas mediante rutinas definidas y verificables de limpieza.

Para ello, se deben seguir las siguientes directrices:

- Las superficies de trabajo, como mesas, mesones y estaciones de análisis, deben ser limpiadas antes y después de cada jornada con soluciones desinfectantes apropiadas para uso en laboratorios.
- Los equipos e instrumentos utilizados deben limpiarse inmediatamente después de cada uso, siguiendo los protocolos específicos definidos para cada tipo de dispositivo, respetando tiempos, métodos y productos de limpieza establecidos.
- Todo el personal debe asegurarse de que no queden residuos visibles ni humedad en áreas críticas una vez culminado el proceso de limpieza, dejando constancia en el registro correspondiente.

Una limpieza adecuada no solo previene errores, sino que también garantiza un ambiente seguro y profesional para el desarrollo de nuevos productos.

### **5.3.3. Uso Obligatorio De EPP - 58.33, 58.107(c)**

La protección del personal dentro del laboratorio es una prioridad que también guarda una estrecha relación con la calidad y la seguridad de los procesos. El uso adecuado de equipos de protección personal (EPP) no solo protege al trabajador frente a contaminantes físicos, químicos o biológicos, sino que también evita la introducción de agentes externos en las muestras o productos manipulados.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

Según lo dispuesto por la FDA en su normativa sobre Buenas Prácticas de Laboratorio, todo el personal debe utilizar indumentaria adecuada para prevenir la exposición o la contaminación de los sistemas de prueba, manteniendo las condiciones necesarias de higiene y control.

En este contexto, se establece lo siguiente:

- El uso de bata o mandil, cofia, mascarilla y zapatos cerrados es obligatorio dentro del área de trabajo del laboratorio.
- El EPP debe encontrarse siempre limpio, en buen estado, sin roturas, desgaste excesivo o contaminación visible.
- No se permitirá el ingreso ni la permanencia en zonas críticas sin el equipo completo y correctamente colocado.
- Se recomienda que los elementos de protección sean exclusivos del área de laboratorio y no se utilicen fuera de ella.

#### **5.4. Eliminación de Residuos - 58.107 – Mantenimiento de instalaciones**

La gestión adecuada de los residuos generados en las actividades del laboratorio es una responsabilidad esencial para mantener un entorno de trabajo seguro, evitar riesgos a la salud del personal, prevenir contaminaciones cruzadas y reducir el impacto ambiental. Cada tipo de residuo exige una manipulación y disposición específica, conforme a protocolos establecidos que aseguren trazabilidad y cumplimiento legal.

Tal como lo establece la normativa de la FDA (21 CFR Part 58), todos los residuos deben eliminarse de manera segura, oportuna y conforme a los

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

procedimientos documentados, minimizando así cualquier riesgo biológico, químico o físico.

#### **5.4.1. Residuos orgánicos**

Incluyen restos de materias primas de origen biológico, ya sean procesadas o no. Comprenden alimentos en desarrollo, ingredientes contaminados, productos fuera de especificación o vencidos, así como líquidos con carga orgánica. Estos residuos deben ser gestionados bajo parámetros de residuos biodegradables o especiales, según su naturaleza.

#### **5.4.2. Residuos comunes:**

Se refiere a desechos no peligrosos tales como papel, cartón, empaques plásticos no contaminados, guías de laboratorio desechables y materiales de oficina. Aunque no representan un riesgo directo, requieren separación y disposición adecuada para facilitar su reciclaje o eliminación responsable.

#### **5.4.3. Residuos metálicos:**

Corresponden a envases o instrumentos metálicos que, tras su uso, se encuentran contaminados, deformados o inutilizables. Su tratamiento dependerá del nivel de contaminación: pueden gestionarse como residuos reciclables o, en casos específicos, como desechos peligrosos, según su composición y exposición previa.

#### **5.4.4. Residuos de vidrio y cristal:**

Esta categoría incluye tubos de ensayo, frascos, matraces, portaobjetos, cubreobjetos y otros implementos de vidrio que se hayan fracturado o estén contaminados. Estos residuos deben depositarse en contenedores resistentes, debidamente identificados, y tratarse con extrema precaución

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

para evitar accidentes. En caso de contaminación con sustancias peligrosas, se aplicarán los protocolos de residuos especiales.

Todo el personal debe estar capacitado en la identificación, clasificación y disposición de residuos. Además, se deben mantener registros actualizados del volumen generado, los métodos de recolección, almacenamiento temporal y destino final de cada tipo de residuo, como parte del compromiso con la seguridad interna y el cumplimiento ambiental.

## **5.5. Mantenimiento y calibración de equipos**

### **5.5.1. Equipos utilizados en la generación de datos. 58.61**

Antes de cada uso, todos los equipos e instrumentos del laboratorio deben ser verificados para asegurar que se encuentren en condiciones operativas adecuadas. Esta verificación contribuye a prevenir errores en los resultados, garantizar la trazabilidad de los datos y mantener la calidad de los procedimientos.

La verificación incluye inspección visual, chequeo de parámetros básicos y limpieza superficial si es necesario. El personal operativo, especialmente los auxiliares, debe realizar este control bajo supervisión directa, asegurándose de que el equipo cuente con su calibración vigente y no presente daños visibles. Cualquier anomalía debe ser reportada inmediatamente y registrada según los formatos establecidos, evitando así el uso inadecuado.

Esta práctica responde a lo estipulado por la FDA en el artículo 58.61, que exige que todo equipo empleado en la generación de datos esté en condiciones adecuadas para su uso, garantizando la integridad de los resultados.

### **5.5.2. Mantenimiento Preventivo y Registros de Equipos 58.63 (a) y (c)**

El mantenimiento preventivo es una práctica fundamental para asegurar el funcionamiento continuo, seguro y confiable de los equipos del laboratorio. Las

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

actividades incluyen limpieza técnica, revisión de componentes, ajustes necesarios y, en ciertos casos, reemplazo de piezas, conforme a los procedimientos internos o indicaciones del fabricante.

Todo mantenimiento, ya sea de rutina o correctivo, debe registrarse en formatos específicos, indicando la fecha, tipo de intervención, nombre del responsable y observaciones sobre el estado del equipo. Estos registros permiten mantener la trazabilidad operativa, facilitar auditorías y respaldar la calidad de los ensayos realizados.

La omisión del mantenimiento puede generar fallas operativas, afectar la precisión de los resultados y comprometer la seguridad del laboratorio, por lo que debe considerarse una prioridad dentro del sistema de gestión de calidad.

## **5.6. Insumos Y Materiales - 58.83 Reactivos Y Soluciones**

El adecuado manejo de los insumos y materiales constituye uno de los pilares fundamentales para el funcionamiento confiable del laboratorio de Investigación y Desarrollo. Este proceso no solo asegura que los materiales conserven su integridad físico-química, sino que también permite mantener la trazabilidad, calidad y seguridad de los ensayos realizados, en cumplimiento con los principios establecidos por la Food and Drug Administration (FDA) en el 21 CFR Part 58, específicamente en los artículos relacionados con el almacenamiento, identificación y control de artículos de prueba.

### **5.6.1. Recepción**

La recepción de los insumos marca el inicio del proceso de control de calidad interno. Todo producto que ingrese al laboratorio debe ser verificado en cuanto a su correspondencia con la orden de compra o la requisición interna.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

Esta verificación incluye la inspección del estado del empaque, la integridad física del contenido, la fecha de vencimiento y la coincidencia del lote.

En concordancia con lo dispuesto en el artículo 58.45 del 21 CFR, todo artículo de prueba o material utilizado debe estar correctamente identificado para garantizar su rastreabilidad. Por ello, al momento de ser aprobado, cada insumo debe ser rotulado con una etiqueta que incluya como mínimo:

- Nombre del producto.
- Fecha de recepción.
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote o código interno asignado.

Este proceso no solo asegura la trazabilidad del insumo desde su ingreso hasta su aplicación en ensayos específicos, sino que permite documentar su uso en productos de valor agregado o en la línea de alimentos húmedos para mascotas. La información recopilada debe registrarse en el sistema interno de control de inventario, en cumplimiento con los lineamientos sobre documentación y trazabilidad técnica.

#### **5.6.2. Almacenamiento**

El almacenamiento debe responder a criterios técnicos que aseguren la conservación de los insumos y prevengan tanto la contaminación cruzada como el deterioro. En alineación con el artículo 58.83 del 21 CFR, se debe garantizar que los artículos se mantengan protegidos contra condiciones que puedan afectar su estabilidad, seguridad o funcionalidad.

Para cumplir con estos criterios:

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

- Los materiales deben organizarse por tipo y compatibilidad en áreas claramente señalizadas y limpias.
- Aquellos que sean sensibles a la luz, temperatura o humedad, deben almacenarse bajo condiciones especiales como refrigeración, sellado hermético o en oscuridad, según lo indique el fabricante.
- Ningún insumo debe colocarse directamente sobre el suelo. Deben almacenarse en estanterías adecuadas, que mantengan separación y orden.
- El acceso a las áreas de almacenamiento debe estar restringido únicamente a personal autorizado.

Una adecuada gestión de almacenamiento asegura no solo la calidad de los productos en desarrollo, sino también la disponibilidad oportuna y segura de los recursos requeridos en cada ensayo experimental.

### **5.6.3. Vencimientos Y Eliminación**

La gestión de los insumos no concluye en su almacenamiento o uso. Un aspecto crítico es el control sistemático de sus fechas de vencimiento y su correcta disposición cuando dejan de ser aptos para su uso. El incumplimiento de este punto puede afectar gravemente la validez de los ensayos e incluso representar riesgos para la salud del personal o el medio ambiente.

Siguiendo lo establecido por el artículo 58.90 del 21 CFR, los materiales caducados o deteriorados deben retirarse inmediatamente de las áreas operativas y rotularse claramente como “NO UTILIZAR” o “VENCIDO”, evitando así su uso accidental.



|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

- Se aplicará el principio de PEPS (primero en entrar, primero en salir) para la rotación de inventarios.
- Todo material vencido debe gestionarse bajo procedimientos que consideren su clasificación como residuo, su peligrosidad, y el tratamiento adecuado según su naturaleza (biológica, química o común).
- En caso de residuos peligrosos, se requerirá la disposición a través de un gestor ambiental autorizado, cumpliendo con la normativa nacional vigente.

Este enfoque preventivo garantiza que el entorno del laboratorio se mantenga libre de riesgos, cumpliendo con las exigencias regulatorias tanto en el ámbito sanitario como ambiental.

## **5.7. Procedimientos, Documentación Y Registros**

### **5.7.1. Documentos Internos - (SOPs) – 58.81**

Los documentos internos constituyen el soporte normativo generado por el propio laboratorio para definir sus actividades, roles y responsabilidades. Este conjunto incluye manuales, protocolos, procedimientos operativos estándar (POE), instructivos, hojas técnicas y formatos de registro.

Cada documento debe estar debidamente codificado, indicando claramente su versión, fecha de emisión, nombre del autor y aprobador. Asimismo, debe contar con la firma del responsable del área y estar disponible únicamente para el personal autorizado.

De acuerdo con el 58.81, es obligatorio que las instalaciones mantengan instrucciones escritas para todos los procedimientos, de modo que su ejecución sea uniforme, verificable y sujeta a auditorías internas o externas.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

### **5.7.2. Registros De Ensayos Y Desarrollos - 58.190**

Todo ensayo, prueba experimental o actividad relacionada con el desarrollo de productos debe dejar constancia de su realización mediante registros documentales, ya sea en formato físico o digital, conforme a los principios de trazabilidad del 58.130 (e) y los requisitos de conservación documental del 58.190.

Cada registro debe contener de forma clara y completa:

- Fecha de elaboración del ensayo.
- Producto, muestra o formulación evaluada.
- Resultados obtenidos, observaciones técnicas o condiciones específicas del proceso.
- Nombre y firma del responsable de la actividad.

Estos registros no solo permiten reconstruir el historial técnico de cada producto desarrollado, sino que también son fundamentales para la toma de decisiones, análisis de repetibilidad y procesos de mejora continua. Deben ser archivados conforme al tiempo establecido por el sistema de gestión de calidad de la empresa.

### **5.7.3. Control De Documentación - 58.195**

Para garantizar la validez y vigencia de los documentos utilizados, se debe aplicar un sistema de control documental que permita:

- Identificar el estado actual del documento (vigente, en revisión o obsoleto).
- Verificar su número de revisión y la fecha de la última actualización.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

- Establecer el responsable de su elaboración y de su aprobación.

Tal como lo establece el 58.81 (b), todos los procedimientos escritos deben revisarse periódicamente y actualizarse cuando sea necesario. Cualquier documento obsoleto debe ser retirado del área operativa y archivado o eliminado según los procedimientos definidos, evitando así su uso accidental.

Como parte del sistema de control documental del área de Investigación y Desarrollo, se mantiene un registro estructurado de los formatos utilizados para gestionar información técnica, operativa y de desarrollo de productos. Estos formatos están codificados bajo la nomenclatura FOR-ID-###, lo que facilita su trazabilidad, control de versiones y consulta por parte del personal autorizado.

(Anexo 1)

Cada formato ha sido diseñado con base en las necesidades específicas del laboratorio y en cumplimiento con los lineamientos del 21 CFR Part 58, especialmente en lo relacionado con documentación (58.195) y trazabilidad de datos (58.190).

La lista oficial de formatos se actualiza en el *Formato de Control de Cambios FOR-ID-019*, el cual permite registrar las modificaciones realizadas a formularios, instructivos y registros técnicos. (Anexo2)

#### **5.7.4. Procedimientos Operativos - 58.81(a)**

Los Procedimientos Operativos Estándar (POE) son documentos clave que describen de forma detallada cada paso a seguir en las actividades rutinarias del laboratorio. Deben elaborarse bajo criterios de claridad, precisión y

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

aplicabilidad, asegurando que cualquier miembro del equipo pueda replicar correctamente un proceso con base en ellos.

De acuerdo con el 58.81 (a), estos procedimientos deben estar redactados, aprobados, accesibles para el personal operativo y sujetos a revisión periódica. En su contenido deben incluir:

- Descripción de cada etapa del proceso.
- Recomendaciones para su ejecución y posibles observaciones a registrar.
- Notas sobre desviaciones, incidentes o condiciones atípicas que puedan influir en el resultado.

La documentación resultante debe formar parte integral de los registros, siendo esencial para el análisis técnico posterior y la toma de decisiones sobre la continuidad o modificación de los ensayos.

Además de los procedimientos generales relacionados con la operación técnica del laboratorio, es fundamental contar con Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) específicos que regulen las tareas de sanitización de áreas, limpieza de equipos y mantenimiento del orden en los espacios de trabajo.

Estos procedimientos están pensados no solo para cumplir con una exigencia documental, sino para asegurar que las condiciones bajo las cuales se desarrollan productos o ensayos estén siempre dentro de los parámetros de higiene y seguridad requeridos.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

Cabe destacar que estas actividades también están alineadas con los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las cuales, junto con las BPL, conforman el marco esencial para asegurar la higiene, la prevención de la contaminación cruzada y la confiabilidad de los datos generados en el laboratorio.

#### **5.7.5. Ensayos de repetibilidad y reproducibilidad**

Para validar la confiabilidad de los resultados obtenidos, el laboratorio lleva a cabo ensayos de repetibilidad (bajo condiciones idénticas y mismo operador) y reproducibilidad (con operadores distintos o bajo condiciones diferentes).

Estas pruebas permiten evaluar la estabilidad del método aplicado, la capacidad del personal y la robustez del sistema frente a posibles variaciones. De acuerdo con el enfoque de calidad definido por la FDA en el 58.130 (e), los resultados deben ser evaluados de forma crítica y documentarse adecuadamente, sirviendo como evidencia objetiva del desempeño del procedimiento.

El análisis sistemático de estos ensayos forma parte de las estrategias del laboratorio para mantener la coherencia de sus procesos y garantizar datos reproducibles y técnicamente válidos.

### **5.8. Seguridad**

En un entorno de Investigación y Desarrollo (I+D), la seguridad es un pilar esencial que asegura tanto el bienestar del personal como la integridad de los procesos, instalaciones y productos. El cumplimiento riguroso de las normas de seguridad no solo protege vidas, sino que respalda la calidad de los datos

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

generados, alineándose con las disposiciones del 21 CFR Part 58, especialmente los artículos 58.33 (a, b) sobre responsabilidades del personal, 58.83 sobre el manejo adecuado de materiales, y 58.90 sobre las condiciones de las instalaciones para minimizar riesgos de contaminación o accidentes.

#### **5.8.1. Plan De Emergencias - 58.107(c)**

El área de I+D forma parte integral del plan de emergencias corporativo, diseñado para ofrecer una respuesta inmediata y eficaz ante cualquier evento crítico que pueda comprometer la seguridad del personal, la infraestructura o las operaciones en curso.

Este plan, coordinado por el Departamento de Seguridad Industrial, contempla no solo protocolos técnicos, sino también el entrenamiento continuo del equipo para actuar con rapidez y eficacia en situaciones adversas.

#### **Elementos clave del plan interno:**

- **Identificación de riesgos potenciales:** como exposición a agentes químicos, quemaduras térmicas, descargas eléctricas, cortes, derrames accidentales, polvo inhalable y otros riesgos biológicos.
- **Señalización de rutas de evacuación y puntos de encuentro,** claramente visibles en todas las áreas del laboratorio.
- **Protocolos de respuesta inmediata** ante emergencias como evacuaciones, fugas de gases, derrames químicos, accidentes laborales y primeros auxilios.
- **Capacitación periódica** del personal en temas como el uso de extintores, actuación ante incendios, emergencias químicas y técnicas básicas de atención prehospitalaria.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

Estas medidas, además de responder a buenas prácticas internacionales, se ajustan al principio de protección activa definido en el 58.90 (a), que exige condiciones que eviten riesgos innecesarios a la salud del personal o la integridad de los ensayos.

#### **5.8.2. Manejo De Sustancias - 58.83, 58.107**

El adecuado manejo de sustancias químicas, ingredientes en polvo y otros insumos es esencial para evitar riesgos a la salud del equipo técnico y garantizar la inocuidad de los productos en desarrollo.

##### **Medidas preventivas y operativas:**

- **Identificación y trazabilidad de sustancias:** Cada insumo debe estar correctamente rotulado y contar con su Ficha de Datos de Seguridad (FDS). Las sustancias peligrosas deben almacenarse separadamente y contar con una rotulación visible, en cumplimiento con e58.83.
- **Control de partículas en suspensión:** La manipulación de ingredientes en polvo (harinas, aditivos, sal, saborizantes, premezclas) debe realizarse en espacios ventilados o con sistemas de extracción localizada. El personal debe usar mascarilla o respirador tipo N95, lentes de seguridad y protección dérmica, según la naturaleza del producto.
- **Manejo seguro de sustancias químicas:** La manipulación de insumos como reguladores de pH, conservantes, colorantes o saborizantes debe realizarse siguiendo las instrucciones del proveedor. Se deben evitar mezclas incompatibles y minimizar la exposición dérmica o por inhalación.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

- **Almacenamiento seguro:** Todos los productos deben conservarse en envases cerrados, secos, limpios y colocados en estanterías claramente identificadas, fuera del alcance del personal no autorizado.

Estas directrices están en consonancia con los estándares del 58.90 (b–c), que exigen instalaciones y procedimientos que prevengan la contaminación y aseguren condiciones adecuadas para el manejo de sustancias.

### 5.8.3. Equipos De Protección Personal (EPP) - 58.33

El uso de Equipos de Protección Personal (EPP) no es opcional; representa una barrera vital para proteger al trabajador de **agentes físicos, químicos o biológicos** durante sus tareas diarias.

#### EPP mínimo obligatorio:

- **Bata de laboratorio**, preferentemente de algodón o material ignífugo.
- **Guantes** de nitrilo o látex, según el tipo de sustancia manipulada.
- **Mascarilla o respirador** (quirúrgico o N95), especialmente para trabajos con polvos o vapores.
- **Gafas de seguridad o protector facial**, necesarios durante la manipulación de líquidos corrosivos o volátiles.
- **Cofia**, para evitar caída de cabello y contaminación cruzada.
- **Zapatos cerrados y antideslizantes**, para reducir el riesgo de lesiones por derrames o impactos.

Cada implemento debe mantenerse limpio, en buen estado, y reemplazarse si presenta desgaste. Esta medida responde a los lineamientos del 58.33 (b), que requiere que todo el personal utilice ropa y equipos de protección apropiados según sus funciones y riesgos específicos.



|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

#### 5.8.4. Equipos Contra Incendios - 58.107(c)

Como medida preventiva frente a uno de los riesgos más graves en un laboratorio, es obligatorio contar con dispositivos de detección y combate de incendios, acordes con los peligros identificados en las operaciones de I+D.

##### **Dispositivos esenciales:**

- **Extintores tipo ABC**, para fuegos generados por materiales sólidos, líquidos inflamables o equipos eléctricos.
- **Extintores tipo CO<sub>2</sub>**, especialmente para zonas con equipos electrónicos delicados, ya que no dejan residuos conductivos.
- **Ubicación estratégica:** Los extintores deben estar colocados cerca de las salidas, tableros eléctricos y zonas de riesgo. Deben estar señalizados y accesibles en todo momento.
- **Mantenimiento preventivo y capacitación:** El Departamento de Seguridad Industrial es responsable del mantenimiento periódico de los equipos y de impartir talleres sobre su uso correcto y protocolos de respuesta inmediata.

Estas acciones no solo se alinean con buenas prácticas de seguridad industrial, sino que también responden a las exigencias del 58.90 (a), que establece condiciones físicas y estructurales para prevenir accidentes y proteger la salud de los trabajadores.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

## 6. CUMPLIMIENTO NORMATIVO

El presente Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para el área de Investigación y Desarrollo ha sido estructurado tomando como base las disposiciones técnicas, éticas y operativas definidas en el Título 21, Parte 58 del Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos (21 CFR Part 58), emitido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés).

Dichas regulaciones establecen un marco normativo que garantiza la calidad, integridad, confiabilidad y trazabilidad de los datos obtenidos en estudios de laboratorio no clínicos, promoviendo condiciones de trabajo organizadas, controladas y alineadas a estándares internacionales.

Entre los principios normativos considerados para la elaboración de este manual, se destacan algunos aspectos.

La estructura organizativa del laboratorio, con definición clara de responsabilidades, perfiles y funciones del personal técnico, en concordancia con el artículo 58.33.

La disposición, uso y mantenimiento de los equipos e instrumentos de ensayo, conforme a lo establecido en los artículos 58.61, 58.63 y 58.130.

Los procedimientos para la recepción, identificación, almacenamiento y eliminación de insumos y materiales, regulados en 58.81.

La importancia de mantener un sistema eficiente de documentación, control de versiones, registros técnicos y trazabilidad, según las secciones 58.190 y 58.195.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

Las disposiciones relacionadas con bioseguridad, manejo de sustancias químicas y uso de equipos de protección personal, en concordancia con las buenas prácticas operativas y de seguridad especificadas en 58.35 y 58.107.

Este enfoque regulatorio permite fortalecer la validez de los resultados generados, mejorar los procesos internos del laboratorio y asegurar la protección tanto del personal como del entorno de trabajo. Asimismo, favorece la posible proyección del área de I+D hacia mercados o colaboraciones internacionales, alineando sus prácticas con marcos reconocidos de calidad y cumplimiento.

|  |                                           |                    |
|--|-------------------------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO                | Código: BPM-ID-001 |
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO | Revisión: 001      |
|  |                                           | Fecha: dd/mm/aa    |
|  |                                           | Página # de #      |

## 7. ANEXOS

### Anexo 1

*Listado de formatos de los procesos en el Área de Investigación y Desarrollo.*

| Código     | Nombre del Formato            | Ultima Fecha de Revision |
|------------|-------------------------------|--------------------------|
| FOR-ID-001 | DATOS DE ENTRADA              | 11/11/2022               |
| FOR-ID-002 | DATOS DE ESTUDIOS TERMICOS    | 13/1/2023                |
| FOR-ID-003 | FORMULA Y DATOS DEL ENSAYO    | 17/09/2024               |
| FOR-ID-004 | ENTREGA DEL PROCESO           | 27/08/2024               |
| FOR-ID-007 | EVALUACION DE INSUMOS         | 16/07/2024               |
| FOR-ID-009 | EVALUACION FISICO-QUIMICO     | 19/08/2024               |
| FOR-ID-010 | TABLA NUTRICIONAL TEORICA     | 11/1/2024                |
| FOR-ID-011 | SOLICITUD DE MUESTRAS         | 18/12/2023               |
| FOR-ID-012 | FORMULACION APROBADA          | 15/08/2024               |
| FOR-ID-013 | APORTE NUTRICIONAL            | 28/12/203                |
| FOR-ID-014 | HISTORIAL DE PRODUCTOS H      | 4/1/2024                 |
| FOR-ID-015 | HISTORIAL DE PRODUCTOS PF     | 30/11/2022               |
| FOR-ID-016 | FORMATO DE APROBACION         | 19/12/2023               |
| FOR-ID-017 | REVISION DE ESTUDIOS TERMICOS | 19/01/2024               |
| FOR-ID-018 | EVALUACION DE PALATABILIDAD   | 7/6/2024                 |
| FOR-ID-019 | CONTROL DE CAMBIOS            | 16/07/2025               |

## Anexo 2

*Formato de Control de Cambios FOR-ID-019*

[illegible]

## Anexo 3

[illegible]

*Formato FOR-ID-003*

Anexo 4

Formato FOR-ID-004, Portada.

|                                                                                                    |            |                                |                                                    |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------|
|                                                                                                    |            | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO     |                                                    | Código: FOR-ID-04 |
|                                                                                                    |            |                                |                                                    | Revisión: 03      |
|                                                                                                    |            | ENTREGA DEL PROCESO            |                                                    | Fecha: 2024-08-27 |
|                                                                                                    |            |                                |                                                    | Página 1 de 3     |
| NOMBRE DEL PRODUCTO:                                                                               |            |                                |                                                    |                   |
| MARCA:                                                                                             |            |                                |                                                    |                   |
| CLIENTE:                                                                                           |            |                                |                                                    |                   |
| CÓDIGO DE FÓRMULA:                                                                                 |            |                                |                                                    |                   |
| PRESENTACIÓN:                                                                                      |            |                                |                                                    |                   |
| CÓDIGO PLAN HACCP:                                                                                 |            |                                |                                                    |                   |
| UPDATES / ACTUALIZACIONES                                                                          |            |                                |                                                    |                   |
| REVISION N°<br>Revisión N°                                                                         | DATE/FECHA | MODIFICATIONS / MODIFICACIONES | REASONS FOR MODIFICATION / CAUSA DE MODIFICACIONES |                   |
| 00                                                                                                 |            |                                | Emisión de nuevo documento                         |                   |
| ELABORADO POR: <i>Equipo Investigación y Desarrollo</i> Firma: _____                               |            |                                |                                                    |                   |
| REVISADO POR: <i>Subgerente de Investigación y Desarrollo</i> Firma: _____                         |            |                                |                                                    |                   |
| EVALUADO Y APROBADO REPRESENTANTE HACCP: <i>Jefe de Sistema de Gestión de Calidad</i> Firma: _____ |            |                                |                                                    |                   |
| ENTREGADO A: <i>Departamento de Producción</i> Firma: _____                                        |            |                                |                                                    |                   |
| <i>Departamento de Control de calidad</i> Firma: _____                                             |            |                                |                                                    |                   |
| <i>Departamento de Adquisiciones</i> Firma: _____                                                  |            |                                |                                                    |                   |
| <i>Departamento de Logística</i> Firma: _____                                                      |            |                                |                                                    |                   |

Formato FOR-ID-004, diagrama de flujo.

|                   |                            |                   |
|-------------------|----------------------------|-------------------|
|                   | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO | Código: FOR-ID-04 |
|                   |                            | Revisión: 03      |
|                   |                            | Fecha: 2024-08-27 |
|                   | ENTREGA DEL PROCESO        | Página 2 de 3     |
| DIAGRAMA DE FLUJO |                            |                   |
|                   |                            |                   |

Formato FOR-ID-004, Descripción del Proceso.

|                         |                            |                   |
|-------------------------|----------------------------|-------------------|
|                         | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO | Código: FOR-ID-04 |
|                         |                            | Revisión: 03      |
|                         |                            | Fecha: 2024-08-27 |
|                         | ENTREGA DEL PROCESO        | Página 3 de 3     |
| DESCRIPCIÓN DEL PROCESO |                            |                   |
| ETAPA DEL PROCESO       | DESCRIPCIÓN DEL PROCESO    |                   |
| ETAPA 1                 |                            |                   |
|                         |                            |                   |
| ETAPA 2                 |                            |                   |
|                         |                            |                   |
| ETAPA 3                 |                            |                   |
|                         |                            |                   |



Anexo 5

Formato FOR-ID-010

|  |                            |                    |
|--|----------------------------|--------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO | Código: FOR-ID-010 |
|  | TABLA NUTRICIONAL TEÓRICA  | Revisión: 01       |
|  |                            | Fecha: 2024-09-11  |
|  |                            | Página 1 de 1      |

| UPDATES / ACTUALIZACIONES |       |                |                            |
|---------------------------|-------|----------------|----------------------------|
| Revisión N°               | FECHA | MODIFICACIONES | CAUSA DE MODIFICACIONES    |
| 00                        |       |                | Emisión de nuevo documento |

|                                 |                                                   |
|---------------------------------|---------------------------------------------------|
| MARCA:                          |                                                   |
| CLIENTE:                        |                                                   |
| NOMBRE DEL PRODCUTO:            |                                                   |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:      |                                                   |
| # DE SOLICITUD DE MUESTRA       |                                                   |
| TABLA<br>NUTRICIONAL<br>TEÓRICA |                                                   |
|                                 |                                                   |
| Elaborado                       | Revisado                                          |
| .....<br>Coordinador de I&D     | .....<br>Subgerente de Investigación y Desarrollo |

## Anexo 6

### Formato FOR-ID-016

|  |                                        |                          |
|--|----------------------------------------|--------------------------|
|  | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO             | Code/Código: FOR-ID-016  |
|  | APROBACIÓN DEL PRODUCTO POR EL CLIENTE | Revision / Revisión: 00  |
|  |                                        | Date / Fecha: 2023-12-11 |
|  |                                        | Page /Página 1 de 1      |

|                                                                                                  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| FECHA:                                                                                           |  |
| N° DE SOLICITUD:                                                                                 |  |
| NOMBRE DEL PRODUCTO:                                                                             |  |
| CLIENTE:                                                                                         |  |
| APROBADO:                      SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>           |  |
| SI EL PRODUCTO HA SIDO APROBADO, POR FAVOR INDIQUE EL NIVEL DE PRIORIDAD PARA EL NUEVO PROYECTO: |  |
| ALTO <input type="checkbox"/>                                                                    |  |
| MEDIO <input type="checkbox"/>                                                                   |  |
| BAJO <input type="checkbox"/>                                                                    |  |
| FECHA ESTIMADA PRIMERA PRODUCCIÓN:                                                               |  |
| COMENTARIOS: _____                                                                               |  |
|                                                                                                  |  |
| FIRMA DE RESPONSABILIDAD                                                                         |  |