



UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA
SEDE DE CONCEPCIÓN - REY BALDUINO DE BÉLGICA

**ANÁLISIS Y PROPUESTA DE MEJORA PARA EL CONTROL DE
INVENTARIO Y REDUCCIÓN DE MERMAS AL LABORATORIO DE
MICROBIOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS DEL SAG**

Trabajo de Titulación para optar al Título de
INGENIERA DE EJECUCIÓN EN GESTIÓN
DE LA CALIDAD

Alumna:
Daniela Díaz Garrido

Profesor Guía:
Rafael Solar Arcos

2024

Dedicatoria

En esta última etapa que me queda en la universidad y estar a un pequeño paso para convertirme en Ingeniera, quisiera agradecer a mi mamá, papá y hermano, brindándome desde siempre su apoyo incondicional y sus palabras de aliento, sin ellos no podría ser en la persona que soy hoy en día.

Mi amado esposo que comenzamos juntos a vivir esta hermosa y difícil etapa, como siempre en las buenas y sobre todo en las malas animándome día a día y siempre levantándome, haciéndome sentir capaz de avanzar en este proceso

Mi profesor Rafael Solar estaré por siempre agradecida de toda la enseñanza que me dejó, su vocación de enseñar y la voluntad que brindó desde el primer día de clase, la mayoría de los conocimientos que adquirí a lo largo de esta etapa fue gracias a él, y agradezco que haya sido mi profesor guía.

RESUMEN

KEYWORDS: CONTROL DE INVENTARIO, MERMAS, MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS, GESTIÓN DE CALIDAD, ISO/IEC 17025:2017, CICLO PDCA, METODOLOGÍA 5S, ISHIKAWA, PARETO, VERIFICACIÓN.

El proyecto de título se centra en el análisis relacionadas con la generación de mermas y manejo de inventarios en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos del Servicio Agrícola y Ganadero. Se combina herramientas de análisis cualitativo y cuantitativo para diagnosticar las causas principales de la producción de mermas, como la falta de registros de inventario, el uso ineficaz del principio FEFO, y problemas asociados a la capacitación y mantenimiento de equipos.

A partir de los resultados, se desarrollaron propuestas basadas en metodologías de calidad, involucrando el ciclo PDCA y la metodología 5S. El diseño de estas acciones se estructuró en diversas fases: diagnóstico, optimización de procesos mediante diagramas de flujo matricial y espagueti, implementación de registros de inventarios. Así mismo, se incluye una propuesta de capacitación al personal, enfocado en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), círculo de la calidad y control de insumos.

Entre los hallazgos clave que se realizó mediante el análisis, se identificaron fallas críticas en procesos operativos y de almacenamiento, como el colapso de cámaras de frío y refrigerador, mermas asociadas a productos caducados, y riesgos ambientales derivados de la eliminación de residuos. Dentro de los análisis FMEA y la matriz de riesgos permitieron priorizar las áreas críticas para reducir la incidencia de fallas y sus impactos operativos y financieros.

El impacto esperado incluye no solo la reducción de mermas al 42,6% del presupuesto que posee el Laboratorio, sino también alinearse de acuerdo con los estándares de calidad internacionales, relacionados a la NCh ISO/IEC 17025:2017. Este proyecto constituye un modelo de referencia para la gestión eficiente de recursos en un laboratorio público y promoviendo una mejora continua.

Índice

1. Introducción 1

1.1 Justificación del Tema: 3

1.2 Objetivo General.....3

1.3 Objetivos Específicos 3

1.4 metodología 3

1.5 Alcance 3

1.6 Limitaciones 4

1.7 Carta Gantt: Planificación del proyecto de título 4

2 Contexto de la Empresa.....6

2.1 Contexto del Laboratorio.....7

2.2 Organigrama asociado al Laboratorio 8

2.2.1.1 Jefe Subdpto. Química e inocuidad Alimentaria: 9

2.2.1.2 Encargado Laboratorio Microbiología de los Alimentos: 9

2.2.1.3 Encargado de Calidad: 9

2.2.1.4 Analista: 9

3 Plan de visita al Laboratorio de microbiología de los Alimentos 11

4 Revisión de documentos.....13

5 Detalle de mermas de insumos (reactivos y medios de cultivo) y mermas.....15

6 Calendarización 2024, por productos.....16

7 Diagrama Pareto 17

8 Diagrama Causa – Efecto: Ishikawa 18

9 Analisis de las 5W1H de acuerdo con el diagrama de Ishikawa.....19

10 Diagrama de Flujo Matricial 21

11 Entrevista al Personal y sus Percepciones.....23

11.1 Entrevista al entrevistado 1 del Laboratorio de Microbiología de los Alimentos. 23

11.2 Entrevista a Entrevistado 2 del Laboratorio de Microbiología de los Alimentos

11.3	Análisis de la entrevista	25
12	Diagrama Espagueti: Flujo de uso de los Insumos	26
13	Matriz de riesgos de productos vencidos	27
14	Análisis FMEA	28
15	Visita al Laboratorio: Evidencias Fotograficas.....	29
16	Informe de visita del Laboratorio de Microbiología de los alimentos	30
17	ciclo PDCA	37
17.1	Propuesta de planificación de acuerdo con el ciclo PDCA	38
17.1.1	Elaboración de inventario	38
17.1.2	Propuesta de modificación del diagrama matricial	39
17.1.3	Propuesta de un nuevo fuljo diagrama matricial.....	40
17.1.4	Propuesta de nuevo diagrama espagueti	41
17.1.5	Almacenamiento	42
17.1.6	Verificación de temperatura en los equipos	45
17.1.7	Capacitación al Personal	47
17.1.8	Propuesta de calendarización	49
18	Resultado esperado.....	50
19	Conclusiones y recomendaciones	52
20	Bibliografía	54
21	Anexos	55
21.1	Anexo A: Valores otorgados para la matriz de riesgo de acuerdo con la identificación del riesgo:	55
21.2	Anexo B: Cálculo para determinar el riesgo asociados a la identificación del riesgo: 55	
21.3	Anexo C: Categorización de acuerdo con el resultado del cálculo entre probabilidad multiplicado por riesgo	56
21.4	Anexo D: Valores otorgados de acuerdo con el análisis FMEA	56
21.5	Anexo E: Evidencias fotográficas.....	57
21.6	Anexo F: Tabla cálculo de factor de corrección de termómetros de trabajo .60	
21.7	Anexo F: Paso para respaldar la Reduccion de MERmas.....	61

ÍNDICE DE FIGURAS

- Figura 1-1. Logo SAG
- Figura 1-2. Fotografía del Departamento de Laboratorio.
- Figura 1-3. Organigrama asociado al Laboratorio
- Figura 2-1. Costos de mermas por proveedor (Biomérieux, Neogen y Microplus)
- Figura 2-2. Análisis Causa-efecto de producción de mermas
- Figura 2-3. Diagrama de flujo matricial, procedimiento desde compra a eliminación de insumos.
- Figura 3-1. Imagen Ciclo PDCA
- Figura 3-2. Propuesta de Diagrama de flujo matricial, procedimiento desde compra a eliminación de insumos.
- Figura 3-3. Propuesta Diagrama de flujo matricial, procedimiento desde compra a eliminación de insumos.
- Figura 3-4. Propuesta nuevo diseño Diagrama Espaguetti
- Figura 3-5. Imagen metodología 5S
- Figura 3-6. Planilla Registro de Temperatura

ÍNDICE DE TABLAS

- Tabla 2-1. Plan de visita al Laboratorio de Microbiología de los Alimentos
- Tabla 2-2. Check List
- Tabla 2-3. Resumen de mermas en los insumos por producto año 2024
- Tabla 2-4. Calendarización anual de Insumos
- Tabla 2-5. Matriz de riesgos asociados a las operaciones de los insumos del Laboratorio de Microbiología de los Alimentos.
- Tabla 2-6. Identificación del Riesgo residual con mayor impacto
- Tabla 2-7. Analisis FMEA de acuerdo a las actividades relacionas al manejo de insumos

Tabla 2-8. Resumen de acuerdo a los procesos con mayor Riesgo

Tabla 2-9. Informe de evaluación de visita al Laboratorio de Microbiología de los Alimentos

Tabla 3-1. Registro control de inventario: medios de cultivos y reactivos

Tabla 3-2. Capacitación al personal involucrado en el plan de mejora.

SIGLA Y SIMBOLOGÍA

SIGLA

ALOA	:	Agar Listeria Ottaviani y Agosti
APT	:	Agua Peptonada tamponada
BPL	:	Buenas Prácticas de Laboratrio
FEFO	:	First expires, First out (Primero caduca, Primero salir)
FMEA	:	Failure Mode and Effects Analysis (Análisis de Modo de Fallo y Efecto)
ISO	:	Internacional Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)
LMO	:	<i>Listeria monocytogenes</i>
NCh	:	Norma Chilena
NPR	:	Número de prioridad de riesgo
RCTO	:	Recuento
SAG	:	Servicio Agrícola y Ganadero
SLM	:	<i>Salmonella spp.</i>
Subdpto	:	Subdepartamento
T°	:	Temperatura

SIMBOLOGÍA

	:	Decisión
	:	Etapas del proceso
	:	Inicio / fin del proceso
-	:	Menos o Negativo
\$	:	Pesos Chilenos
%	:	Porcentaje
	:	Registro

1. INTRODUCCIÓN

El presente proyecto de título aborda la problemática de control de inventario y reducción de mermas en el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG). El presupuesto del año 2024 fue de \$22.461.185, en la cual las mermas de este año alcanzaron el 42,4% del presupuesto anual (correspondiente a \$9.509.927), impactando significativamente en la gestión operativa y económica del Laboratorio, afectando su capacidad para garantizar la calidad de los análisis y cumplir con los estándares normativos establecidos de la NCh ISO/IEC 17025:2017.

Se llevará a cabo un diagnóstico, en donde se identificó las principales causas de las mermas, entre ellas: almacenamiento colapsado en los equipos, ausencia de registros sistemáticos con el control de inventario, uso inconsistente del principio FEFO (First Expired, First Out). Al mismo modo, se evidenció que las temperaturas de los equipos de conservación no se encontraban verificados, además no se realiza mantenimientos preventivos en la cámara de frío y el refrigerador desde hace más de dos años.

A partir de este análisis, se desarrolló una propuesta de mejora basada en herramientas de calidad como el ciclo PDCA (también conocido como Ciclo de Deming) y el uso de la metodología 5S. Las principales acciones correctivas de la propuesta del proyecto de título incluyen:

- Implementación de un sistema de control de inventario, priorizando el uso de insumos (medios de cultivos y reactivos) que se encuentre próximo a su fecha de vencimiento, utilizando el principio FEFO. Esta propuesta contempla realizar y verificar los registros semanales.
- Optimización de los flujos operativos del Laboratorio, mediante la propuesta de rediseño con los diagramas matriciales y espagueti, lo que permitirá mejorar la optimización de los flujos, mejorar la trazabilidad de los insumos y garantizar la eliminación segura de residuos.
- Capacitación del personal, aplicando el círculo de la calidad y fomentar las buenas prácticas de laboratorio (BPL), manejo de equipos.
- Mantenimiento preventivo y monitoreo regular de equipos de almacenamiento (cámara fría y refrigerador), asegurando condiciones óptimas de conservación de insumos críticos y evitar el colapso del almacenamiento.

El impacto esperado del proyecto de título y la propuesta de mejoras es reducir al 23.6% de mermas del presupuesto anual para el año 2025 (ver Anexo F), lo que equivale a un

ahorro significativo para el Laboratorio. Esto no solo mejorará la eficiencia operativa y financiera del laboratorio, sino que también fortalecerá su capacidad para cumplir con los estándares internacionales y responder a las exigencias de calidad con los mercados de exportación.

Cabe mencionar que se propusieron soluciones para reforzar la propuesta del plan de mejora, tales como la digitalización del sistema de registro de control de inventarios, el monitoreo remoto de verificación de temperaturas y mantenciones preventivas de los equipos críticos de almacenamiento.

Los aprendizajes logrados en este proyecto de título incluyen la aplicación de las herramientas de calidad y la importancia de una gestión eficiente de recursos en un Laboratorio estatal. La propuesta desarrollada establece una base para la mejora continua, contribuyendo al fortalecimiento de su sostenibilidad operativa y al cumplimiento de su misión como organismo de referencia del gobierno

1.1 JUSTIFICACIÓN DEL TEMA:

Las mermas de insumos (reactivos y medios de cultivos) en el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos representan un costo considerable en la organización, alcanzando un total de \$ 9.509.927.

Así mismo, las mermas producidas se han visto afectado el desarrollo y calidad de los análisis.

1.2 OBJETIVO GENERAL

Analizar y proponer mejoras para el control de inventario y reducción de mermas para el Laboratorio de Microbiología del estado (SAG).

1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

-Diagnosticar las principales causas de mermas producidas en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos del SAG, mediante el análisis de datos del año 2024.

-Evaluar el estado actual sistema de control de inventario en el Laboratorio de Microbiología.

-Desarrollar y proponer acciones para minimizar las pérdidas y mejorar la eficiencia en el uso de los insumos.

1.4 METODOLOGÍA

Se empleará la metodología Mixta en la cual complementa la parte cuantitativa y cualitativa del proyecto de título.

1.5 ALCANCE

El proyecto de título aplica a las mermas de medios de cultivos y reactivos que se producen en el laboratorio de Microbiología de los Alimentos dentro del año 2024.

1.6 LIMITACIONES

- Acceso a bodegas de los proveedores.
- Acceso al stock disponible de los proveedores.

1.7 CARTA GANTT: PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO DE TÍTULO

De acuerdo con la Carta Gantt, se utilizó para planificar y controlar el desarrollo del proyecto de título para proporcionar una visión general con respecto a las actividades y su progreso a través del tiempo.

[illegible]

De acuerdo con la planificación:

Las celdas de color verde, es la tarea o actividad que se encuentra desarrollada.

CAPITULO 1: ANTECEDENTES GENERALES DE LA EMRESA

2 CONTEXTO DE LA EMPRESA

El Servicio Agrícola y Ganadero es el organismo oficial del Estado de Chile, dependiente del Ministerio de Agricultura, que busca aportar al desarrollo de la agricultura, bosques y ganadería, a través de la protección y mejoramiento de la salud de los animales y vegetales.

Al exportar productos animales o vegetales, el SAG participa en su certificación sanitaria, la que es reconocida internacionalmente por haber sido elaborada en base a normas y estándares que regulan el comercio mundial. Para lograr dicho reconocimiento se suscriben acuerdos con otros países.

Se encuentra establecido los controles fronterizos con el fin de controlar el acceso desde países extranjeros enfermedades o plagas que puedan afectar en ambiro pecuario o agrícola del país. Dichos controles funcionan en la entrada del país, ya sea por vía área, marítima o marítima, en donde inspeccionan productos, medios de transporte, equipaje de los pasajeros, tripulación y cargas comerciales de productos silvoagropecuario (frutos, leche, queso, etc.) para verificar que cumplen con las regulaciones sanitarias establecidas.

Misión: Proteger y mejorar la condición Fito y zoonosanitaria de los recursos productivos, y conservar los recursos naturales renovables del ámbito silvoagropecuario del país, controlando los insumos y productos, a través de la elaboración, actualización y aplicación de la normativa vigente, para contribuir al desarrollo sustentable y competitivo del sector.

Visión: El SAG habrá incorporado las mejores prácticas para la protección del patrimonio Fito y zoonosanitario, y de los recursos naturales renovables del ámbito silvoagropecuario, siendo reconocido por su significativa contribución al desarrollo del país.

Figura 1-1. Logo SAG



2.1 CONTEXTO DEL LABORATORIO

El Departamento de laboratorios tiene por principal función realizar los diagnósticos y análisis necesarios para evaluar y certificar la calidad de estado del estatus sanitario y calidad de los productos vegetales, animales y ambientales.

El Departamento se encuentra constituido por una red de laboratorios a nivel nacional, en la cual este conjunto de Laboratorios produce resultados de alta calidad y cumple con los estándares internacionales.

Misión del Departamento de laboratorios:

Apoyar la labor de los Departamentos Técnicos en el diagnóstico fito y zoonosanitario, en materias ambientales, de calidad (semillas) e inocuidad, con el propósito de defender y mejorar el patrimonio sanitario, fortaleciendo como consecuencia el comercio interno y externo del país.

Objetivo del Departamento de laboratorios:

Mejorar la confiabilidad y oportunidad de los servicios de análisis y diagnóstico que realiza la red de laboratorios oficiales, en un marco de mejoramiento continuo y en condiciones de bioseguridad compatibles, para satisfacer la demanda de usuarios internos del Servicio o externos al SAG. Alcanzando el nivel de Laboratorio de Referencia Nacional en determinadas materias fito-zoo sanitarias y de calidad alimentaria.

El Subdpto. De Química e Inocuidad de los Alimentos se encuentra dividido en varios laboratorios, en la cual, el proyecto se enfocará en específicamente al Laboratorio de Microbiológico de los Alimentos, se encuentra ubicado en la comuna de Pudahuel, y se encarga de realizar los programas de muestras oficiales de exportación, utilizando metodologías rápidas validadas internacionalmente, guiándose en la NCh ISO/IEC 17025:2017. Actualmente el laboratorio analiza 3000 diagnósticos en el año. Su cliente principal es Indonesia y en base a sus exigencias, el laboratorio aplica los procedimientos para el resto de los países exportadores.

Su cliente principal es Indonesia y la Unión Europea, en cuanto a sus exigencias que exige estos países, el Laboratorio aplica los procedimientos para el resto de los países exportadores.

Los microorganismos que exige analizar dicho país son los siguientes:

-*Salmonella* spp.

- Listeria monocytogenes*.
- Escherichia coli*.

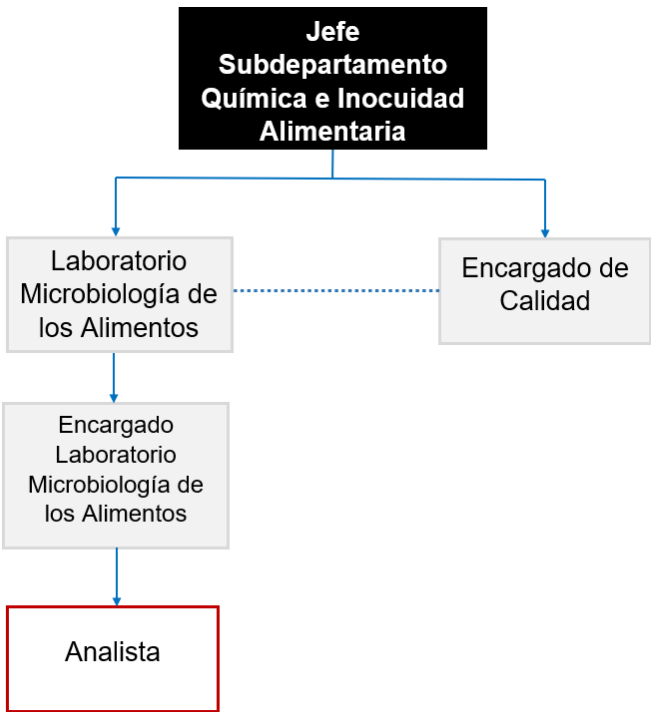
Figura 1-2. Fotografía del Departamento de Laboratorio.



2.2 ORGANIGRAMA ASOCIADO AL LABORATORIO

El organigrama grafica la estructura jerárquica y funcional del equipo que participa en el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos al igual que en el proyecto de título.

Figura 1-3. Organigrama asociado al Laboratorio



2.2.1 Descripción de funciones asociadas al Laboratorio

2.2.1.1 Jefe Subdpto. Química e inocuidad Alimentaria:

Es responsable de supervisar las actividades relacionadas con el funcionamiento eficiente y efectivo del laboratorio. Esto incluye la gestión de personal, asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad.

2.2.1.2 Encargado Laboratorio Microbiología de los Alimentos:

Es responsable de supervisar y coordinar las actividades dentro del laboratorio de microbiología. Trabaja en estrecha colaboración con el jefe de laboratorio.

2.2.1.3 Encargado de Calidad:

Es responsable de garantizar que los procesos, procedimientos y productos cumplan con los estándares de calidad establecidos y las normativas aplicables.

2.2.1.4 Analista:

Es responsable de llevar a cabo las tareas y actividades del laboratorio, aquellas tareas y actividades son asignadas por el encargado del Laboratorio de Microbiología de los Alimentos.

CAPITULO 2: ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO DE LA PROBLEMÁTICA

3 PLAN DE VISITA AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS

Se realizó un plan de visita para conocer detalladamente sobre el manejo de los medios de cultivos y reactivos utilizados por el Laboratorio, así como también obtener evidencias necesarias para poder realizar la propuesta de mejora.

Tabla 2-1. Plan de visita al Laboratorio de Microbiología de los Alimentos

Plan de Visita - Laboratorio de microbiología de los Alimentos				
Organización	Laboratorio de Microbiología de los Alimentos			
	Departamento RED SAG de Laboratorios.			
	Servicio Agrícola y Ganadero			
N° vista	1		Fecha: 21/10/2024	
Objetivo de la visita	Evaluar la operación de los insumos (medios de cultivos y reactivos), desde su compra, adquisición y uso en el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos.			
Alcance	Se realizará una visita al Laboratorio de Microbiología de los Alimentos orientado al flujo y manipulación de los Insumos (medios de cultivos y reactivo) que posee, desde su compra hasta su uso.			
Metodología	-La visita al Laboratorio será realizada de manera presencial, mediante una revisión documental, comunicación y entrevistas con el equipo de la sección (jefatura y analista) -Realización de reunión de retroalimentación si se requiere.			
Recursos necesarios	Documentación física; Conexión a internet; PC con acceso a Onedrive SAG.			
Presentación del informe	06/12/2024			
DÍA/HORA	Actividad	Auditor	Auditado	Observaciones
23-10-2024 Hora inicio: 10:30 Hora fin: 12:45	Flujo de manipulación de los insumos.	Daniela Díaz	Encargado de Laboratorio y Analista	

24/10/2024 al 30/10/2024 Hora inicio: 10:00 Hora fin: 12:30	Revisión documental: -Competencias del personal.	Daniela Díaz	Encargado de Laboratorio y Analista	
	Revisión documental: -Procedimiento y manuales de uso.	Daniela Díaz	Encargado de Laboratorio y Analista	
	Revisión documental: -Contrato de Suministro.	Daniela Díaz	Encargado de Laboratorio y Analista	
	Revisión documental: - Calendarización de los insumos.	Daniela Díaz	Encargado de Laboratorio y Analista	
	Revisión documental: -Inventario.	Daniela Díaz	Encargado de Laboratorio y Analista	
	Equipamiento: -Trazabilidad metrológica. -Mantención de equipos.	Daniela Díaz	Encargado de Laboratorio y Analista	
12-11-2024 Hora inicio: 10:30 Hora fin: 11:30	Entrevista al personal.	Daniela Díaz	Encargado de Laboratorio/Analista	
		Firma Jefatura	Jacqueline Ortiz H.	

4 REVISIÓN DE DOCUMENTOS

El uso del Check List se utilizó para garantizar el cumplimiento de las actividades definidas de acuerdo con el plan de visita. Con el fin de evaluar la verificación de los cumplimientos de las tareas y poder identificar las oportunidades de mejoras en los procesos que se encuentran dentro del alcance del proyecto de título.

Tabla 2-2. Check List

Check list - Laboratorio de microbiología de los Alimentos				
Organización	Laboratorio de Microbiología de los Alimentos Departamento RED SAG de Laboratorios. Servicio Agrícola y Ganadero			
Fecha	21/10/2024			
Objetivo de la visita	Comprobar el cumplimiento de las actividades del uso y manejo de los insumos que realiza el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos.			
Alcance	Aplica para el laboratorio de Microbiología de los Alimentos orientado a los Insumos (medios de cultivos y reactivos) que posee, desde su compra hasta su uso.			
Actividad/Revisión	Cumple	A veces	No Cumple	Observaciones
Visita a Laboratorio			X	Hasta la fecha no se han realizado auditorías internas.
Contrato de suministros	X			El contrato de suministros Finalizan el 31/12/2024 para los proveedores: - Neogen. - Microplus. - Biomerieux.
Competencias del personal			X	-Manejo inadecuado de insumos. -Se realizó una simulación sobre el manejo de los insumos dentro del alcance del laboratorio. -El analista posee falencias en las BPL, al no poseer procedimientos para el uso de

				insumos y procedimientos de eliminación de insumos no aptos para su uso.
Calendarización de la compra de insumos		X		Cambios en la fecha de entrega. Debido a que las muestras que debe analizar en el Laboratorio no cumplen la programación de muestreo, por lo tanto, los medios de cultivos y reactivos van caducando, cabe destacar que las vidas útiles de estos productos son limitados.
Verificación de T°			X	Cámara de frio 3°±5°C CódigoBP-177 Refrigerador Fensa 3°±5°C Código: QAA-23 la verificación de los equipos de almacenamiento de insumos no ha realizado verificación durante 2 años (2023-2024).
Mantenión de equipos	X			De acuerdo con el programa de mantención de equipos código P-03 “Listado de equipos e instrumentos y programas de mantención, calibración y verificación de equipos “se realiza anualmente.
Inventario Insumos			X	El Laboratorio hasta la fecha no utiliza control de inventario.
Elaboración: Daniela Díaz G. Enc. Calidad				

5 DETALLE DE MERMAS DE INSUMOS (REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO) Y MERMAS.

El presupuesto asignado para el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos durante el año 2024 es de \$22.461.185, las cuales son asignados para cubrir la totalidad de las funciones asociadas con el Laboratorio.

Sin embargo, las mermas reportadas dentro de este año fue un total de \$9.509.927, equivalente al 42,4% del presupuesto anual, reflejando un manejo ineficiente con los recursos asociados al Laboratorio.

El siguiente análisis se detallan las mermas de los insumos del Laboratorio que se han provocado durante el año 2024. De acuerdo con la información se encuentra organizada por tipo de productos, cantidad y perdidas, permitiendo identificar los productos con mayor costo asociado y poder priorizar medidas correctivas.

Tabla 2-3. Resumen de mermas en los insumos por producto año 2024

Productos	Cantidad	Total mermas en \$
Api Listeria	12	\$1.002.506
Agar ALOA	12	\$272.762
Agar Columbia 5% Sangre Cordero	12	\$92.649
Kit De Detección Molecular LMO	10	\$1.898.008
Kit De Detección Molecular SLM	10	\$2.896.841
Suplemento para Listeria	24	\$148.441
Caldo Fraser Half	1200	\$2.193.408
Agua Peptonada Tamponada	1200	\$1.005.312
TOTAL MERMAS DE PRODUCTOS		\$9.509.927

6 CALENDARIZACIÓN 2024, POR PRODUCTOS

La calendarización es realizada a principios de año (enero) para asegurar las necesidades que requiere el Laboratorio para utilizar los insumos, optimizando las existencias y asegurar el stock con el proveedor.

A continuación, se presenta la línea temporal del programa de las compras de cada proveedor junto con los productos y por semestre:

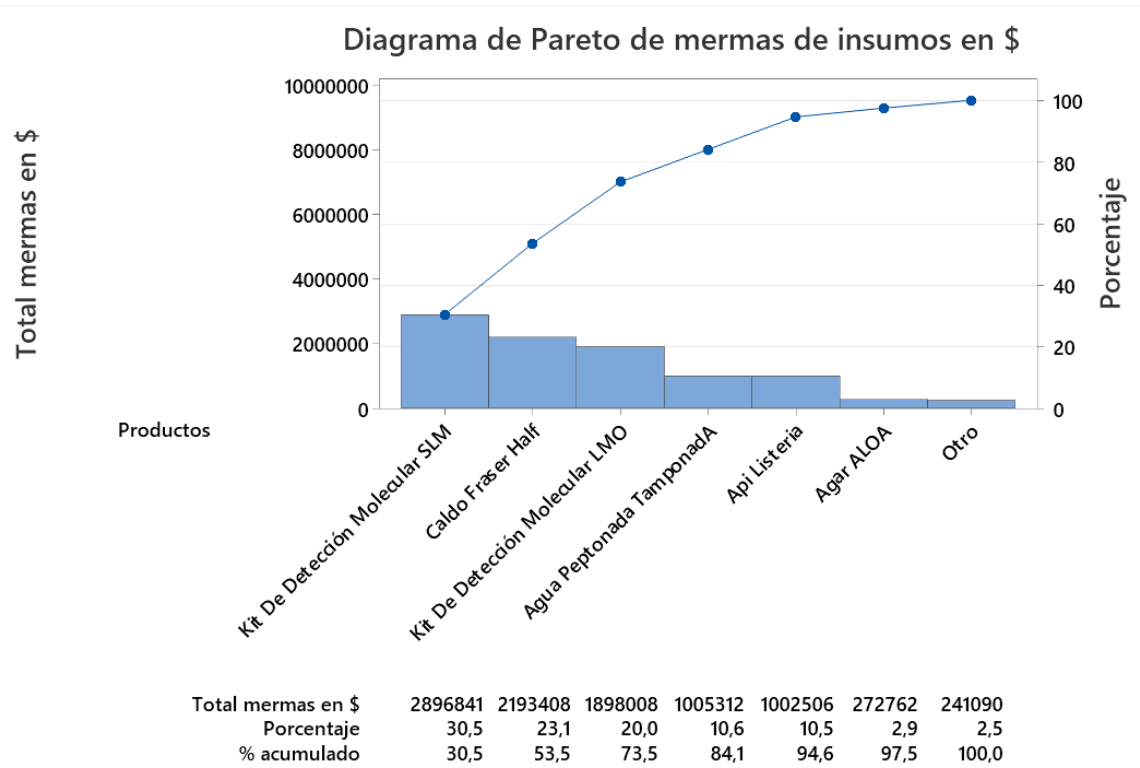
Tabla 2-4. Calendarización anual de Insumos

PRIMER SEMESTRE						
Producto	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun
API Listeria	1 caja	1 caja	2 caja	1 caja	1 caja	
Agar ALOA	1 caja	1 caja	2 caja	1 caja	1 caja	
Agar Columbia 5% S. cordero	1 caja	1 caja	1 caja	1 caja	1 caja	
Kit De Detección Molecular LMO	5 cajas					5 cajas
Kit De Detección Molecular SLM	5 cajas					5 cajas
Suplemento para Listeria	4 cajas			4 cajas		
Caldo Fraser Half	50 botellas	50 botellas	48 botellas	50 botellas	48 botellas	
APT Según ISO	50 botellas	50 botellas	48 botellas	50 botellas	48 botellas	
SEGUNDO SEMESTRE						
Producto	Jul	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.
API Listeria		2 caja	1 caja	1 caja	1 caja	1 caja
Agar ALOA		2 caja	1 caja	1 caja		
Agar Columbia 5% S. cordero		1 caja	1 caja	1 caja		
Kit De Detección Molecular LMO						
Kit De Detección Molecular SLM						
Suplemento para Listeria	4 cajas			4 cajas		
Caldo Fraser Half		160 botellas	85 botellas	110 botellas	323 botellas	276 botellas
APT Según ISO		160 botellas	85 botellas	110 botellas	323 botellas	276 botellas

7 **DIAGRAMA PARETO**

La identificación de los productos que generan mayor impacto en las mermas es importante para proponer estrategias de mejoras en este proyecto. El uso del análisis de diagrama de Pareto se utilizó para categorizar los productos que se encuentran de mayor a menor impacto en pérdida relacionado en costo.

Figura 2-1. Costos de mermas por proveedor (Biomerieux, Neogen y Microplus)



Kit de Detección molecular SLM: representa el 30,5% del total de las mermas, siendo el mayor contribuyente.

Caldo Half Fraser: representa el 23,1% del total de las mermas.

Kit de detección molecular LMO: representa el 20,0% del total de las mermas.

El análisis de Pareto demuestra con estos 3 productos mencionados anteriormente, se confirma que la línea acumulativa en el grafico son responsables con más del 73 % del costo total de las mermas, en la cual se tendrá que priorizar la intervención para reducir su impacto.

8 DIAGRAMA CAUSA – EFECTO: ISHIKAWA

Se desarrolló el análisis de cauda – efecto, utilizando el diagrama de Ishikawa para identificar, categorizar y priorizar las causas que involucran a las mermas del Laboratorio, permitiendo enfocar y profundizar las áreas críticas en las cuales está generando pérdidas de insumos, para poder facilitar las estrategias que se utilizaran en la propuesta de mejora con el fin de reducir y prevenir las mermas.

A continuación, se presenta un resumen de las principales categorías y causas destacadas en el análisis:

Figura 2-2. Análisis Causa-efecto de producción de mermas



Tras el análisis presentado en el Diagrama de Ishikawa, se han identificado áreas críticas en donde se priorizará las mejoras para reducir las mermas, las causas que se encuentran destacadas han sido seleccionadas como puntos claves para realizar la propuesta de mejora, cabe destacar que estas causas han tenido un impacto directo e indirecto en cuanto a la eficiencia y optimización con los recursos del Laboratorio.

- **Mano de obra:**

Debido la falta de capacitación adecuada de la manipulación de insumos, podrían incrementar los riesgos de la inadecuada manipulación de los insumos.

- **Medición:**

Control de registros de inventarios, uso del sistema FEFO, frecuencia de verificación de inventario.

La falta de un sistema de monitoreo afecta la trazabilidad de los insumos, al igual que existe desorganización en el uso de los medios de cultivos y reactivos.

- **Materiales:**

Cantidad de insumos solicitados, debido a una incorrecta gestión con la calendarización de la compra de los insumos, incrementa las mermas, además reduce la eficacia operativa del Laboratorio.

- **Maquinas:**

Mantenimiento preventivo de las conservadoras, capacidad de almacenamiento de las conservadoras, al no realizar los cuidados necesarios para cuidar la vida útil de los equipos, al igual que colapsar la capacidad de almacenamiento podría provocar el deterioro de los insumos y aumentar las mermas.

- **Método:**

Control de registros de inventarios, uso del sistema FEFO, frecuencia de verificación de inventario se encuentran relacionados con la planificación de la compra de los insumos, es importante considerar y solicitar las fechas de vigencias de los productos lo más extensa posible.

- **Medio ambiente:**

Condiciones del tipo de almacenamiento, debido a las condiciones desfavorables de los insumos deterioran la calidad y el tiempo de la vida útil.

9 ANÁLISIS DE LAS 5W1H DE ACUERDO CON EL DIAGRAMA DE ISHIKAWA

Para abordar la problemática con respecto a las producciones de mermas, se desarrolló el análisis de las 5W y 1H a raíz del diagrama de Ishikawa en la cual este enfoque permite identificar la causa raíz de las mermas de acuerdo con el manejo de los insumos y proponer acciones correctivas para su mitigación.

El diagrama de Ishikawa se evidencia que los principales factores asociados a la merma involucran a la desorganización en el almacenamiento de los medios de cultivos y reactivos, ausencia de un monitoreo adecuado y la falta de mantenimiento preventivo en el equipamiento en donde se almacenan los insumos, el análisis de las 5W y 1H proporciona un marco estructurado para implementar mejoras en la gestión de insumos, centrándose en garantizar la trazabilidad adecuada para el Laboratorio, optimizar los recursos (medios de cultivos y reactivos) sí mismo, promover la sostenibilidad operativa en el área de trabajo, con el fin de la reducción de mermas y aplicar mejoras continuas.

1. What? (¿Qué?):

La problemática se produce debido a la falta de un sistema efectivo de control de monitoreo y control de insumos, provocando la desorganización en el almacenamiento de los insumos, provocando el aumento de mermas debido por caducidad, deterioro y pérdida de reactivos y medios de cultivos.

2. Who? (¿Quién?):

Los involucrados que llevarán a cabo las actividades para implementar el plan de mejora y acciones correctivas para disminuir la producción de mermas, será el operario y el encargado de sección en la cual pertenecen al Laboratorio de Microbiología de los Alimentos y el encargado de Calidad del Subdpto. De Química e Inocuidad de los Alimentos.

3. When? (¿Cuándo?):

Al momento de recepcionar los insumos, es importante registrar y verificar el estado en que se encuentra el producto.

Establecer y realizar inspecciones regulares para monitorear los insumos almacenados, asimismo, realizar visitas y revisiones de los registros para prevenir acumulación de mermas.

4. Where? (¿Dónde?):

Las acciones deben ser realizadas específicamente en las cámaras de frío, refrigeradores asignados para reactivos y medios de cultivo, además lugares donde los insumos son recibidos, almacenados y finalmente utilizados en los procesos del laboratorio.

5. Why? (¿Por qué?):

Se está realizando esta propuesta debido al aumento de mermas en los medios de cultivos y reactivos, afectando principalmente las actividades y el aumento de pérdidas económicas que ha tenido el Laboratorio.

Destacando los siguientes aspectos:

- Caducidad prematura de los insumos (reactivos y medios de cultivo).
- Aumento de costos por reposición de insumos desperdiciados.
- Pérdida de eficacia en el trabajo del Laboratorio debido a la sorpresa de encontrar insumos en mal estado.
- Problemas de calidad afectando la confiabilidad de los resultados de los análisis.

6. How? (¿Cómo?):

Se implementará un sistema de control de monitoreo, estableciendo registros digitales o físicos para el seguimiento de fechas de recepción y caducidad.

Habrà una reacomodación del almacenamiento, para garantizar un espacio funcional y eficiente en los equipos que se utilizan.

Realización de capacitación del personal, entrenando a los operadores y encargados en las modificaciones relacionas a las actividades del Laboratorio.

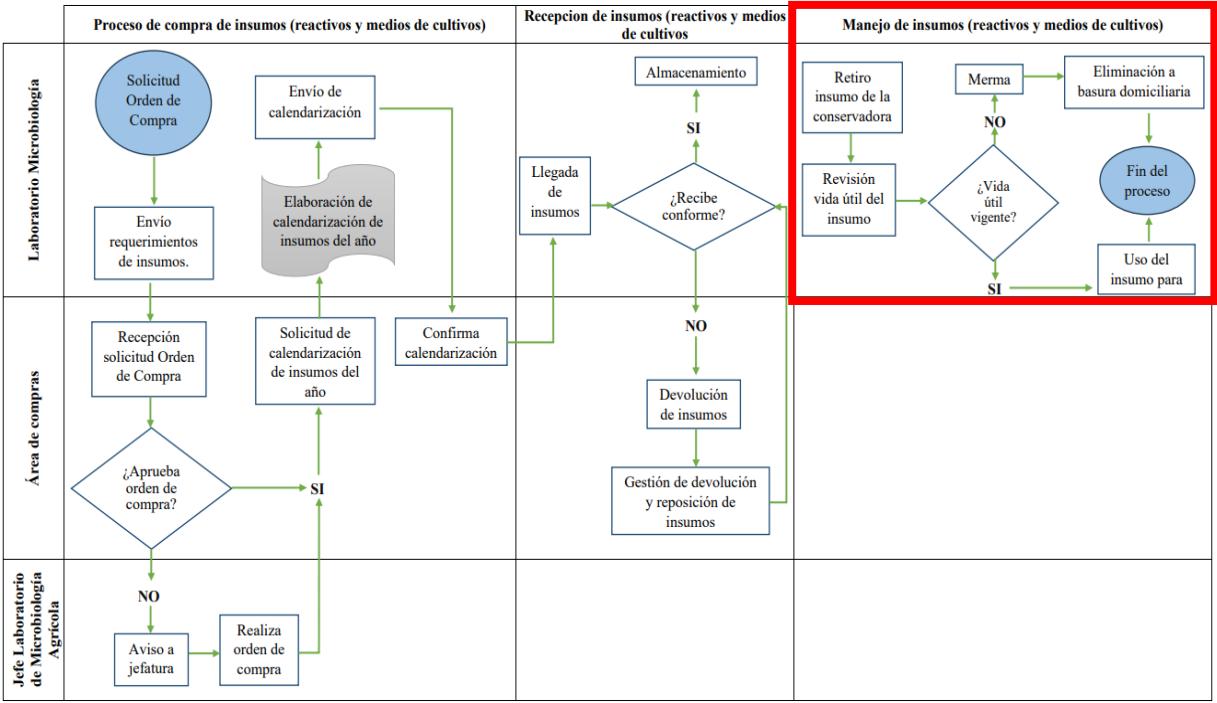
Visitas regulares al Laboratorio, definiendo planificaciones de revisiones para evaluar la efectividad de la propuesta de mejoras y acciones correctivas para corregir fallas.

10 DIAGRAMA DE FLUJO MATRICIAL

El diagrama de flujo matricial se realizó para identificar las variables operacionales que se encuentran afectando al proceso y las actividades asociadas con respecto al aumento de las mermas, al igual como la inspección de calidad de su almacenamiento junto con su control de inventarios.

Se detalla el proceso desde la solicitud de compras de insumos, recepción de la misma, manejo de insumos y eliminación de los reactivos y medios de cultivos, el cuadro marcado es el proceso en donde ocurren las mermas en el Laboratorio, por lo tanto, es donde se debe poner mayor énfasis para proponer el plan de mejora.

Figura 2-3. Diagrama de flujo matricial, procedimiento desde compra a eliminación de insumos.



De acuerdo con el diagrama de flujo matricial, se destaca el proceso de manejo de insumos (reactivos y medios de cultivos) en donde se identifican mayormente las mermas en el Laboratorio. Asimismo, este proceso se subdivide en las siguientes etapas:

- **Retiro de insumos del almacenamiento:**

Los insumos que utilizará el analista, son retirados en el refrigerador Fensa y en la cámara de frio.

- **Revisión vida útil del insumo:**

El analista debe revisar la fecha de vencimiento del insumo que requiere utilizar.

- **Eliminación a basura domiciliaria:**

El analista elimina el medio de cultivo que no se encuentre con la vida útil vigente, y ésta es eliminada a la basura domiciliaria.

- **Uso del insumo para análisis:**

El analista utiliza el medio de cultivo o reactivo que se encuentre dentro de la fecha de vida útil.

11 ENTREVISTA AL PERSONAL Y SUS PERCEPCIONES

Con el objetivo de comprender los procesos y las practicas relacionadas al uso y manejo de los insumos y reactivos, se llevó a cabo una entrevista el día 4 de noviembre de 2024 al equipo de trabajo del Laboratorio de Microbiología de los Alimentos

De acuerdo con las entrevistas realizadas a dos personas involucradas en las actividades del Laboratorio (entrevistado 1 y entrevistado 2), se buscó identificar percepciones, procedimientos actuales y áreas de mejoras, se realizó la transcripción de la entrevista en la cual se detalla el uso y manejo de los insumos, metodologías que aplican, como realizan el procedimiento para la eliminación de residuos, manejo de inventarios y condiciones de almacenamiento.

11.1 ENTREVISTA AL ENTREVISTADO 1 DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS.

Daniela Díaz: Encargado de sección, ¿me podría explicar cuáles son los medios de cultivos y reactivos que utilizan en el laboratorio?

Entrevistado 1: Los que más usamos son los medios de cultivos Half Fraser y APT y los kits de MDS.

Daniela Díaz: ¿Para qué utilizar estos productos?

Entrevistado 1: se usan para hacer análisis, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp*, en frutas de exportación más que nada.

Daniela Díaz: ¿cuál es la metodología o el flujo que utilizan para ocupar los insumos?

Entrevistado 1: cuando llegan las muestras tenemos que sacar los medios de cultivos del refrigerador, sacamos lo que necesitamos en realidad, después se enriquecen las muestras y se llevan a incubación.

Al otro día ya se analiza y depende del resultado que tengamos se botan.

Daniela Díaz: ¿Dónde se botan?

Entrevistado 1: depende como te dije anteriormente, si salen positivas se eliminan en bolsa amarillas y se las lleva la empresa externa, si sale negativa se elimina a basura común.

Daniela Diaz: ¿ustedes poseen procedimientos para la eliminación de estos residuos? ¿Ya sea como eliminar un medio vencido, una muestra inoculada o los reactivos que utiliza?

Entrevistado 1: No tenemos procedimientos, es un tema que no ha pedido en este caso la jefa y no hemos tenido problemas hasta ahora.

Daniela Díaz: junto con su equipo de trabajo, ¿cuál es el flujo que realizan para comenzar a usar sus insumos?

Entrevistado 1: Tenemos el refrigerador y una cámara de frío, en el refrigerador sacamos los materiales que necesitamos en el momento y en la cámara de frío guardamos lo que va llegando con las compras, después se usan según su necesidad y después de botan.

Daniela Díaz: ¿Cuál es el sistema que utilizan para sacar los insumos de su almacenamiento, orden, preferencia, fecha de vencimiento, FEFO, inventario?

Entrevistado 1: Tratamos de guiarnos por la fecha de vencimiento, pero a veces no resulta inventario no usamos, pero cuando botamos por ejemplo medios de cultivos, reactivos o cualquier insumo, los anoto, pero ese es el único registro que hay es cuando eliminamos algún material.

Daniela Díaz: ¿Qué temperatura mantienen los insumos?

Entrevistado 1: tenemos que mantener los insumos de 2° a 8°C, es lo que dicen en las recomendaciones de los productos.

Daniela Díaz: Para finalizar, ¿Usted realiza las verificaciones de los equipos?

Entrevistado 1: lamentablemente no hemos realizado verificación del 2022 creo, es algo que he estado conversando con el encargado de calidad, y ponerlo en el calendario de verificaciones de los equipos.

11.2 ENTREVISTA A ENTREVISTADO 2 DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS

Daniela Díaz: Analista, ¿me podría explicar cuáles son los medios de cultivos y reactivos que utilizan en el laboratorio?

Entrevistado 2: Nosotros usamos primero los medios de cultivos, agua Peptonada que es para detectar *Salmonella* spp. Y el otro es el caldo Half fraser para *Listeria monocytogenes*, después de los kits del MDS (Kit de detección molecular) para listeria y salmonella, y para confirmar positivos de *Listeria* usamos los API, agar ALOA y agar sangre (Agar Columbia con 5% sangre cordero)

Daniela Díaz: ¿cuál es la metodología o el flujo que utilizan para ocupar los insumos?

Entrevistado 2: depende porque tenemos el refrigerador que tenemos lo que vamos utilizado en el momento, pero los medios de cultivos al ser en botella no caben, así que vamos a la cámara de río para sacarlas.

Entonces después cuando sacamos la cantidad que vamos a usar, se coloca el medio con la muestra pesada en 25gr. Y se llevan a la incubadora por 24 horas, al otro día tenemos que realizar el análisis, y cuando termina el análisis las bolsas junto con el medido se botan

Daniela Díaz: ¿Dónde se botan?

Entrevistado 2: cuando sale positivo a los patógenos que queremos detectar, se van a la empresa Zubimed, se ponen en una bolsa amarilla y se tiene que colocar de que laboratorio es y qué tipo de muestra también.

Pero si salen negativas se va a la basura normal.

Daniela Díaz: ¿ustedes poseen procedimientos para la eliminación de estos residuos? ¿Ya sea como eliminar un medio vencido, una muestra inoculada o los reactivos que utiliza?

Entrevistado 2: No.

Daniela Díaz: ¿Cuál es el sistema que utilizan para sacar los insumos de su almacenamiento, orden, preferencia, fecha de vencimiento, FIFO, inventario?

Entrevistado 2: Yo saco los materiales que necesito en el momento, a veces me fijo en las fechas, pero a veces ando apurada y saco lo primero que encuentro.

Daniela Díaz: ¿Qué temperatura mantienen los insumos?

Entrevistado 2: De 2° a 8°C.

Daniela Díaz: ¿Cada cuánto realizan mantención de los equipos?

Entrevistado 2: No lo sé creo que es anual, porque eso los tiene que ver el encargado de sección junto con el encargado de calidad.

Daniela Díaz: Para finalizar, ¿Usted realiza las verificaciones de los equipos?

Entrevistado 2: No hemos realizado verificación hace años.

11.3 ANÁLISIS DE LA ENTREVISTA

La entrevista realizada tanto para el Encargado de sección como al operador, permiten identificar áreas de mejora en donde se producen las mermas de los insumos y reactivos que utiliza el Laboratorio, en la cual se pueden identificar lo siguiente:

Gestión de inventario y uso del sistema FEFO: El personal intenta guiarse por las fechas de vida útil de los insumos, sin embargo, a lo largo de tiempo pierden la rutina de guiarse por la caducidad de los medios de cultivos y reactivos, sumando que no utilizan un sistema formal de rotación, en la cual aumenta el riesgo de mermas.

Capacitación y procedimientos establecidos: de acuerdo con la entrevista, se evidencia que la falta de procedimientos estandarizados para el uso y eliminación de insumos caducados representa una oportunidad de mejora significativa para formalizar los procesos, reducir las pérdidas y capacitar al personal.

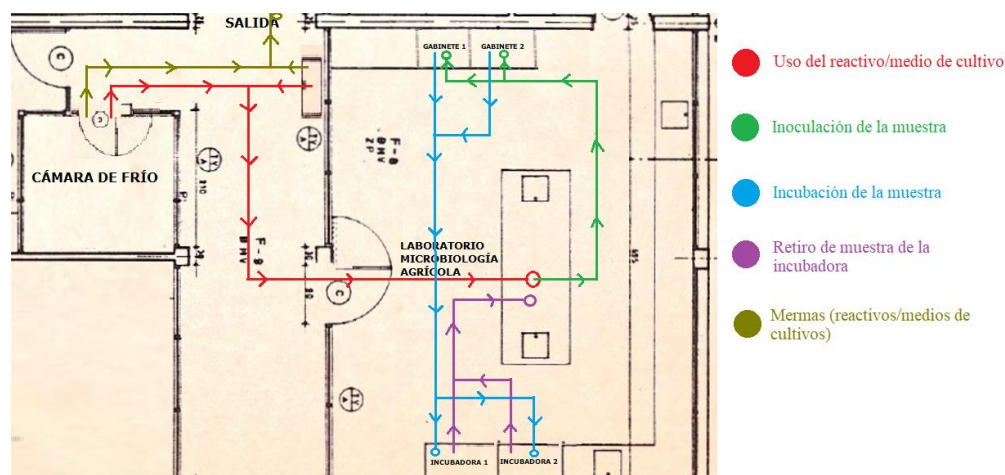
Mantenimiento y verificación de equipos: al no realizar verificación en los equipos y no utilizar registros, compromete el aseguramiento de la validez de los resultados en los análisis y la integridad de los insumos del Laboratorio.

Almacenamiento y condiciones ambientales: El personal almacena del reactivos y medios de cultivos bajo condiciones recomendadas (2° a 8°C). sin embargo, no cuentan con un monitoreo periódico ni sistemas que aseguran el cumplimiento constante de almacenamiento.

12 **DIAGRAMA ESPAGUETI: FLUJO DE USO DE LOS INSUMOS**

De acuerdo con la entrevista del equipo de trabajo del Laboratorio de Microbiología de los Alimentos, se realizó un diagrama espagueti reflejando las rutas físicas que siguen los operarios y los insumos durante las etapas del proceso de los análisis, desde el almacenamiento en la cámara de frio o refrigerador, transporte en el área de trabajo, utilización del medio de cultivo o reactivo relacionado al análisis, disposición final y eliminación en el caso que se produzcan mermas.

Figura 2-4. Diagrama espagueti, Flujo de manipulación y eliminación de reactivos/medios de cultivos



13 **MATRIZ DE RIESGOS DE PRODUCTOS VENCIDOS**

Se realizó la matriz de riesgos para identificar, evaluar y priorizar los riesgos asociados a las operaciones del Laboratorio. Esta evaluación, clasifica los riesgos de acuerdo con la probabilidad de ocurrencia y el impacto que puede generar cada aspecto en el espacio de trabajo, asignando niveles de criticidad (muy alto, alto, medio, bajo y muy bajo), con el fin de determinar las áreas que requieran acciones correctivas inmediatas, en mediano y largo plazo, así mismo, poder definir estrategias para su mitigación o eliminación del riesgo.

Tabla 2-5. Matriz de riesgos asociados a las operaciones de los insumos del Laboratorio de Microbiología de los Alimentos.

Nº	Identificación del riesgo (Actividades/ Relaciones)	Descripción del Riesgo	Valorización del Riesgo			Acción para Mitigar o Eliminar el Riesgo	Medidas de Control de acciones	Verificación de la eficacia de las acciones	Riesgo Residual
			Probabilidad	Impacto	RIESGO				
1	Insumos caducados en almacenamiento	No utilizar insumos antes de su fecha de vencimiento debido a una inadecuada gestión de inventario.	Alta	Muy Alta	20= Alta	Implementar método FIFO, monitoreo de fechas y alertas de caducidad.	Monitoreo de gestión de inventarios.	Revisión mensual de listado de inventario	Inaceptable
2	Recepción de Productos en Mal Estado	Posibilidad de que los insumos lleguen deteriorados o con empaques dañados, afectando su calidad.	Medio	Medio	9= Bajo	Evaluar proveedores, inspeccionar productos en la recepción y registrar defectos.	Firmar documento de recepción conforme/no conforme	Al momento de la recepción de productos nuevos.	Despreciable
3	Condiciones Inadecuadas de Almacenamiento	Temperatura, humedad y condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden degradar los insumos.	Alta	Alta	16 = Medio	Monitoreo de condiciones, control de temperatura y humedad.	Revisión de registro de Tº y su factor de corrección	Verificación diaria de los registros de Tº.	Aceptable
4	Falta de Trazabilidad en el Registro de Mermas	Dificultad para rastrear productos y analizar las causas de las mermas.	Medio	Alta	12 = Medio	Uso de sistema de gestión de inventario digital con registros.	Monitoreo de gestión de inventarios.	Revisión mensual de listado de inventario	Aceptable
5	Capacitación del Personal	Riesgo de errores en el manejo de insumos por falta de capacitación del personal.	Medio	Alta	12 = Medio	Capacitación en manejo de almacenamiento de insumos y auditorías internas.	Verificar con el cumplimiento de las actividades y tareas.	Entrega de capacitaciones pertinentes y reforzamiento de los propios conocimientos.	Aceptable
9	Errores en la Documentación y Registro	Errores en el registro de insumos llevando a confusión en inventarios y mermas.	Medio	Medio	9 = Bajo	Uso de sistema digital para registrar entradas y salidas.	Monitoreo de gestión de inventarios.	Revisión mensual de listado de inventario	Despreciable

Según con los resultados obtenidos en la matriz de riesgos, la actividad en la identificación del riesgo que se tendrían que priorizar de acuerdo con el proyecto de título y para la propuesta de mejora son “Insumos caducados en almacenamiento”, en la cual presenta in impacto significativo obteniendo como resultado en la valorización de riesgo: 20.

Este problema surge a la falta de control en las fechas de vencimiento de los insumos, generando pérdidas económicas, perdida en la calidad de los análisis y el aumento de mermas. (ver anexo A, B y C para evaluar y calcular el riesgo y riesgo residual).

Tabla 2-6. Identificación del Riesgo residual con mayor impacto

Identificación del riesgo	Riesgo	Riesgo residual
Insumos caducados en almacenamiento	Alto	Inaceptable
Condiciones inadecuadas de almacenamiento	Medio	Aceptable
Falta de trazabilidad en el registro de mermas	Medio	Aceptable
Capacitación del personal	Medio	Aceptable

14 ANÁLISIS FMEA

Se realizo el análisis FMEA para priorizar las acciones de mejora en el Laboratorio para permitir implementar medidas de prevención y control en los puntos críticos de los procesos de inventario, almacenamiento y uso de ellos.

Tabla 2-7. Analisis FMEA de acuerdo a las actividades relacionas al manejo de insumos

Proceso	Falla funcional	Modo de fallo	S	O	D	Riesgo (NPR)	Acciones recomendadas
Reactivos vencidos	Perdida de insumos, afectando el proceso de análisis	Falta de control de inventario	9	6	8	432	Elaborar sistema de inventario, aplicar FIFO.
Espacio de almacenamiento	Deterioro de reactivos y desorganización	Almacenamiento inadecuado	8	5	6	240	Optimizar espacio de almacenamiento mediante organización 5S y mejorar la clasificación de insumos.
Compra de insumos	Interrupción de actividades de laboratorio	Errores en proyección de demanda	9	7	5	315	Revisar y actualizar cálculos de consumo.
Eliminación de reactivos	Riesgo ambiental, costos adicionales	Falta de procedimiento específico	3	4	8	96	Desarrollar un procedimiento para la eliminación de reactivos, capacitar al personal.
Mantenición de quipos	Reactivos deteriorados	Mantenimiento deficiente	8	6	9	432	Establecer un programa de mantenimiento para los equipos.
Control de inventario	Acumulación y/o falta de reactivos y medios de cultivos.	Ausencia de control de inventario.	8	6	8	384	Implementar un sistema de inventario digital, realizar revisiones periódicas del stock.
Verificación t° de los equipos	Degradación de reactivos.	Equipos sin control de t°	7	4	9	252	Realizar verificación de t°, monitorear diariamente

Los resultados presentados muestra los modos de fallas criticas clasificadas según su NPR (Numero de Prioridad de Riesgo), en la cual se evalua según la severidad, ocurrencia y deteccion de cada una de las fallas: (ver anexo D, para evaluar, calcular e identificar el NPR).

Tabla 2-8. Resumen de acuerdo a los procesos con mayor Riesgo

Proceso	NPR
Reactivos vencidos	432
Espacio de almacenamiento	240
Compra de insumos	315
Mantenición de equipos	342
Control de inventario	384
Verificación de T° de los equipos	252

De acuerdo con los resultados del número de prioridad de Riesgo (NPR), son lo que debería enfocarse el proyecto ya que en el análisis FMEA indica fallas potenciales para el Laboratorio y mitigar sus riesgos.

15 VISITA AL LABORATORIO: EVIDENCIAS FOTOGRAFICAS

Las imágenes demuestran deficiencias en la gestión y almacenamiento de los Insumos (medios de cultivos y reactivos) del Laboratorio, lo cual afectan en la calidad de los análisis y sus resultados (ver anexo E, evidencias fotográficas).

- **Cámara fría**

La cámara fría se utiliza como bodega para almacenar los insumos (medios de cultivos y reactivos) en grandes cantidades.

La cámara fría presenta un uso desorganizado con su espacio, no se encuentra con claridad las identificaciones o clasificaciones de cada insumo, al igual que, las cajas se encuentran apiladas comprometiendo la seguridad del operador y la estabilidad de los productos. (Ver Anexo C)

- **Refrigerador Fensa.**

El refrigerador Fensa se utiliza para almacenar insumos (medios de cultivos y reactivos) que se utilizarán inmediatamente para el análisis en el Laboratorio.

El uso de un equipo doméstico, para almacena productos críticos, tales como los medios de cultivos y reactivos, no garantiza la estabilidad de la temperatura requerida en los insumos, así mismo, este equipo no posee registro de control de temperaturas para evidencia que el refrigerador se encuentre en temperaturas óptimas de almacenaje.

El refrigerando Fensa se mantiene fuera de su capacidad de almacenamiento, debido a la falta de control de inventario, en la cual provoca como consecuencia el deterioro de la vida útil de los insumos, contaminación cruzada, acumulación de insumos caducados, generando mermas y precisiones en la confiabilidad de los análisis

La presencia de medios de cultivos contaminados indica fallas en el control de calidad en el almacenamiento, como consecuencia se van incrementando las mermas, asimismo provocando pérdidas en costos y sobre todo poner en riesgo los resultados de los análisis.

Por otro lado, los medios de cultivos y reactivos expirados indican una falta de seguimiento y registros para tener control de los productos y priorizar los insumos que se encuentren próximo a expirar.

16 INFORME DE VISITA DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS

De acuerdo con las herramientas de la calidad utilizadas: Diagrama de Ishikawa, Diagrama de Pareto, 5W1H, Diagrama de flujo Matricial, Diagrama espagueti, Matriz de Riesgo, Análisis FMEA, y evidencias fotográficas, se llevó a cabo un informe de visita en la cual se resume los hallazgos encontrados con respecto el por qué se ha producido las mermas en el Laboratorio.

Tabla 2-9. Informe de evaluación de visita al Laboratorio de Microbiología de los Alimentos

Informe visita - Laboratorio de microbiología de los Alimentos		
Organización	Laboratorio de Microbiología de los Alimentos Departamento RED SAG de Laboratorios. Servicio Agrícola y Ganadero	
Fecha de visita	21/10/2024	
Objetivo de la visita	Identificar las Buenas prácticas de laboratorio, relacionados al uso y manejo de mermas del Laboratorio de Microbiología de los Alimentos.	
Alcance	Aplica para el laboratorio de Microbiología de los Alimentos orientado a los Insumos (medios de cultivos y reactivos) que posee, desde su compra hasta su uso.	
Resumen	Durante el año 2024 el presupuesto para el Laboratorio fue de \$22.509.927, sin embargo, las mermas alcanzo un total de \$9.509.927, representando el 42.4% del presupuesto anual.	
HALLAZGOS		
Aspecto Evaluado	Descripción	Clasificación
Actividad principal	El laboratorio realiza 2 diagnósticos en alimentos de consumo humano: Determinación de <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> .	
Insumos críticos	Le insumos y medios de cultivos utiliza el Laboratorio son los siguientes: -Caldo Half frase. -Agua Peptonada tamponada. -kit de Deteccion molecular (LMO, SLM) -APLI Listeria -Suplemento para Listeria.	Se requiere acción inmediata
Almacenamiento Equipos de almacenamiento	Cámara de frio: Código BP-177 Refrigerador Fensa: Código QAA-23 Se Evidencia que el Laboratorio no realiza verificación de T° en los equipos de almacenamiento de insumos.	Se requiere acción inmediata

Condiciones de almacenamiento	Se evidencia que los equipos se encuentran con el límite de capacidad de almacenamiento, poseen insumos caducados y medios de cultivos contaminados	Se requiere acción inmediata
Control de inventario	Se evidencia que el Laboratorio no posee implementado el control de inventario, ni registros sistemáticos.	Se requiere acción inmediata
Sistema de control	El Laboratorio utiliza el sistema FEFO de manera inconsistente.	Se requiere acción inmediata
Documentación	El laboratorio no posee procedimientos del manejo de reactivos y medios de cultivos. El laboratorio no posee procedimiento de para la eliminación de los insumos expiados o contaminados.	Se requiere a mediano plazo.
Eliminación de residuos	El laboratorio posee un contrato con una empresa externa, en las cuales se eliminan muestra con resultados positivos a microorganismos (<i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> .) El laboratorio elimina en basura domiciliaria, reactivos y medios de cultivos que no se haya utilizado en el Laboratorio, ya sea por expiración o por contaminación cruzada por su almacenamiento inadecuado.	Se requiere a mediano plazo.
Mermas	A través de la visita se identificaron las siguientes mermas en el Laboratorio: Total, de mermas: \$9.509.927 Corresponde al 42,4% del presupuesto anual.	Se requiere acción inmediata
Contrato de suministro	El contrato de suministro para los proveedores Neogen, Microplus y Biomerieux, finaliza el 31-12-2024, por lo que debe ser renovado durante el mes de diciembre.	Se requiere acción inmediata
Mantenición	Se evidencia que el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos, no ha realizado la mantención durante 2 años (2023-2024), lo cual se considera como equipo crítico para el almacenamiento de los insumos.	Se requiere a mediano plazo.

Puntos Críticos de Control (PCC)			
Etapa	PCC	Acciones Correctivas	Métricas
Recepción de insumos	Verificación de requisitos de calidad y fecha de vencimiento en la recepción de insumos.	Rechazar insumos que no cumplan con los estándares de calidad, registrar antecedentes.	Rechazar el insumo al 100% que no cumpla con los requisitos del Laboratorio, para no producir y evitar el aumento rápido de mermas.
	Uso de registros y maneto de FEFO	Implementar un registro para el control de inventario.	Reducir las mermas del 42,4% al 23,6% del presupuesto anual para el año 2025.
Almacenamiento	Registro de control de T° (2-8°C) en los equipos.	Realizar verificación de los termómetros de trabajo anualmente.	Realizar diariamente la verificación de los equipos.
	Mantenición de equipos	Ingresar los equipos al programa de mantención anual.	Realizar la mantención anual de la cámara fría y refrigerador a partir del año 2025.

Uso de insumos	Revisión de los insumos antes de ser utilizados en los análisis.	Revisión del registro control de inventario y capacitación al personal.	Capacitar al 100% del personal involucrado en las actividades de manejo de insumos y residuos para 2025.
Eliminación de residuos	Diseño de un flujo hacia la bodega de residuos para la disposición de materiales peligrosos.	Implementar señaléticas y protocolos para el traslado y la eliminación de residuos.	Garantizar que el 100% de los residuos se eliminen mediante la empresa externa.
	Coordinación con empresas externas para el retiro de residuos peligrosos.		
Conclusiones			
-Debido al almacenamiento inadecuado y no contar con un registro de inventario, comprometen los insumos del Laboratorio de Microbiología de los Alimentos, provocando una alta cantidad de mermas. -Las mermas provocadas corresponden al 42,4% del total del presupuesto anual, la cual provoca un riesgo económico para el Laboratorio. -El almacenamiento colapsado, falta de control de inventario, el manejo inadecuado en el equipamiento e insumos, comprometen la viabilidad de los insumos que requiere el Laboratorio. -Ausencia de documentación formal y protocolos adecuados para la gestión de inventarios y la eliminación de insumos. De acuerdo con la clasificación de los hallazgos “se requiere acción inmediata”, deben ser corregidas con el periodo de 15 días hábiles y la clasificación “Se requiere a mediano plazo” se debe ser corregida durante 20 días hábiles. Se realizó una sección que involucra los PCC en la cual se estableció métricas cuantitativas que permiten priorizar las acciones correctivas con el fin de minimizar las mermas del Laboratorio, optimizar operaciones y fortalecer la sostenibilidad operativa,			

garantizado el cumplimiento de los estándares de calidad de los análisis, por lo tanto, se debe considerar en las acciones correctivas del proyecto. De acuerdo con el informe de visita, evidencias, hallazgos identificados y PCC, se concluye lo siguiente: Las actividades que realiza hoy en día el Laboratorio comprometen la calidad en los resultados de los análisis del Laboratorio, afectado la capacidad del cumplir con Estándares Normativos y BPL. Es importante considerar implementar acciones correctivas para garantizar la sostenibilidad operativa en cuanto a las actividades del Laboratorio, así como también, proteger el presupuesto económico ya que es limitado.	
Elaboración	Daniela Díaz Garrido. Encargada de Calidad.

CAPÍTULO 3: PROPUESTA Y PLAN DE MEJORA DE MEJORA

El informe de evaluación que se realizó al Laboratorio de Microbiología de los Alimentos, se requiere realizar una propuesta de mejora en la cual se permita disminuir las mermas e implementar un sistema de control para evitar la pérdida de los insumos que se requieren utilizar en las actividades.

En contexto con el Proyecto de título “Análisis y Propuesta de Mejora para el Control de Inventario y Reducción de Mermas al Laboratorios de Microbiología de Alimentos del Servicio Agrícola y Ganadero”, se identificaron problemas significativos relacionados con el control de inventarios y la producción de mermas, afectando directamente las eficiencias operativas y los costos en cuanto con el presupuesto que posee el Laboratorio.

El ciclo PDCA fue seleccionado como la herramienta principal para abordar la problemática que posee el Laboratorio con relación al proyecto de título, proporcionando un enfoque para identificar y proponer acciones correctivas permitiendo soluciones alineadas con los objetivos del Laboratorio y estándares de calidad.

17 CICLO PDCA

El ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act), también conocido como Ciclo de Deming, es una metodología de mejora continua que permite optimizar procesos mediante un enfoque sistemático, identificar problemas y alcanzar objetivos. Este ciclo contiene 4 etapas:

1. Planificar (Plan):

En esta etapa identifica un problema o el área en donde se realizará la mejora, establece objetivos y desarrolla un plan detallado con el fin de lograr resultados satisfactorios.

2. Hacer (Do):

Consiste en implementar acciones controladas, de acuerdo con la planificación (Carta Gantt) y la propuesta del plan de mejora.

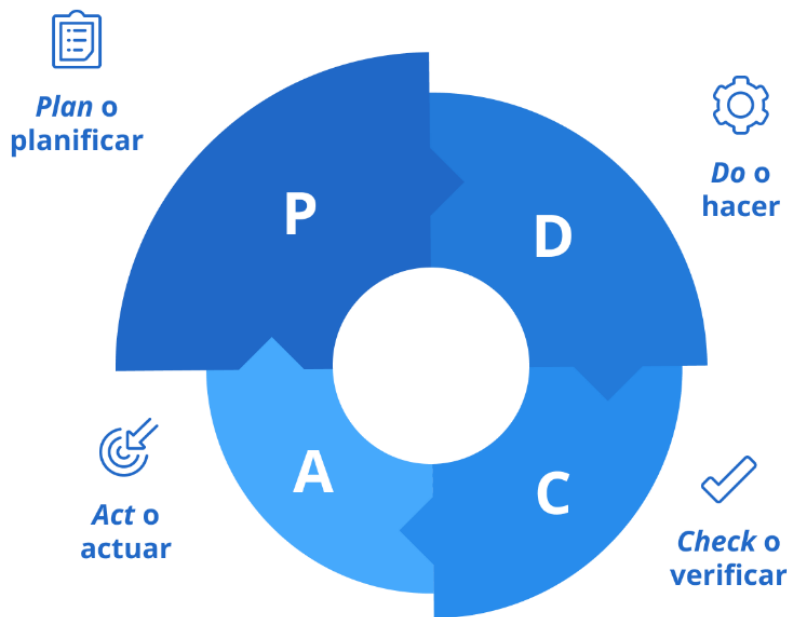
3. Verificar (Check):

Esta etapa se encarga de evaluar los resultados obtenidos por parte de la etapa “Hacer” y comprobar si los objetivos planificados existen desviaciones o mejoras en alguna actividad.

4. Actuar (Act):

La última etapa del ciclo PDCA, establece acciones correctivas o acciones de mejoras en base con los resultados obtenidos de las etapas anteriores que deben ser puestas en marcha.

Figura 3-1. Imagen Ciclo PDCA



De acuerdo con el proyecto de título, se decidió abordar solo la etapa de planificación debido a que las limitaciones de tiempo establecidas para el desarrollo del proyecto, sin embargo, se ofrecerá una propuesta de acciones necesarias para la aplicar la mejora continua en el Laboratorio.

17.1 PROPUESTA DE PLANIFICACIÓN DE ACUERDO CON EL CICLO PDCA

17.1.1 Elaboración de inventario

Como parte de la planificación del plan de mejora, se requiere la necesidad de implementar un control de registro sobre los insumos que se recepciona en el Laboratorio, con el fin de reducir las mermas otorgando un optimización y eficiencia en el control de inventarios.

Se propone implementar el principio FEFO que prioriza el uso y manejo de los insumos de acuerdo con la fecha de vencimiento del producto, permitiendo minimizar las mermas

y asegurar que los insumos se encuentren cercano a su expiración sean prioridad en su uso.

Las ventajas de utilizar el principio FEFO mediante el registro de control de insumos, es la reducción de mermas, priorizando los insumos de acuerdo con fecha de expiración asegurando disminución de desperdicios de los medios de cultivos y reactivos, al igual que la eficiencia en la gestión de inventario permite prever las necesidades futuras y optimizar las compras.

Tabla 3-1. Registro control de inventario: medios de cultivos y reactivos

Registro Control de Inventario: Medios de Cultivos y Reactivos

Código: maa-01

Fecha Vigencia: 02-12-2024

Página 1 de 1

Nº	Fecha de ingreso	Nombre del insumo	Proveedor	Cantidad recibida	Almacenamiento		Nº Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a utilizar	Fecha de uso	Cantidad merma	Observaciones	Responsable
					BP-177	QAA-23							
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													

La frecuencia para verificar y revisar el control de inventario se realizará semanal debido a que la mayoría de los medios de cultivos listo poseen una vida útil acotada.

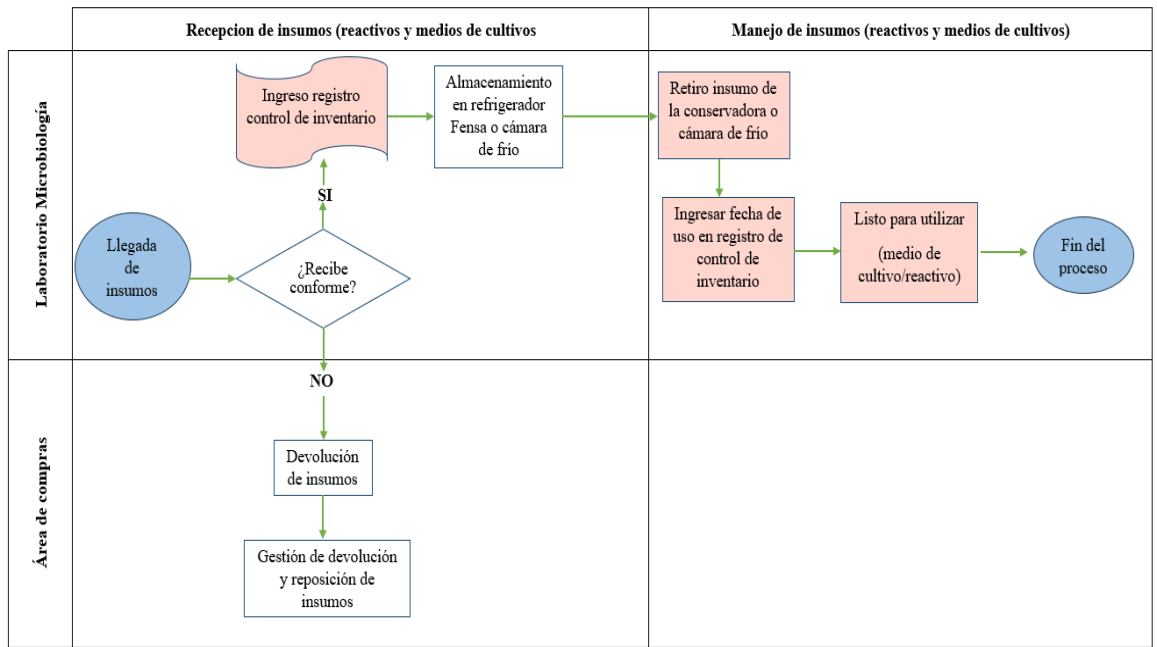
17.1.2 Propuesta de modificación del diagrama matricial

De acuerdo con la propuesta, se presenta una modificación con respecto al diagrama marcial (ver diagrama anterior), detallando las actividades relacionadas con la recepción y manejo de los medios de cultivos y reactivos Laboratorio de Microbiología de Alimentos. Este flujo fue optimizado para mejorar la trazabilidad y minimizar la producción de mermas, mediante el uso de registros de control de inventarios, desde la llegada del insumo hasta su uso o devolución de ésta.

Dichas modificaciones incluyen un enfoque en el ingreso del insumo en el control de registro de inventario y su gestión adecuada de acuerdo con los productos que no cumplan

con el estándar de calidad para ser devuelta al área de compas, asegurando un almacenamiento eficiente y alineado con los principios del plan de propuesta de mejora.

Figura 3-2. Propuesta de Diagrama de flujo matricial, procedimiento desde compra a eliminación de insumos.

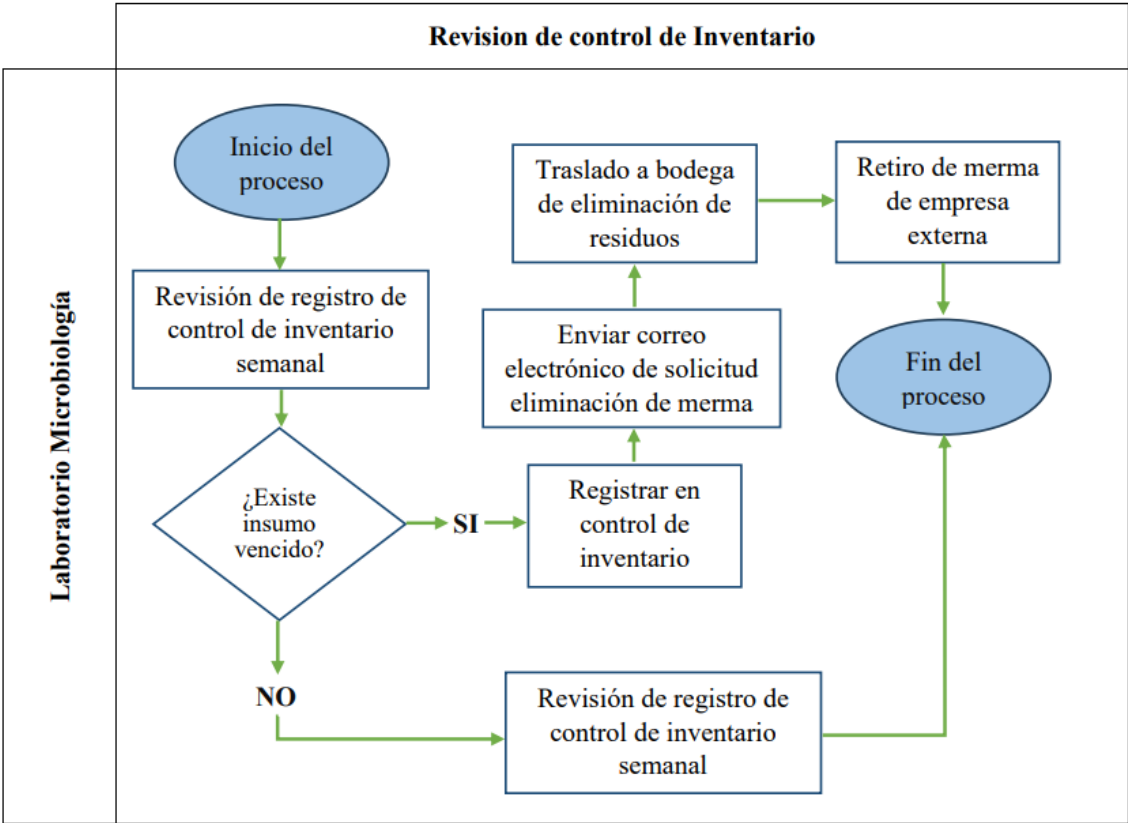


17.1.3 Propuesta de un nuevo fuljo diagrama matricial

Se propone un nuevo proceso estableciendo un sistema para la revisión y gestión de inventario de acuerdo a los insumos que requiere utilizar el Laboratorio, enfocándose con la identificación, registro y eliminación en el caso de las mermas. Este proceso enfatiza con un control de revisión semanal del inventario, garantizando el manejo oportuno de las mermas.

Este proceso, se llevará por medio de registros por parte del personal involucrado en esta actividad, además de la participación de una empresa externa certificada que se encarga de retirar las mermas y sean procesadas de acuerdo con los estándares de calidad y no afecte al medio ambiente.

Figura 3-3. Propuesta Diagrama de flujo matricial, procedimiento desde compra a eliminación de insumos.

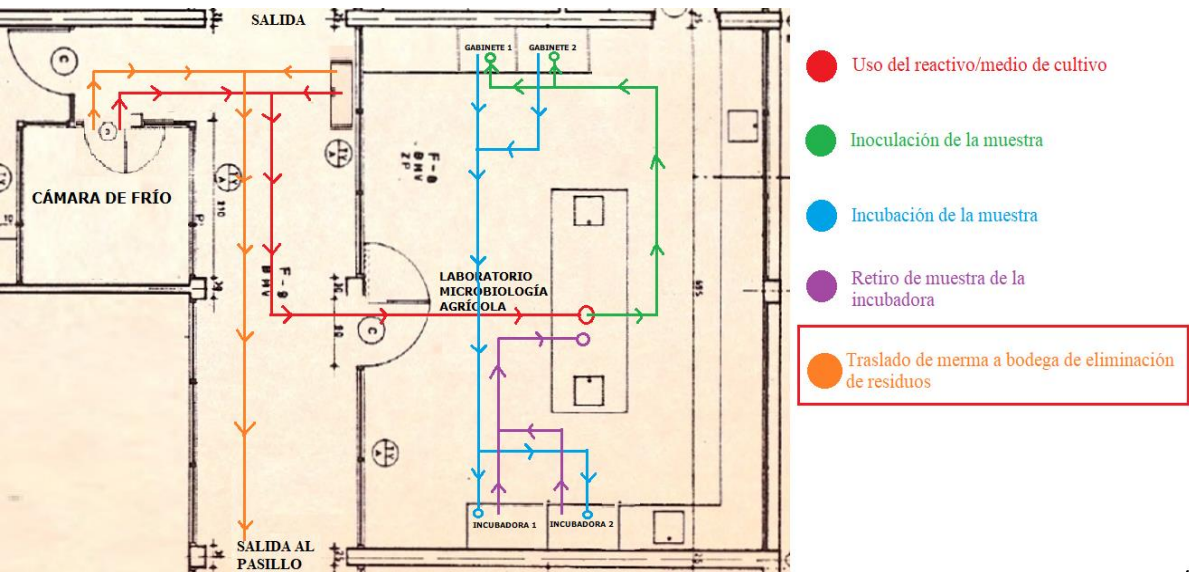


17.1.4 Propuesta de nuevo diagrama espaguetti

Uno de los hallazgos clave de acuerdo con el diagrama espaguetti fue el manejo ineficiente de las mermas (reactivos y medios de cultivo) en cuanto a su eliminación, ya que, originalmente se trasladaban hacia la salida principal del laboratorio, en la cual eran eliminadas como basura domiciliaria, debido a que esta acción perjudica a nivel medioambiental y al analista.

De acuerdo con la propuesta del plan de mejora, se propone un nuevo diseño del flujo de trabajo, modificando el flujo con respecto a la eliminación de las mermas hacia la bodega de residuos, reduciendo riesgos de contaminación cruzada y mejorando la organización general del laboratorio. Este rediseño también enfatiza la eficiencia en cada etapa del proceso, alineándose con los principios de calidad y mejora continua.

Figura 3-4. Propuesta nuevo diseño Diagrama Espagueti



Según el nuevo diagrama espagueti, la marcación de color rojo, se identifica el cambio que se debe realizar con respecto a la eliminación de mermas o medios de cultivos o reactivos que ya han sido utilizados.

El flujo propuesto en el plan de mejora, se incorpora un trayecto exclusivo y directo para la eliminación de mermas hacia la bodega de eliminación de residuos, cabe destacar que no solo minimiza riesgos de contaminación cruzada entre los insumos y muestras, sino que también reduce interferencias con otras actividades críticas del Laboratorio.

17.1.5 Almacenamiento

17.1.5.1 Metodología de las 5S

De acuerdo con la planificación de ciclo PDCA, se propone integrar la metodología de las 5S para el almacenamiento de los insumos y optimizar la gestión de inventario promoviendo el orden, limpieza, estandarización de los espacios de trabajo y sobre todo reducir las mermas.

Figura 3-5. Imagen metodología 5S



Esta metodología se centrará en el almacenamiento de los medios de cultivos y reactivos del Laboratorio, aplicándose en la cámara fría y el refrigerador:

1. Clasificar (Seiri):

Para comenzar a clasificar los insumos se debe identificar y separar los insumos que se encuentren vigentes de los caducados o los que se encuentren en mal estado, ya sea por contaminación o deshidratación, los productos que no cumplan con los estándares de calidad deben ser embalados y rotulados siguiendo el protocolo específico para minimizar el impacto ambiental.

Se debe utilizar el inventario de acuerdo con el archivo “Planilla Registro control de inventario: medios de cultivos y reactivos” con el fin de categorizar todos los insumos que del Laboratorio.

2. Ordenar (Seiton):

Organizar la frecuencia del uso, tipo y fecha de vencimiento de cada producto, utilizando el principio FEFO.

Asignar lugares específicos para cada tipo de producto utilizando el equipamiento que posee el Laboratorio (cámara fría y refrigerador), aplicando etiquetas visibles y de fácil identificación.

Diseñar un esquema de almacenamiento, permitiendo accesos rápidos y seguros, cuidando el flujo de aire de los equipos para asegurar la distribución de temperatura y puedan ser conservados correctamente.

3. Limpiar (Seiso):

Para asegurar la vida útil de los insumos, se requiere implementar un plan de limpieza en los equipos de almacenamiento (cámara fría y refrigerador).

Realizar inspecciones semanales para detectar los insumos que se encuentren próximo a vencer y ser prioridad en su uso, asimismo observar deterioros, contaminación cruzada o condiciones desfavorables tales como problemas de humedad y fluctuaciones de temperaturas.

4. Estandarizar (Seiketsu):

Para estandarizar el almacenamiento, se debe desarrollar procedimientos documentados para el manejo y almacenamiento de insumos, que incluyan planilla de controles de temperatura de 2° a 8°C, revisión periódica de fechas de caducidad y rotación según el sistema FEFO, utilizar registros de control de inventario, vinculada a la calendarización de las compras de los productos.

Aplicar guías visuales y señaléticas para mantener y promover el orden y la limpieza de del Laboratorio.

Para llevar a cabo estas modificaciones, de requiere capacitar al personal que se encuentre vinculado a las nuevas directrices y asignar roles específicos para el monitoreo continuo, para asegurar que el plan de mejora sea satisfactorio.

5. Mantener (Shitsuke):

Para mantener la eficiencia del almacenamiento de los insumos se deben realizar Check list y visitas internas para monitorear el cumplimiento de las prácticas establecidas, y evaluar los resultados de las 5S a través de métricas como la reducción de mermas en términos de cantidad y costo.

Realizar capacitaciones regulares a los operadores fomentando las BPL y familiarizarse con el sistema FEFO, ya que este término no es utilizado en el Laboratorio.

De acuerdo con la Carta control el personal perteneciente al Laboratorio, deberá registrar diariamente el control de temperatura real, junto con a temperatura corregida de acuerdo con el factor de corrección realizado anteriormente.

Los termómetros de trabajo deben ser verificados anualmente, utilizando para ello un termómetro patrón que se encuentre calibrado en las temperaturas de uso del termómetro de trabajo. Los termómetros de trabajo y patrón se introducen en el equipo de temperatura controlada, y se dejan el tiempo necesario hasta que se observe estabilidad en las lecturas. Es posible introducir el sensor del termómetro patrón en un contenedor con un medio líquido (por ej.: Glicerol), para proporcionar mayor estabilidad. El termómetro de trabajo también debe contar con las condiciones apropiadas para mantener estable la lectura en el momento de la verificación.

La verificación se realiza en los puntos de temperatura de uso del equipo. Una vez que se estabiliza la temperatura en ambos termómetros (de trabajo y patrón), se realizan 5 lecturas a cada termómetro a intervalos de 5 a 10 minutos, las que son registrados en el Anexo N°2 Tabla de aseguramiento metrológico – Termómetro de trabajo de este instructivo, en la cual es una planilla en formato Excel, en donde los cálculos se encuentran establecidos, por lo tanto, se debe ingresar las tomas de temperaturas y el resultado se obtienen automáticamente.

17.1.6.1 Cálculos realizados:

Para calcular el error del termómetro de trabajo, se debe utilizar la siguiente formula:

$$ETt= Etp+(PLTt-PLTp)$$

Donde:

ETt= Error sistemático del termómetro de trabajo a la temperatura de verificación. 4

ETp = Error del termómetro patrón a la temperatura de verificación. Se obtiene del certificado de calibración, de acuerdo con la temperatura en la que se está verificando.

PLTt = Promedio de las Lecturas del termómetro de trabajo.

PLTp = Promedio de las Lecturas del termómetro patrón.

- **Para el equipo QAA-23:**

$$E_{tp} = -0,7^{\circ}\text{C}$$

$$PL_{Tt} = 4,02^{\circ}\text{C}$$

$$PL_{Tp} = 4,06^{\circ}\text{C}$$

De acuerdo con la fórmula:

$$E_{Tt} = -0,7 + (4,02 - 4,06) = -0,7^{\circ}\text{C}$$

Por lo tanto, el factor de corrección definido como el valor inverso del error del termómetro de trabajo, fue calculado como 0,7.

- **Para el equipo BP-177:**

$$E_{tp} = -0,7^{\circ}\text{C}$$

$$PL_{Tt} = 5^{\circ}\text{C}$$

$$PL_{Tp} = 4,84^{\circ}\text{C}$$

De acuerdo con la fórmula:

$$E_{Tt} = -0,7 + (5 - 4,84) = -0,5^{\circ}\text{C}$$

Por lo tanto, el factor de corrección definido como el valor inverso del error del termómetro de trabajo, fue calculado como 0,5.

Los resultados obtenidos se presentan en el Anexo xx en la cual se encuentra automatizado, en donde solo se deben ingresar las temperaturas del termómetro de trabajo y termómetro patrón.

17.1.7 Capacitación al Personal

Para llevar a cabo la implementación de la propuesta del plan de mejora en el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos del SAG, se requiere la participación del personal involucrado a los cambios, en la cual no solo asegura la correcta implementación de las mejoras, sino que también promueve el compromiso y la participación activa de los operadores en el proceso de cambio. Esta actividad se llevará a cabo mediante estrategias que integren la gestión del cambio, la colaboración mediante círculos de calidad y

validación de propuestas de mejora por parte del equipo de trabajo, fortaleciendo así al Laboratorio y fomentando un entorno de mejora continua.

A continuación, se detalla el desarrollo de las actividades de capacitación del personal involucrado, con un enfoque práctico y adaptado de acuerdo con las necesidades que requiere el laboratorio. Esta etapa involucrara la implementación del circulo de la calidad como herramienta clave para fomentar la participación del equipo de trabajo del Laboratorio, en la identificación y resolución de problemas enfocándose en la disminución de las mermas de los insumos, combinando aspectos técnicos, colaborativos y la propuesta del plan de mejora lograr una transición efectiva hacia loa nueva propuesta del plan de mejora en las actividades del Laboratorio.

Tabla 3-2. Capacitación al personal involucrado en el plan de mejora.

Capacitación al Personal	
Objetivo:	Analizar y proponer mejoras para el control de inventario y reducción de mermas para el Laboratorio de Microbiología del estado (SAG).
Alcance:	El proyecto de título aplica a las mermas de medios de cultivos y reactivos que se producen en el laboratorio de Microbiología de los Alimentos dentro del año 2024.
Actividades/Tareas	
1. Gestión del cambio: - Explicar los motivos acerca de plan de mejora e impacto que provocará en el Laboratorio de microbiología de los Alimentos. - Identificar barreras al cambio y soluciones en cuanto a la disminución de las mermas.	
2. Propuestas de Mejora por Parte de los Operadores Aplicación del Círculo de Calidad: -Involucrar a los operadores para que analicen problemas en cuanto a uso, manejo y flujo de la manipulación de los insumos y propongan mejoras en los flujos operativos. -Proveer la metodología PHVA propuesta, estructurar las propuestas. -Facilitar reuniones regulares para evaluar y priorizar las ideas generadas por los operadores involucrados en el alcance.	
3. Evaluación y Validación	

-Una vez que los involucrados presenten sus propuestas de mejoras, estas deben pasar por un proceso de revisión. -Establecer criterios claros de evaluación (impacto, viabilidad, alineación guiándose principalmente con la NChISO/IEC 17025:2017. -Reunirse con la jefatura para discutir y evaluar las propuestas. -Reconocer y premiar las mejores propuestas, incentivando la participación futura.
4. Capacitación Técnica al personal involucrado Capacitar sobre los nuevos flujos optimizados: -Mostrar y evidenciar cómo implementar las propuestas aprobadas. -Capacitación práctica para manejar los cambios en los procesos. Temas clave a incluir: -Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). -Nuevos flujos (Diagramas matriciales y diagrama espagueti) -Nuevo registro de control de inventarios -Materiales e instrumentos incorporados, tales como los termómetros de trabajo. -Verificaciones de los termómetros de trabajo. -Propuesta de calendarización de los insumos
5. Seguimiento y Retroalimentación de la capacitación -Implementar reuniones de seguimiento con los círculos de calidad para monitorear el progreso o si requiere acción correctiva. -Fomentar una cultura de mejora continua con el personal involucrado en el plan de mejora, donde evalúen los resultados y planteen ajustes necesarios.
Firma:  Daniela Díaz G. Enc. Calidad

17.1.8 Propuesta de calendarización

La calendarización de la compra y recepción servirá para garantizar la disponibilidad oportuna para el uso de materiales necesarios en el Laboratorio de microbiología de los Alimentos. Contribuyendo a la planificación eficiente de recursos, permitiendo minimizar los costos asociados al almacenamiento excesivo y previniendo el desabastecimiento de insumos requeridos.

Sin embargo, de acuerdo con la planificación “Carta Gantt” se tenía planificado proponer una calendarización que permita al Laboratorio organizar y priorizar las adquisiciones según las necesidades de las muestras y análisis, tomando en cuenta los tiempos de entrega de proveedores (Biomérieux, Microplus y Neogen) y la vida útil de los reactivos y medios de cultivos, con el fin disminuir la producción de mermas, optimizar los recursos disponibles y garantizar el flujo constante de insumos esenciales para las operaciones del laboratorio, pero la calendarización para el 2025 aún no se encuentra establecida (hasta la fecha), por lo tanto, se encuentra a la espera a la confirmación de la cantidad de muestras y análisis que se van a requerir para el próximo año (2025).

18 RESULTADO ESPERADO

De acuerdo con los objetivos del proyecto se espera cumplir los objetivos establecidos de la propuesta:

“Analizar y proponer mejoras para el control de inventario y reducción de mermas para el Laboratorio de Microbiología del estado (SAG).”

Con el fin de determinar y proyectar la reducción de la merma en el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos, refiriéndose de acuerdo con los estándares de calidad según la NChISO/IEC 17025:2017. Actualmente, la merma representa un desafío significativo, impactando directamente en la eficiencia y uso de los recursos asignados al laboratorio.

Se utiliza la metodología de las 5W y 1H para explicar el resultado esperado del presente proyecto de propuesta de mejora aplicado al Laboratorio de Microbiología de los Alimentos.

1. What (¿Qué?):

Se espera la reducción de merma en insumos para el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos.

La merma actual del año 2024 corresponde al 42,4% del presupuesto anual, y se espera reducirla a un 23,6% para el año 2025.

2. Why (¿Por qué?):

Debido a que la reducción de mermas permitirá optimizar los recursos financieros del Laboratorio, asegurando el uso eficiente de los insumos y cumplir con los estándares de calidad y trazabilidad establecidos por la NCH ISO/IEC 17025:2017.

3. Who (¿Quién?):

El cálculo y monitoreo de la merma lo realizara el encargado de calidad.

4. Where (¿Dónde?):

Las acciones correctivas presentadas se llevarán a cabo en el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).

5. When (¿Cuándo?):

El seguimiento se realizará semanalmente, con reportes consolidados mensuales.

La evaluación final se llevará a cabo al cierre del proyecto, previsto para diciembre de 2025.

1. How (¿Cómo?):

Se implementará un sistema de registro semanal para insumos caducados, contaminados o inutilizados.

Se comparará el porcentaje de merma respecto al presupuesto total anual y se utilizarán indicadores específicos:

-Resultado actual: 42,4% de merma = **\$9.509.927.**

-Resultado esperado: 23,6% de merma = **\$5.310.343.**

La metodología realizada demuestra la necesidad de implementar un control sistemático de la gestión de insumos en el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos. A través de indicadores clave de desempeño (KPI), se establecerán metas cuantificables y alcanzables que permitirán reducir significativamente las mermas desde un **42,4%** a un **23,6%** del presupuesto anual. Este proceso no solo contribuirá a la optimización de los recursos, sino que también fortalecerá el cumplimiento de estándares de calidad y la sostenibilidad operativa del laboratorio. El monitoreo continuo y la colaboración del personal responsable serán factores críticos para garantizar el éxito de esta iniciativa.

Por otro lado, esta propuesta será presentada a la jefatura del Subdpto. Del Química e Inocuidad de los Alimentos junto con el Encargado de Sección del Laboratorio de Microbiología de los Alimento para que tengan en consideración que la propuesta acciones a implementar será beneficios para el Laboratorio.

19 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En base a los antecedentes mencionados anteriormente, se concluye que el proyecto de título “Análisis y Propuesta de mejora para el control de inventario y reducción de mermas al Laboratorio de Microbiología de Alimentos del Servicio Agrícola y Ganadero”, no solo resuelve los desafíos que posee el Laboratorio, sino que también promueve un enfoque a la mejora continua, garantizando la calidad de las actividades relacionadas, considerando que es un laboratorio reconocido a nivel internacional, por lo tanto, se debe considerar que se debe fortalecer la capacidad de cumplir con los estándares internacionales del mercado.

El proyecto de título permitió abordar las problemáticas asociadas al control de inventarios y la reducción de mermas involucradas en el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos del Servicio Agrícola y Ganadero, generando propuestas de mejora utilizando herramientas de calidad, alineadas con los objetivos establecidos del presente proyecto.

De acuerdo con el análisis y diagnóstico, las mermas del Laboratorio alcanzo el 42,4% del presupuesto anual (2024), en lo que involucra el almacenamiento ineficiente de los insumos, falta de registros de control de inventario y control de T° con sus verificaciones, inconsistencias en el uso del principio FEFO y eliminación de residuos. comprometiendo la calidad de los análisis realizados y los recursos económicos, asimismo la identificación de estas áreas críticas permitió enfocar las medidas correctivas de alto impacto.

Por otro lado, las propuestas de mejora se alinearon con los objetivos del proyecto, como la reducción de mermas al 23,6% del presupuesto anual y tomar como referencia la NCh ISO/IEC 17025:2017. En donde su implementación permitirá fortalecer la sostenibilidad operativa del laboratorio y optimizar sus recursos financieros.

Las medidas planteadas son viables que permiten un impacto positivo en las actividades involucradas en el laboratorio. Sin embargo, su éxito dependerá de una correcta ejecución, el monitoreo continuo y compromiso por parte del personal.

La disminución de mermas al 23,6% proyectada para 2025 implica un ahorro positivo con un monto de \$5.310.343, mejorando la eficiencia con el uso de los medios de cultivos y reactivos y los recursos.

Las capacitaciones del personal involucrado aplicando el círculo de la calidad y la implementación de registros de control de inventario contribuyen positivamente la trazabilidad y confiabilidad en los resultados analíticos.

Realizar las mantenciones correspondientes de los equipos de almacenamiento reducen riesgos asociados a fallos en la conservación de insumos, y el monitoreo con la

verificación de temperaturas con los termómetros de trabajo, se encontrarán en alerta para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío y aseguran un almacenamiento óptimo de los insumos.

- **Aprendizajes logrados en el proyecto de título:**

El desarrollo de este proyecto permitió comprender la importancia de una gestión eficiente de recursos del Laboratorio del SAG, adquiriendo experiencia en la aplicación de herramientas de calidad, tales como el ciclo PDCA, metodología 5S, análisis FMEA, diagramas (espaguetti e Ishikawa) y matriz de riesgos, reforzando la capacidad de diagnosticar la causa raíz del problema, diseñar y proponer soluciones en las acciones correctivas y evaluar su impacto tanto positivo como negativo del proyecto.

- **Recomendaciones respecto al trabajo realizado:**

A continuación, se presentan las siguientes recomendaciones:

-Priorizar la implementación de las acciones inmediatas propuestas, como el control de inventarios y el mantenimiento de equipos, para abordar las deficiencias críticas en las etapas de acuerdo con el informe de visita del Laboratorio.

Involucrar a todo el equipo de trabajo en propuestas e implementación de las mejoras, incentivando su compromiso y participación por medio de las capacitaciones y aplicar el círculo de calidad.

Realizar revisiones periódicas monitoreando los avances implementados, modificar o ajustar estrategias para garantizar la continuidad del plan de mejora.

20 **BIBLIOGRAFÍA**

- Instituto Nacional de Normalización (Chile). Requisitos generales para la competencia del laboratorio de ensayo y calibración. NChISO/IEC17025:2017. Santiago, Chile: 2017. 33 p.
- Instituto Nacional de Normalización (Chile). Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. NCh ISO 19011:2018. Santiago, Chile: 2018. 56 p.
- Instituto Nacional de Normalización (Chile). Gestión del Riesgo NCh-ISO 31000:2018-. Santiago, Chile: 2018. 18 p.
- Servicio Agrícola y Ganadero. Laboratorio y estaciones cuarentenarias [en línea] < <http://laboratorio.sag.gob.cl/> >
- Servicio Agrícola y Ganadero. Sistema de gestión de la calidad. [en línea] <<https://www.sag.gob.cl/quienes-somos/sistema-de-gestion-de-la-calidad>>

21 ANEXOS

21.1 ANEXO A: VALORES OTORGADOS PARA LA MATRIZ DE RIESGO DE ACUERDO CON LA IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO:

PROBABILIDAD	
No se ha presentado en los últimos 2 años	1: Muy Bajo (Mb)
Se ha presentado 1 vez en los últimos 2 años	2: Bajo (B)
Se ha presentado 1 vez al año	3: Medio (M)
Se ha presentado 2 veces en el año	4: Alto (A)
Se ha presentado 3 o más veces en el último año (año vigente)	5: Muy alto (Ma)

IMPACTO	
Sin efecto en el proceso operativo y/o en la validez de los resultados	1: Muy Bajo (Mb)
Efectos mínimos en el proceso operativo y/o en la validez de los resultados	2: Bajo (B)
Se presentan fallas con efectos mínimos que no afectan a la validez de los resultados	3: Medio (M)
Efectos con desviación en las mediciones	4: Alto (A)
Efectos en la emisión de los resultados	5: Muy alto (Ma)

21.2 ANEXO B: CÁLCULO PARA DETERMINAR EL RIESGO ASOCIADOS A LA IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO:

Riesgo : Probabilidad X Impacto						
Probabilidad	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5
		1	2	3	4	5
Impacto						

21.3 ANEXO C: CATEGORIZACIÓN DE ACUERDO CON EL RESULTADO DEL CÁLCULO ENTRE PROBABILIDAD MULTIPLICADO POR RIESGO

Nivel del riesgo	Tratamiento	Riesgo residual
1 al 5 Muy bajo	Si resultado = Mb, se debe resolver a largo plazo, por ejemplo en el año	Eliminado
6 al 11 Bajo	Si resultado = B, se debe resolver en un plazo mediano, por ejemplo en 180 días	Depreciable
12 al 16 Medio	Si resultado = M, se debe resolver lo antes posible, por ejemplo en 120 días	Aceptable
17 al 22 Alto	Si resultado = A, se debe resolver lo antes posible, por ejemplo en 30 días	Inaceptable
23 al 25 Muy Alto	Si el resultado = Ma, se debe resolver lo antes posible, por ejemplo 15 días	Extremo

21.4 ANEXO D: VALORES OTORGADOS DE ACUERDO CON EL ANÁLISIS FMEA

Gravedad o severidad del fallo

Criterio	Valor De Severidad (S)
Ínfima, el defecto serio imperceptible por el usuario	1
Escasa. El operador puede notar un fallo menor, pero solo provoca una ligera molestia.	2-3
Baja, el analista nota el fallo y le produce disgusto y cierto enojo.	4-5
Moderado. El fallo produce disgusto e insatisfacción al analista.	6-7
Elevado. El fallo es crítico, originando un alto grado de insatisfacción al operador.	8-9
Muy elevado. El fallo implica problemas de seguridad o no conformidad con los reglamentos.	10

Probabilidad de ocurrencia

Criterio	Valor de Ocurrencia (O)
Muy escasa probabilidad de ocurrencia. Defecto inexistente en el pasado.	1
Escasa probabilidad de ocurrencia. Muy pocos fallos en circunstancias pasadas similares.	2-3
Moderada probabilidad de ocurrencia defecto aparecido ocasionalmente.	4-5
Frecuente probabilidad de ocurrencia. En circunstancias similares anteriores en fallo se ha presentado con cierta frecuencia.	6-7
Elevada probabilidad de ocurrencia. El fallo se ha presentado frecuentemente en el pasado.	8-9
Muy elevada probabilidad de ocurrencia. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente.	10

Probabilidad de no detención

Criterio	Valor de Detección (D)
Muy escasa. El defecto es obvio resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes.	1
Escaso. El defecto es obvio y fácilmente detectable, podría raramente escapar a algún control primario, pero sería posteriormente detectado.	2-3
Moderado. El defecto es una característica de fácil detección.	4-5
Frecuente. Defecto de difícil detección que son de relativa frecuencia al operador.	6-7
Elevado. El defecto es de naturaleza tal, que su detección es relativamente improbable mediante los procedimientos convencionales de control y ensayo.	8-9
Muy elevada. El defecto con mucha probabilidad llegara al operador por ser muy difícil de detectar.	10

Estos criterios se utilizan de manera conjunta para calcular el NPR que se calcula multiplicando los valores asignados a severidad ocurrencia y detección. Estos valores ayudan a priorizar las acciones de mejora, centrándose en las fallas con el mayor potencial de impacto y menor capacidad de detección.

Cálculo de Numero de Prioridad de Riesgo (NPR): $S \times O \times D = \text{Riesgo (NPR)}$

21.5 ANEXO E: EVIDENCIAS FOTOGRÁFICAS.

Camara fria.



Refrigerador Fensa



Refrigerador Fensa



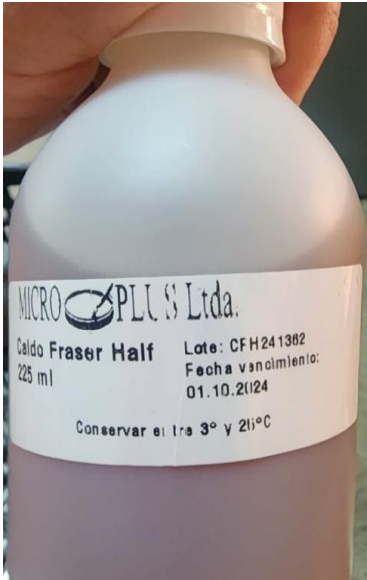
Medios de cultivos



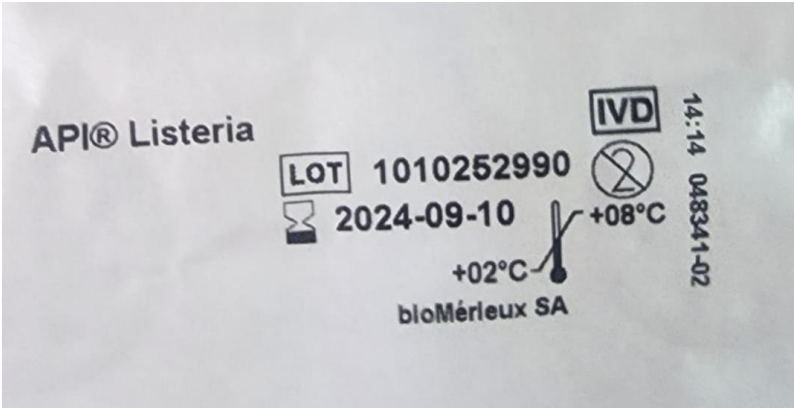
Medios de cultivos



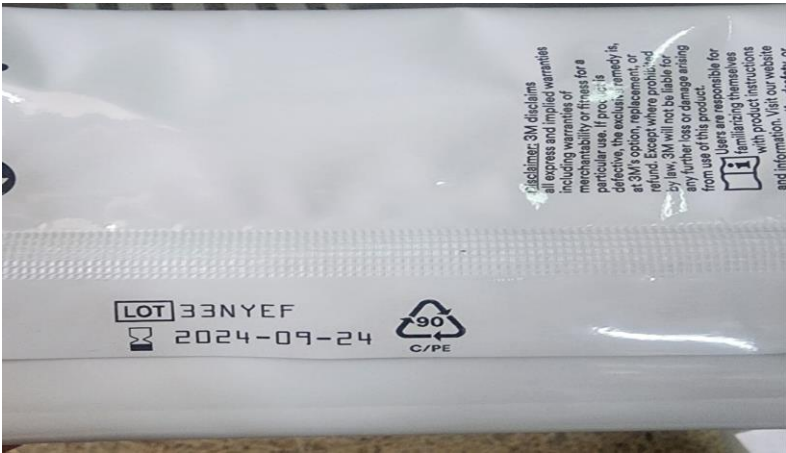
Medios de cultivos



Reactivo- API Listeria.



Pterifilm, Rcto. E coli



21.6 ANEXO F: TABLA CÁLCULO DE FACTOR DE CORRECCIÓN DE TERMÓMETROS DE TRABAJO

ANEXO N°2: TABLA ASEGURAMIENTO METROLÓGICO – TERMÓMETRO DE TRABAJO

Código: IG-04

Fecha de Vigencia: 17-04-2023

Página 1 de 1

Fecha	Código Equipo	Termómetros		Error termómetro patrón Etp	Lecturas Temperaturas °C										Promedio Lecturas Termómetro de trabajo	Promedio Lecturas Termómetro patrón	Cálculo del Error	Factor de Corrección	Responsable
		Código Tt	Código Tp		1		2		3		4		5						
					Tt	Tp	Tt	Tp	Tt	Tp	Tt	Tp	Tt	Tp	PLTt	PLTp			
02-12-2024	QAA-23	MAA-34	T2	-0,7	5,1	5	5,1	5	5	5,1	5,1	5,1	5,1	5,1	5,08	5,08	-0,7	0,7	DD
02-12-2024	BP-177	MAA-35	T2	-1,1	4,2	4	4,3	4	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1	4	4,16	4,04	-1,0	1,0	DD

TT: Termómetro de Trabajo

TP: Termómetro Patrón

Nota 1: El Factor de Corrección será el valor inverso del Error del Termómetro de Trabajo.

ETt: Error de Termómetro de Trabajo

ETp: Error Termometro Patrón

PLTt: Promedio de Lecturas de Termómetro de Trabajo

PLTp: Promedio de Lecturas de Termómetro Patrón

21.7 ANEXO F: PASO PARA RESPALDAR LA REDUCCION DE MERMAS

1. Merms totales en el proyecto: El presupuesto total de merms para el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos corresponde a un monto de \$9,509,927, por lo que representa a un 42.4% del presupuesto anual.
2. Identificación de productos principales de acuerdo con el Diagrama de Pareto: Se demuestra que tres productos son responsables de la mayor parte de las merms, en la cual representa un total de 73.6% de las merms totales:
 - Kit de detección molecular SLM: 30.5%
 - Caldo Half Fraser: 23.1%
 - Kit de detección molecular LMO: 20%
3. Calculo merms respecto a los 3 insumos:

$$0.736 \times \$9.509.927 = \$6.999.306$$

4. Se estimó una reducción del **60%** en las merms a partir de los tres productos prioritarios (Kit de detección molecular SLM, Caldo Half Fraser, Kit de detección molecular LMO). El porcentaje se basa en la expectativa de implementar las acciones correctivas propuestas en el proyecto, así como también el control de inventario, el uso del principio FEFO, capacitación al personal y mantención de equipos.

Calculo:

$$0.60 \times \$6.999.306 = \$4.199.584$$

5. cálculos de merms reducidas: Si se reducen las merms en un **60%** de los productos con mayor pérdida (73.6%), las nuevas merms atribuibles a estos insumos sería lo siguiente:

$$\$6.999.306 - \$4.199.584 = \$2.799.722$$

6. Nueva cantidad total de merms: Las merms restantes serían sumadas al impacto de otros productos menos significativos. Se supuso que las merms de los otros insumos con menor pérdida se mantienen constantes.

Al calcular el total de las mermas tras la mejora:

- Mermas restantes de productos secundarios:

$$\$9.509.927 - \$6.999.306 = \$2.510.621$$

- Nueva cantidad de mermas:

$$\$2.510.621 + \$2.799.722 = \$5.310.343$$

7. Porcentaje final de las mermas:

$$\frac{\$5.310.343}{\$22.461.185} = 0.2364231006 \quad 0.2364231006 \times 100 = 23.6\%$$

Si se emplea como meta reducir las mermas al 60% en los productos con mayor pérdida (representando el 73.6% de las mermas), la cantidad total de mermas se reduciría al 23.6% del presupuesto anual, lo que representa una mejora significativa respecto al 42.4% inicial.