



**ESPE**  
UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS  
INNOVACIÓN PARA LA EXCELENCIA

**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y  
VINCULACIÓN CON LA COLECTIVIDAD**

**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y  
PRODUCTIVIDAD  
XII PROMOCIÓN**

**TESIS DE GRADO MAESTRÍA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y  
PRODUCTIVIDAD**

**TEMA: “DIAGNÓSTICO DEL PROCESO “CERTIFICACIÓN DE  
REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS” INSPI-QUITO”**

**AUTOR: ING. MARÍA VERÓNICA VELASCO YÉPEZ**

**DIRECTOR: B.Q SANDRA ALIAGA MGCP**

**SANGOLQUÍ, MARZO DEL 2014**

## CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR DE PROYECTO



### CERTIFICACIÓN

Por medio de la presente Yo, **BIOQ. SANDRA ALIAGA**, en calidad de Directora del Proyecto II de Graduación Titulado **“DIAGNÓSTICO DEL PROCESO “CERTIFICACION DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS” INSPI-QUITO**, desarrollado por la **INGENIERA MARIA VERONICA VELASCO YEPEZ**, egresada de la **Maestría de Gestión de Calidad y Productividad promoción XII**, certifico que el **Proyecto I se encuentra concluido** cumpliendo con todos los parámetros de exigencia

Atentamente



**Bioq. Sandra Aliaga. MGCP**

## **DECLARACION DE AUTORIA DEL ESTUDIANTE**

Yo, MARÍA VERÓNICA VELASCO YÉPEZ , declaro que este trabajo es original, de mi autoría , que se han citado fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.

Sangolquí, Octubre del 2013

**MARÍA VERONICA VELASCO YÉPEZ**  
**MAESTRANTE**  
**0401133244**

## AUTORIZACIÓN

Yo, María Verónica Velasco Yépez

Autorizo a la Universidad de las Fuerzas Armadas “ESPE” la publicación, en la biblioteca virtual de la Institución el Proyecto **PROPUESTA DE MEJORA DEL PROCESO “CERTIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS” INSPI-QUITO**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y autoría.

Marzo del 2014

---

María Verónica Velasco Yépez

## **DEDICATORIA**

A Dios por ser mi guía en cada paso que doy en mi vida y permitirme seguir adelante siempre.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por sus bendiciones y por todas las cosas buenas que me ha dado en la vida, a mi esposo Fernando por su amor y apoyo, a mis Padres Raúl y Kathy por ser siempre mi ejemplo de responsabilidad y superación y por ser mi pilar de soporte y apoyo en todos los aspectos de mi vida, a mi hermana Gaby y mi cuñado Darwin por su ayuda y por compartir conmigo sus conocimientos, a mi sobrinito Joaquín por su compañía y su amor.

A la Dra. Sandra Aliaga mi directora de proyecto por su valiosa guía al impartirme sus conocimientos para el desarrollo del presente proyecto. Y a todas y cada una de las personas que de una u otra forma me ayudaron para el desarrollo de este proyecto.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR DE PROYECTO .....	i
DECLARACION DE AUTORIA DEL ESTUDIANTE .....	ii
AUTORIZACIÓN .....	iii
DEDICATORIA .....	iv
AGRADECIMIENTOS .....	v
INDICE DE CONTENIDO.....	vi
LISTA DE FIGURAS .....	x
LISTA DE TABLAS .....	xii
LISTA DE GRÁFICOS .....	xiii
RESUMEN.....	xiv
METODOLOGÍA.....	xvi
CAPITULO I.....	1
1. DIAGNÓSTICO DEL PROCESO “CERTIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS” INSPI-QUITO .....	1
1.1 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA .....	1
1.2.1 Estado del arte a nivel mundial y local .....	1
1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	5
1.4 FORMULACION DE PROBLEMAS A RESOLVER .....	6
1.5 OBJETIVO GENERAL.....	7
1.6 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	7
CAPITULO II .....	8
2. MARCO TEORICO Y CONCEPTUAL .....	8
2.1 MARCO TEORICO.....	8
2.1.1 TEORIA DE PROCESOS .....	8
2.1.2 RUTA DE LA CALIDAD .....	9
2.1.3 CALIDAD.....	10
2.1.4 MEJORAMIENTO CONTINUO .....	12
2.2 MARCO CONCEPTUAL.....	13
2.2.1 GESTION DE LA CALIDAD .....	13
2.2.2 Elementos de un Sistema de Gestión de Calidad .....	14

2.2.2.1 Estructura Organizacional.....	14
2.2.2.2 Planificación.....	14
2.2.2.3 Recurso.....	15
2.2.2.4 Procesos .....	15
2.2.2.5 Procedimientos.....	15
2.2.3 INDICADORES DEL SISTEMA DE GESTIONA DE CALIDAD .....	15
2.2.4 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS .....	16
2.2.5 PROCESO.....	16
2.2.6 SERVICIO AL CLIENTE .....	17
2.2.6.1 MEDICION DE LA SATISFACCION DEL CLIENTE.....	17
2.2.7 ENTREVISTA .....	17
2.2.8 ENCUESTA.....	18
2.2.9 OBSERVACIÓN .....	19
2.2.10 DIAGRAMA DE FLUJO .....	19
2.2.11 HERRAMIENTAS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS .....	19
2.2.11.1 Histogramas .....	20
2.2.11.2 Hojas de Verificación.....	20
2.2.11.3 Lluvia de ideas .....	21
2.2.11.4 Diagrama de Ishikawa.....	21
2.2.12 ELEMENTOS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS ESTADÍSTICOS.....	21
2.3 ANTECEDENTES DEL ESTADO DEL ARTE.....	23
CAPITULO III.....	26
3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTITUCIÓN .....	26
3.1 ANTECEDENTES DE LA INSTITUCIÓN.....	26
3.2 LOCALIZACIÓN DE LA INSTITUCIÓN.....	28
3.3 ORGANIGRAMA DE LA INSTITUCIÓN .....	28
3.4 PERSONAL QUE LABORA EN LA INSTITUCION .....	30
3.5 INSTITUCIONES DE REFERENCIA.....	30
3.5.1 INSTITUCIONES INTERNACIONALES RESPONSABLES DE LA SALUD PÚBLICA .....	30
3.5.2 INSTITUCIONES EMISORAS DE CERTIFICADOS DE REGISTRO SANITARIO EN SUDAMERICA. ....	34

3.5.2.1 INVIMA DE COLOMBIA .....	34
3.5.2.2 Emisión de Certificado de Registro Sanitario en el INVIMA .....	38
CAPITULO IV .....	39
4.CARACTERIZACION DEL PROCESO .....	39
4.1 MAPA DE PROCESO DEL INSPI .....	39
4.2 MAPA DE PROCESO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO.....	40
4.2.1 Subproceso de Emisión del Certificado de Registro Sanitario de Alimentos... 41	
4.3 CARACTERIZACION DEL SUBPROCESO DE EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS EN PRODUCTOS DE INSCRIPCIÓN POR PRIMERA VEZ .....	43
4.3.1 FICHA DEL SUBPROCESO .....	43
CAPITULO V .....	46
5. RECOPIACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS.....	46
5.1 INDICADORES.....	46
5.1.1 TIEMPO DE RESPUESTA INFORME DEL ANALISTA TÉCNICO.....	46
5.1.2 TIEMPO DE RESPUESTA INFORME DEL ANALISTA SUPERVISOR... 47	
5.1.3 TIEMPO DE RESPUESTA DE INFORME AL USUARIO.....	47
5.1.4 QUEJAS DEL USUARIO POR ERRORES EN EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.....	48
5.1.5 EFICIENCIA DEL TRABAJADOR .....	48
5.2 RECOPIACIÓN DE DATOS.....	49
5.2.1 TRAMITES CON TIEMPOS DE RESPUESTA DE INFORME DEL ANALISTA TÉCNICO Y SUPERVISOR DE ENERO A JUNIO DEL 2013 .....	49
5.2.2 QUEJAS DEL USUARIO POR ERRORES EN EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.....	49
5.3 ANÁLISIS DE DATOS .....	49
5.3.1 ANÁLISIS DE DATOS DE TIEMPOS DE RESPUESTA DE INFORME DEL ANALISTA TÉCNICO.....	49
5.3.2 ANÁLISIS DE DATOS DE TIEMPOS DE RESPUESTA DE INFORME DEL ANALISTA SUPERVISOR .....	56
5.3.3 ANALISIS DE DATOS DE TIEMPOS DE ENVIO DE INFORME AL USUARIO .....	63

5.3.4 ANALISIS DE QUEJAS DEL USUARIO POR ERRORES EN EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.....	69
5.3.5 DATOS DE TRAMITES ACEPTADOS Y ENVIADOS CON INFORME....	69
5.3.6 ANÁLISIS DE QUEJAS DEL USUARIO POR ERRORES EN EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.....	70
5.4 PRIORIZACIÓN DE PROBLEMA .....	71
CAPITULO VI.....	76
6. ANALISIS DE CAUSAS .....	76
6.1 ENCUESTA.....	76
6.1.1 ANALISIS DE ENCUESTA .....	76
6.2 DIAGRAMA CAUSA EFECTO PARA EL ANALISIS DE CAUSAS .....	82
CAPITULO VII .....	84
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	84
7.1 CONCLUSIONES .....	84
7.2 RECOMENDACIONES .....	86

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Organigrama de la institución.....	29
Figura 2. Mapa de procesos del instituto nacional de investigación en salud pública.....	39
Figura 3. Proceso de registro y control sanitario.....	40
Figura. 4 Subproceso de Emisión del Certificado de Registro Sanitario de Alimentos .....	41
Figura. 5 Diagrama de Árbol de subproceso de Emisión del Certificado Registro Sanitario .....	42
Figura. 6 Diagrama funcional del proceso de emisión de certificado de registro sanitario de alimentos en productos de inscripción por primera vez .....	45
Figura. 7 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista técnico enero .....	50
Figura. 8 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista técnico febrero ...	51
Figura. 9 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista técnico marzo.....	52
Figura. 10 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista técnico abril.....	53
Figura. 11 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista técnico mayo ....	53
Figura. 12 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista técnico junio.....	54
Figura. 13 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista técnico enero a junio.....	55
Figura. 14 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista supervisor enero.....	57
Figura. 15 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista supervisor febrero .....	57
Figura. 16 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista supervisor marzo.....	58
Figura. 17 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista supervisor abril .....	59
Figura. 18 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista supervisor mayo.....	60
Figura. 19 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista supervisor junio .....	61

Figura. 20 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista supervisor enero a junio .....	62
Figura. 21 Distribución normal de tiempo de respuesta al usuario enero .....	64
Figura. 22 Distribución normal de tiempo de respuesta al usuario febrero .....	65
Figura. 23 Distribución normal de tiempo de respuesta al usuario marzo.....	65
Figura. 24 Distribución normal de tiempo de respuesta al usuario abril .....	66
Figura. 25 Distribución normal de tiempo de respuesta al usuario mayo.....	67
Figura. 26 Distribución normal de tiempo de respuesta al usuario junio.....	67
Figura. 27 Distribución normal de tiempo de respuesta al usuario enero a junio.....	68

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. subproceso de emisión del Certificado de Registro Sanitario de productos de inscripción por primera vez .....	43
Tabla 2. Indicador tiempo de respuesta de informe del analista técnico .....	46
Tabla 3. Indicador tiempo de respuesta de informe del analista supervisor .....	47
Tabla 4. Indicador tiempo de respuesta de informe al usuario .....	47
Tabla 5. Indicador quejas del usuario por errores en el certificado .....	48
Tabla 6. Indicador eficiencia del trabajador.....	48
Tabla. 7 Análisis de datos de tiempo de respuesta de informe del analista técnico...	50
Tabla. 8 Análisis de datos de tiempo de respuesta de informe del analista supervisor .....	56
Tabla. 9 Análisis de datos de tiempo de envío de informe al usuario.....	63
Tabla. 10 Análisis de datos de trámites aceptados y con informe de enero a junio...	70
Tabla. 11 Tabla con problemas identificados .....	72
Tabla 12 Análisis de eficiencia del analista técnico.....	74
Tabla 13 Análisis de eficiencia del analista supervisor .....	75
Tabla 14 Causas probables en el aspecto de infraestructura recopiladas en la encuesta.....	77
Tabla 15 Causas probables en el aspecto de equipo, materiales y tecnología recopiladas en la encuesta. ....	78
Tabla 16 Causas probables en el aspecto de métodos y procedimientos recopiladas en la encuesta. ....	79
Tabla 17 Causas probables en el aspecto de ambiente laboral recopiladas en la encuesta.....	81

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico. 1 Tiempo de respuesta del analista técnico del enero a junio del 2013 .....	55
Gráfico. 2 Tiempo de respuesta del analista supervisor de enero a junio del 2013 ...	63
Gráfico. 3 Tiempo de respuesta de informe al usuario .....	69
Gráfico. 5 Tramites aceptados y con informe de enero a junio del 2013.....	70
Gráfico. 6 Quejas del usuario por errores en el Certificado de Registro Sanitario....	71
Gráfico. 7 Gráfico de Pareto de problemas encontrados .....	72
Gráfico. 8 Grafico de Pareto de eficiencia del analista técnico .....	74
Gráfico. 9 Gráfico de Pareto de eficiencia del analista supervisor .....	75
Gráfico 10 Diagrama causa efecto análisis documental técnico y legal .....	83

## **RESUMEN**

El presente proyecto tiene como objetivo general establecer el diagnóstico de la situación actual del proceso de emisión de registro sanitario de alimentos para productos de inscripción por primera vez en el INSPI-QUITO, con la finalidad de determinar cómo se encuentra el proceso actualmente, cual es la percepción del cliente y cuáles son las actividades que generan mayor problema dentro del proceso para poder identificar los puntos críticos que generan demoras en el proceso e influyen en los tiempos de respuesta al usuario que favorece a la insatisfacción del mismo. Los resultados obtenidos de este estudio servirán de base para establecer una mejora en el proceso de Emisión del Certificado de Registro Sanitario de inscripción por primera vez en el INSPI –QUITO.

### **PALABRAS CLAVE**

Calidad

ruta de la calidad

análisis estadístico

diagrama de Pareto

diagrama causa efecto

## **ABSTRACT**

This project has the overall aim to establish the diagnosis of the current situation of the process of issuing food health registration for product registration for the first time in the INSPI - QUITO, in order to determine how is the current process, which is customer perception and what are the biggest problem generating activities within the process in order to identify critical points that generate delays in the process and influence response times to user dissatisfaction favors it. The results of this study will serve as a basis for improvement in the process of issuance of the Certificate of Registration Sanitary Registration for the first time in the INSPI - QUITO

### **KEY WORDS**

Quality

road quality

statistical analysis

Pareto diagram

## **METODOLOGÍA.**

La metodología que se aplicará en este proyecto es de tipo cuantitativa descriptiva o también llamada investigación estadística cuyo objetivo es llegar a conocer las situaciones y actitudes predominantes a través de la descripción exacta de las actividades, objetos, procesos y personas para predecir e identificar las relaciones entre ellos. Esta metodología se llevará a cabo a través de la aplicación de la ruta de calidad utilizando técnicas necesarias para la solución de problemas que se presentan dentro del proceso de emisión de certificado de registro sanitario de alimentos en el INSPI-QUITO tales como: recolección de datos en un tiempo determinado, estudio estadístico para el manejo de los datos recopilados, caracterización de los procesos involucrados en la obtención del certificado, técnicas para la diagnosticar los problemas que afectan a las demorar en el proceso como Diagrama de Pareto, diagrama Causa efecto, matriz de relaciones y de priorización para determinar las causas principales o raíz para atacar al problema principal.

## **CAPITULO I**

### **1. DIAGNÓSTICO DEL PROCESO “CERTIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS” INSPI-QUITO**

#### **1.1 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA**

##### **1.2.1 Estado del arte a nivel mundial y local**

Los servicios públicos a escala masiva son una característica estructural de la sociedad moderna, cuyo control y manejo han pasado por procesos tanto de control privado y descentralizado como público y centralizado. La centralización y estatización obedecieron a necesidades de inversión, la posibilidad de implantar economías de escala y la percepción de que las captaciones por parte de los entes reguladores que dificultaban el control estatal. En este proceso, uno de los países que mantiene servicios públicos privados es Estados Unidos, con normas reguladoras pragmáticas que comprenden la protección de los derechos de propiedad de los concesionarios, el principio de la ganancia razonable, la regulación por ley y no por contrato, la posibilidad de la regulación ex post, la confiabilidad y seguridad de los servicios, el acceso abierto a instalaciones fundamentales, y la independencia de los entes reguladores. La idea es que sea un sistema que asegure un servicio adecuado y sustentable y la protección de los consumidores. Recuperado de <http://www.eclac.cl/cgi>

En Europa continental y África en los últimos siglos las ideas de gestión directa por funcionarios, monopolio y carácter nacional, están desapareciendo y en nuestros días aparecen las contrarias ideas de privatización, libre competencia y globalización económica para restablecer el equilibrio operativo e incrementar la eficacia técnica con el fin de reducir costos y recursos.

En América latina las reformas del estado apuntan en su origen fundamentalmente hacia un cambio en la configuración de la Administración pública a través de la modernización y transición hacia un modelo de gestión por procesos conjuntamente con iniciativas como la simplificación administrativa y la racionalización de procedimiento administrativa, la creación de ventanillas únicas, orientadas a comprimir procesos altamente fragmentados que congestionan el punto de encuentro entre la administración y los ciudadanos, la elaboración de indicadores de rendimientos que permiten la evaluación de resultados. Herrera. JV(2004).Guía para la Gestión por procesos. Junta Catilla y león: España.

En nuestro país, el desarrollo y los cambios generados de algunas instituciones públicas obedece a la evolución que presenta la organización de los Gobiernos de turno, actualmente el Estado experimenta cambios que tienen origen en la globalización, la integración y la internacionalización de la economía, repercutiendo no sólo sobre su soberanía sino también en la organización de los servicios públicos y por tanto en los de los derechos de los usuarios.

En el Ecuador la obtención del Certificado de Registro Sanitario de un alimento es un requisito indispensable para su comercialización pero la obtención del mismo y

el tiempo que toma el trámite provoca un impacto en la competitividad de las empresas en producción nacional. La Asociación Nacional de Fabricantes de Alimentos y Bebidas (Anfab), presidida por Christian Wahli, calcula que al año el sector demanda cerca de 4.000 registros sanitarios, pero la tardanza por cada uno implica dejar de vender unos \$ 20.000 al mes; es decir, 336 millones de dólares al año, así mismo las medianas empresas (Mipymes), que además de tener dificultades con los tiempos, dejan de comercializar por los altos costos que implica el pago de cada registro. Lisbeth Zumba R(febrero 2013). Hasta un año para tramitar un registro sanitario. Diario Expreso. Recuperado de <http://expreso.ec/expreso/plantillas/nota.aspx?idart=2817910&idcat=19308&tipo=2>

Adicionalmente cuando las diferentes empresas necesitan exportar un producto entre los requisitos necesarios que piden los países de destino del producto es el CLV ( Certificado de Libre Venta) el cual se emite a partir del Certificado de Registro Sanitario es decir que se lo puede obtener a partir de que se obtiene dicho certificado.

En el Ecuador los productores de alimentos buscan llegar a la mayor cantidad de compradores a través de las cadenas de venta masiva o autoservicios como por ejemplo SUPERMAXI y SANTA MARIA y una de las principales exigencias de estas cadenas es que el producto tenga registro sanitario, por lo cual en la actualidad la mayoría de las empresas requieren obtener dicho registro para poder comercializarlo en los autoservicios, así mismo cuando un producto que ya se comercializa en estas cadenas de supermercados y su certificado de registro sanitario se ha caducado dejan de recibir el producto, por lo que si los productores no lo

renuevan a tiempo llegan a tener pérdidas significativas por no poder vender su producto a dichas cadenas que en mucho de los casos es el mayor comprador.

Por lo tanto, siendo la seguridad alimentaria una responsabilidad tanto del sector gubernamental como del sector productivo y el Certificado de Registro Sanitario un documento legal que permite la comercialización de los productos de forma segura, garantizando que se encuentren en el mercado productos sanos e inoctrinos, es importante que la emisión del certificado de registro sanitario, regulación y control que se ejerce por parte de la autoridad Sanitaria Nacional el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) Departamento de Registro Sanitario garantice la obtención del Certificado de Registro Sanitario de los productos, brindando un servicio eficiente para que los usuarios puedan obtener de manera rápida el certificado sin muchas dificultades y así poder expender sus productos. Tal es el caso de las instituciones a nivel de Latinoamérica como es el caso del INVIMA en Colombia, institución en la cual emiten el Registro Sanitario en un tiempo estimado de 36 horas y fortalecen el proceso con un control post registro, es un proceso muy rápido y confiable.

A nivel nacional de acuerdo a encuestas realizadas por la Secretaria Nacional de Planificación y Desarrollo (SENPLADES) junto con el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), en general los servicios públicos pese a la importancia los usuarios los catalogan como mediocres. Recuperado de <http://www.forosaludecuador.org>

Sin embargo existen instituciones públicas a nivel nacional que por la presión del Gobierno y la demanda de los usuarios han generado cambios sustanciales en sus

servicios elevando la satisfacción de usuario tal es el caso del Registro Civil que estuvo inmerso en un proceso de modernización y cambio integral que permitió a la institución mejorar la cobertura y la eficiencia del sistema de mediante la transformación en una institución eficiente y transparente, que provea servicios de alta calidad a sus clientes internos y externos, basado en la mejora de procesos, soportados con nueva tecnología.

El proceso de obtención del certificado de Registro Sanitario de Alimentos es uno de los servicios públicos que debe ser mejorado ya que al momento es demoroso y causa molestias al usuario, a partir del diagnóstico de la situación actual de dicho proceso en el cual se dará seguimiento a tramites de solicitud de Registro Sanitario de Alimentos en cada etapa del proceso desde que inicia el trámite el Sanitario hasta que el obtiene el certificado de Registro Sanitario de alimentos, se pretende proporcionar una imagen real de la actual situación en este ámbito, así como de un escenario objetivo que permita a todas las personas y recursos involucrados en dicho proceso tenga agilidad y efectividad en todas sus etapas para así contribuir a una mejora continua y por ende a la satisfacción del cliente.

### **1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El Certificado de Registro Sanitario de acuerdo al reglamento de Registro y control Sanitario de alimentos debe ser emitido por la autoridad competente que es el INSPI a través del proceso de registro y control sanitario en un tiempo de 15 días luego de que se emite un informe favorable, de acuerdo a procedimientos y reglamentos internos de la institución se ha establecido que se realice una revisión

previa del trámite antes de que ingrese la documentación etapa en la cual el tiempo de espera para el usuario es extenso por lo que genera incomodidad y pérdida de tiempo, en la siguiente etapa , terminado el proceso de revisión previa se ha establecido que una vez ingresada la documentación por parte del usuario se dé un informe favorable o desfavorable en un tiempo de 5 días, contados dentro de estos 3 días que tiene el personal técnico revisor y 2 días el personal técnico supervisor para dar una respuesta, dichos tiempos en las diferentes etapas del proceso no se cumplen, ocasionando un servicio ineficiente, adicionalmente el descontento y quejas por parte de los usuarios generado un servicio ineficaz dentro del proceso de emisión del certificado de registro sanitario de alimentos el cual requiere de la realización de un diagnóstico y mejoramiento en las diferentes actividades para poder dar solución al mismo ya que esto influye en la insatisfacción al cliente, haciendo que la gestión del INSPI sea catalogada como ineficiente, afectando a la comercialización de productos alimenticios, de tal manera que en ocasiones, pequeñas y medianas empresas dedicadas a la comercialización de productos alimenticios que deben cumplir con este requisito, quiebren.

#### **1.4 FORMULACION DE PROBLEMAS A RESOLVER**

- Como influye en la atención al cliente que el proceso de emisión de registro sanitario de alimentos en productos de inscripción por primera vez no esté definido?
- Como influye el desempeño del personal en los tiempos de respuesta de informes al usuario?

## **1.5 OBJETIVO GENERAL**

DIAGNOSTICAR LA SITUACIÓN ACTUAL DEL PROCESO DE EMISION DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS EN PRODUCTOS DE INSCRIPCION POR PRIMERA VEZ.

## **1.6 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Describir al Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) y al Departamento de Registro y Control Sanitario.
- Caracterizar el proceso de emisión del certificado de registro sanitario de productos de inscripción por primera vez en el INSPI-QUITO
- Recopilar de datos de proceso del certificado de registro sanitario de productos de inscripción por primera vez en el INSPI-QUITO
- Evaluar las causas de los problemas en el proceso de emisión del certificado de registro sanitario de productos de inscripción por primera vez en INSPI-QUITO

## CAPITULO II

### 2. MARCO TEORICO Y CONCEPTUAL

#### 2.1 MARCO TEORICO

##### 2.1.1 TEORIA DE PROCESOS

Los procesos son posiblemente el elemento más importante y más extendido en la gestión de las empresas innovadoras, los procesos se consideran actualmente como la base operativa de gran parte de las organizaciones y gradualmente se van convirtiendo en la base estructural de un número creciente de empresas.

Existen algunas definiciones del término "procesos" dadas por diferentes autores:

Dybå y Moe (2003), escritores de libro *Factors of software process improvements success in small and large organizations* lo plantean como: "Secuencia de tareas o el conjunto de actividades y decisiones para producir un producto final".

D. Nogueira, A. Medina y otros expertos en procesos definen a un proceso como: "Secuencia ordenada y lógica de actividades repetitivas que se realizan en la organización por una persona, grupo o departamento, con la capacidad de transformar unas entradas (inputs) en salidas o resultados programados (ouputs) para un destinatario con un valor agregado."

En general se puede definir a un proceso como un conjunto ordenado de elementos o miembros relacionados entre sí, coordinados y en interacción, con reglas que determinan el desarrollo de las funciones orientadas al logro de un objetivo común en un medio determinado. Los procesos actúan como los elementos o miembros relacionados de la empresa. Por ello se define que toda empresa es un conjunto de procesos que de manera concatenada comienzan y terminan en el cliente y que llevan a cabo actividades sistematizadas que tienen un objetivo en común. Si bien es un término que tiende a remitir a escenarios científicos, técnicos y/o sociales planificados o que forman parte de un esquema determinado, también puede tener relación con situaciones que tienen lugar de forma más o menos natural o espontánea.

Los procesos son importantes dentro de una organización ya que al existir obligan a tener una visión de la empresa, tenerlos bajo control para mejorarlos continuamente y enfocarlos al servicio al cliente lo cual fortalece una ventaja competitiva, ahí está la importancia de establecerlos.

### **2.1.2 RUTA DE LA CALIDAD**

El Dr. Deming manifiesta que la “Ruta de la Calidad” es: “procedimiento estándar de solución de problemas”. Se trata de una especie de recuento o representación de las actividades relacionadas con el Ciclo de Control de Calidad: Planear, Hacer, Verificar, Actuar (PHVA). Consiste de los siete pasos siguientes

- a) Definición del Problema.
- b) Reconocimiento de las Características del Problema

(Observación).

c) Búsqueda de las principales causas (Análisis).

d) Acciones para eliminar las causas (Acción).

e) Confirmación de la eficacia de la acción (Verificación).

f) Eliminación permanente de las causas (Estandarización).

g) Revisión de las actividades y planeación del trabajo futuro

Los tres primeros pasos corresponden a la acción de Planear, el cuarto paso a la acción de Hacer, el quinto paso a la acción de Verificar y el sexto paso a la acción de Actuar, del Círculo de Control de Calidad. Con el paso siete se inicia nuevamente este Círculo de Control.

### **2.1.3 CALIDAD**

El ser humano tiene calidad en su concepción, puede y debe ejercer la calidad, esa es su principal función y puede además apreciar la calidad; esa es su capacidad y responsabilidad. La calidad crea las condiciones necesarias y suficientes para que las cosas sucedan, según la Teoría de la calidad en su definición la calidad es la capacidad de producir un servicio con un sentido definido.

Calidad no solo reconoce la dignidad y el potencial intelectual del ser humano, incorporándolo al autocontrol activo de la calidad de lo que hace, sino que adicionalmente a través de este involucramiento lo pone en contacto estrecho con la naturaleza e importancia de su labor. Senlle. A(2003).Herramientas para la Gestión de Calidad y los Recursos Humanos. Editorial Gestión 2000: Barcelona

Distintas definiciones giran en torno a la calidad pero de acuerdo a los precursores de la calidad tenemos algunos conceptos:

Para Deming (1950), calidad significa: “ofrecer a los clientes productos y servicios confiables y satisfactorios a bajo costo.”

En tanto que para Juran (1974), lo importante es que: “el producto o servicio sea adecuado para su uso”

Para Crosby(1961), “la calidad es el cumplimiento de los requerimientos de calidad de cada compañía, o dicho de otra forma, dar cumplimiento a las especificaciones.”

Esto ha implicado entender que el concepto de calidad va más allá que el simple cumplimiento de ciertas especificaciones, pues esto no asegura que el cliente este satisfecho: un producto o un servicio será de calidad cuando logre satisfacer las necesidades, expectativas y requerimientos del consumidor; por ende, será él quien establezca los parámetros a alcanzar. A su vez, el dinamismo implícito en este punto de referencia significa que la calidad no debe concebirse como un status. Si no como un proceso de mejora continua.

La teoría de la calidad total no es un concepto completamente original en el campo de la administración de negocios, ya que tiene sus raíces en otros campos de esta área como: el desarrollo organizacional, las teorías de la motivación y comportamiento humano, la teoría del liderazgo, la administración científica, la

cultura corporativa, el involucramiento de los empleados en la toma de decisiones, el trabajo en equipo, la organización matricial y muchos otros.

La calidad debe comprender todos los rincones de la empresa. Si no se genera calidad interna, mal puede ofrecerse una calidad apropiada a los agentes externos. Por ello la calidad se construye y genera en cada actividad, tarea y proceso de la compañía.

Cada diseño, cada componente, cada tarea, cada producto, cada servicio, debe ser mejorado día a día. Para lograr ello los líderes deben modelar su mente y luego hacer otro tanto con la del resto del personal, y sólo aquellas organizaciones que tengan el firme propósito de mejorar de manera continua podrán triunfar en los actuales mercados.

#### **2.1.4 MEJORAMIENTO CONTINUO**

Eduardo Deming (1996), según la óptica de este autor, “la administración de la calidad total requiere de un proceso constante, que será llamado Mejoramiento Continuo, donde la perfección nunca se logra pero siempre se busca”. El Mejoramiento Continuo se aplica regularmente, él permite que las organizaciones puedan integrar las nuevas tecnologías a los distintos procesos, lo cual es imprescindible para toda organización. Toda empresa debe aplicar las diferentes técnicas administrativas que existen, es muy importante que se incluya el mejoramiento continuo. Así pues, tenemos el Mejoramiento Continuo como una realidad en nuestros días y que es ya prácticamente imprescindible en cualquier tipo

de organización, privada, pública, o sin ánimo de lucro, pues lo que está en juego es la calidad misma con miras a la máxima satisfacción del cliente quien es el que manda, pero en la empresa como tal el que manda es el gerente, y si este no lo hace teniendo en cuenta el ambiente competitivo en el que se encuentra en muy poco tiempo, sino al instante, se verá envuelto en un gran problema, que se degenerara en la muy posible extinción de su empresa, y en las manos de cada dirigente están las herramientas para evitar una calamidad y en cambio sí, mantenerse en la lucha frente a las otras empresas que son conscientes de la competitividad global, del Benchmarking, de la Calidad Total, de la Reingeniería, del enfoque Justo a Tiempo y de Operaciones Sincronizadas, y de que estas se encaminan a un solo fin que a todos beneficia el Mejoramiento Continuo. James.P(2000). Administración del Mejoramiento Continuo: La nueva generación. Editorial McGraw-Hill:Colombia.

## **2.2 MARCO CONCEPTUAL**

### **2.2.1 GESTION DE LA CALIDAD**

La calidad implica mejoramiento permanentemente la eficacia y eficiencia de la organización, de sus procesos y actividades y el estar siempre muy atento a las necesidades del cliente y a sus quejas o muestras de insatisfacción. Si se planifican, depuran y controlan los procesos de trabajo, aumentará la capacidad de la organización y su rendimiento.

Cada organización tiene que identificar en qué mercado está actuando y cuáles son las expectativas sus clientes o usuarios. Para dar credibilidad a su propósito de

satisfacer las expectativas y requisitos del cliente, en el orden de importancia que éste les dé, la organización tiene que asegurar que cuenta con el apoyo total de la Dirección, con los recursos humanos y materiales suficientes y con un SGC estructurado. Costa. E (2001) Organización por procesos. Barcelona: Masson

## **2.2.2 Elementos de un Sistema de Gestión de Calidad**

Entre los elementos que componen un sistema de Gestión de Calidad tenemos:

### **2.2.2.1 Estructura Organizacional**

Es la jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos, organizando a su personal, de acuerdo a sus funciones y tareas, definiendo así el papel que ellos juegan en la misma y lo que deben realizar para el logro de los objetivos de la organización

### **2.2.2.2 Planificación**

Comprende el conjunto de actividades que permiten que la organización diseñe un mapa para llegar al logro y cumplimiento de los objetivos que se ha planteado.

La planificación Responde las siguientes preguntas

- ¿A dónde queremos llegar?
- ¿Qué vamos hacer para lograrlo?
- ¿Cómo lo vamos hacer?
- ¿Qué vamos a necesitar?

### **2.2.2.3 Recurso**

Es todo aquello que vamos a necesitar y utilizar para poder alcanzar los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, dinero, etc).

### **2.2.2.4 Procesos**

Conjunto de actividades que transforman elementos de entradas en producto o servicio. Todas las organizaciones tienen procesos, pero no siempre se encuentran identificados. Los procesos requieren de recursos, procedimientos, planificación y las actividades así como sus responsables. Costa. E (2001) Organización por procesos. Barcelona: Masson

### **2.2.2.5 Procedimientos**

Constituyen la manera de llevar a cabo un proceso y comprenden al conjunto de pasos detallados que se deben de realizar para poder transformar los elementos de entradas del proceso en producto o servicio en salidas o productos

## **2.2.3 INDICADORES DEL SISTEMA DE GESTIONA DE CALIDAD**

Forma de recoger información de modo sistemático para evidenciar la evolución de una serie de datos, los indicadores sirven para comprobar la evolución en el tiempo de los distintos procesos del SGC y tomar las medidas oportunas para alcanzar los Objetivos de la Calidad planificados.

Los indicadores de calidad constituyen uno de los pilares fundamentales de los sistemas de mejoría continua. Su creación e implementación impone desafíos metodológicos para asegurar la validez, confiabilidad y utilidad de las mediciones.

[http://www.valoryempresa.com/archives/lecciones/leccion5/gestion\\_indicadores1.htm](http://www.valoryempresa.com/archives/lecciones/leccion5/gestion_indicadores1.htm)

#### **2.2.4 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS**

La implantación de la gestión de procesos se ha revelado como una de las herramientas de mejora de la gestión más efectivas para todos los tipos de organizaciones.

Cualquier actividad, o conjunto de actividades ligadas entre sí, que utiliza recursos y controles para transformar elementos de entrada en productos o servicios puede considerarse como un proceso. Los resultados de un proceso han de tener un valor añadido respecto a las entradas y pueden constituir directamente elementos de entrada del siguiente proceso. Pérez, J. A. (2010). Gestión por procesos. España: ESIC.

#### **2.2.5 PROCESO**

Es un sistema de acciones dinámicamente interrelacionadas orientado a la transformación de ciertos elementos llamados “entradas”, denominados factores, en ciertos elementos “salidas”, denominados productos, con el objetivo de agregarle valor, para satisfacer las necesidades de los clientes. Recuperado de <http://www.definicionabc.com>

## **2.2.6 SERVICIO AL CLIENTE**

La satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente constituye el elemento más importante de la gestión de la calidad y el éxito de una empresa. Por este motivo es indispensable tener muy claro este concepto para la cual se debe desarrollar sistema de medición de satisfacción al cliente y creando modelos de respuesta inmediata ante una posible insatisfacción.

### **2.2.6.1 MEDICION DE LA SATISFACCION DEL CLIENTE**

Lo que se pretende al medir la satisfacción de los clientes es valorar objetivamente la percepción de ellos sobre el conjunto del servicio y utilizar esta información para mejorar el rendimiento en aquellas áreas que contribuyen a aumentar la satisfacción del cliente, incluida la coordinación con el titular del servicio todas las partes implicadas. La clave está en utilizar la información obtenida para mejorar el servicio. Terry.G(2003).Como medir la Satisfacción del Cliente según la ISO 9001-2000.Fc Editorial:España

## **2.2.7 ENTREVISTA**

Las entrevistas son utilizadas para recabar información en forma verbal, a través de preguntas que propone el analista, los involucrados pueden ser gerentes o empleados, los cuales son usuarios actuales del sistema existente, usuarios potenciales del sistema propuesto o aquellos que proporcionarán datos o serán afectados por la aplicación propuesta.

El analista puede entrevistar al personal en forma individual o en grupos algunos analistas prefieren este método a las otras técnicas que se estudiarán más adelante. Sin embargo, las entrevistas no siempre son la mejor fuente de datos de aplicación.

Es un canal de comunicación entre el analista y la organización; sirve para obtener información acerca de las necesidades y la manera de satisfacerlas, así como consejo y comprensión por parte del usuario para toda idea o método nuevos. Por otra parte, la entrevista ofrece al analista una excelente oportunidad para establecer una corriente de simpatía con el personal usuario, lo cual es fundamental en transcurso del estudio. Acevedo. A, Lopez. A (2004). El proceso de la Entrevista conceptos y modelos. Editorial Limusa: México

### **2.2.8 ENCUESTA**

Es un estudio observacional en el cual el investigador busca recaudar datos por medio de un cuestionario prediseñado, no modifica el entorno ni controla el proceso que está en observación.

Los datos se obtienen a partir de realizar un conjunto de preguntas normalizadas dirigidas a una muestra representativa o al conjunto total de la población estadística en estudio, formada a menudo por personas, empresas o entes institucionales, con el fin de conocer estados de opinión, características o hechos específicos. El investigador debe seleccionar las preguntas más convenientes, de acuerdo con la naturaleza de la investigación. Vidal. D de Rada. (2001). Diseño y Elaboración de cuestionarios para la investigación comercial. Editorial ESIC: España

### **2.2.9 OBSERVACIÓN**

Consiste en observar a las personas cuando efectúan su trabajo. Como técnica de investigación, la observación tiene amplia aceptación científica, permite estudiar a las personas en sus actividades de grupo y como miembros de la organización, permite al analista determinar que se está haciendo, como se está haciendo, quien lo hace, cuando se lleva a cabo, cuanto tiempo toma, dónde se hace y por qué se hace.

### **2.2.10 DIAGRAMA DE FLUJO**

Es una representación gráfica de los pasos de un proceso, útil para determinar cómo funciona realmente el proceso para producir un resultado el cual puede ser un producto, un servicio, información o una combinación de los tres.

Al examinar cómo los diferentes pasos de un proceso se relacionan entre sí, se puede descubrir con frecuencia las fuentes de problemas potenciales. Los diagramas de flujo se pueden aplicar a cualquier aspecto del proceso desde el flujo de materiales hasta los pasos para hacer la venta u ofrecer un producto o servicio.

### **2.2.11 HERRAMIENTAS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS**

Las herramientas que se describen a continuación son recomendables para analizar los datos arrojados por el desempeño de los procesos, subprocesos y/o procedimientos y en general para el correcto desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, de la conformidad de los productos y servicios, además de la satisfacción de los clientes

### **2.2.11.1 Histogramas**

Un histograma es un gráfico de barras verticales que representa la distribución de un conjunto de datos. Su construcción ayudará a comprender la tendencia central, dispersión y frecuencias relativas de los distintos valores.

El histograma es especialmente útil cuando se tiene un amplio número de datos que es preciso organizar, para analizar más detalladamente o tomar decisiones sobre la base de ellos, además de que permite la comparación de los resultados del proceso con las especificaciones previamente establecidas para el mismo, a través de él puede determinarse en qué grado el proceso está produciendo buenos resultados y hasta qué punto existen desviaciones respecto a los límites fijados en las especificaciones. Hitoshi Kume, Eloisa Vasco(2003). Herramientas estadísticas Básicas para el mejoramiento de la Calidad. Editorial Norma: Colombia

### **2.2.11.2 Hojas de Verificación**

Una Hoja de Verificación, también llamada "de Control" o "de Chequeo") es un impreso con formato de tabla o diagrama, destinado a registrar y compilar datos mediante un método sencillo y sistemático, como la anotación de marcas asociadas a la ocurrencia de determinados sucesos. Esta técnica de recogida de datos se prepara de manera que su uso sea fácil e interfiera lo menos posible con la actividad de quien realiza el registro. Hitoshi Kume, Eloisa Vasco(2003). Herramientas estadísticas Básicas para el mejoramiento de la Calidad. Editorial Norma: Colombia

### **2.2.11.3 Lluvia de ideas**

La tormenta, o lluvia, de ideas posee una serie de características que la hacen muy útil cuando se pretende obtener un amplio número de ideas sobre las posibles causas de un problema, acciones a tomar, o cualquier otra cuestión, este método sirve de entrada, o de fase previa, para otras técnicas de análisis. Hitoshi Kume, Eloisa Vasco(2003). Herramientas estadísticas Básicas para el mejoramiento de la Calidad. Editorial Norma: Colombia

### **2.2.11.4 Diagrama de Ishikawa**

El diagrama de Ishikawa, o Diagrama Causa-Efecto, es una herramienta que ayuda a identificar, clasificar y poner de manifiesto posibles causas, tanto de problemas específicos como de características de calidad. Ilustra gráficamente las relaciones existentes entre un resultado dado (efectos) y los factores (causas) que influyen en ese resultado. Hitoshi Kume,Eloisa Vasco(2003). Herramientas estadísticas Básicas para el mejoramiento de la Calidad. Editorial Norma: Colombia

## **2.2.12 ELEMENTOS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS ESTADÍSTICOS**

Uno de los elementos a tomarse en cuenta para el conocimiento e interpretación de datos es la frecuencia, la cual se refiere a la cantidad de veces en que los valores inciden en la variable. Por otro lado, está el porcentaje que relaciona con la proporción que representa cada parte analizada en relación a su todo (de 0 a 100%).

Las medidas de tendencia central son indispensables para la interpretación de datos. Entre ellas se encuentran: la media (promedio), la mediana y la moda.

Estas medidas son útiles para encontrar la puntuación normal o típica de una distribución de puntuaciones en bruto.

El promedio de una variable se obtiene a partir de lo que se conoce como media aritmética con la cual se suman los valores de los casos entre el número de casos

Para la representación visual de los datos se utilizan tipos gráficos como son las gráficas de barras, la gráfica de pastel, histogramas, en esta última su finalidad es mostrar y conocer la distribución de los datos alrededor de la media.

También se toma en cuenta la curva normal tipo de medidas que se deben considerar son las medidas de dispersión como el rango y la desviación estándar.

El rango observado se obtiene midiendo la distancia que existe entre el valor más alto de la muestra y el más bajo.

La desviación estándar se refiere precisamente a la distancia que existe entre cada uno de los casos observados con relación a la media total de la muestra. Lind. D, Marchal. W, Mason. R(2004). Estadística para Administración y Economía. Editorial Alfaomega: México.

### **2.3 ANTECEDENTES DEL ESTADO DEL ARTE.**

Las autoridades sanitarias de los países son las responsables de garantizar la calidad de vida de las personas y de asegurar de que todos los servicios que estén a su cargo y se realice para cumplir esta garantía se cumplan de la mejor manera para brindar bienestar a la población. <http://www.forosaludecuador.org>

Uno de los servicios más importantes que tienen a cargo las autoridades sanitarias en los países es la emisión de un certificado que garantice que el un producto alimenticio es apto para el consumo humano y cumple con la reglamentación sanitaria de cada país.

El Certificado Sanitario lo solicita el exportador o productor a las autoridades sanitarias competentes y es un documento que exige el comprador.

Las autoridades sanitarias someten a los productos a uno o varios de los siguientes controles: Control documental, Control de identidad y Control físico, y una vez que se ha llevado a cabo el proceso se emite el certificado en determinado tiempo esto depende del proceso que lleve a cabo cada entidad reguladora siendo esto un punto muy importante para atender las necesidades de los usuarios de cada entidad.

El modelo que en la actualidad tiende a seguirse en los países es el que implica que la obtención del certificado sea en el menor tiempo posible para que los productores y exportadores puedan comercializar sus productos, lo cual lo pueden

realizan a través de plataformas virtuales e inmediatamente después de la emisión del certificado se realice un control ex – post, posterior a la obtención el mismo que consiste en realizar análisis al producto que se encuentra en percha que es el que llega directamente al consumidor, lo cual se realiza bajo una estricta planificación y bajo el apoyo de la empresa privada, este modelo se lo lleva a cabo y ha dado excelentes resultados en países como Colombia y Perú a través de las entidades regulatorias de salud como son INVIMA y DIGEMID respectivamente.  
<http://www.fonsecabogados.com/registroinvima.html>

El procedimiento que para estas instituciones ha resultado óptimo lo lleva a cabo a través de personal técnico que realiza las siguientes actividades: La participación de usuario enviado la solicitud para la certificación de Registro Sanitario de un producto a través de una plataforma virtual en donde es el usuario el que digita toda la información referente a producto, seguidamente es el usuario quien ingresa físicamente el expediente con documentos de respaldo, los mismos que son revisados previamente que se encuentren completos por personal de la Institución, y una vez revisados la institución emite un código que es con el cual van a comercializar su producto esto lo realiza en forma inmediata y en el transcurso de 36 horas una vez que los técnicos han revisado la documentación y han aprobado sin ninguna observación el usuario a través de la plataforma virtual puede imprimir su documento de certificado de Registro Sanitario que le sirve de respaldo para trámites legales y de comercialización. Finalizado el proceso documental el personal técnico, bajo planificación sale a realizar visitas de campo llamadas control posregistro en el cual toman muestras de los productos con Registro Sanitario para realizar un análisis de cumplimiento de normas bajo la realización de análisis y control de etiquetado para

confirmar la información que se encuentra en expedientes y que el producto sea inocuo y apto para el consumo, caso contrario emitir sanciones respectivas de acuerdo a la legislación de cada país. <http://www.fonsecabogados.com/registroi.html>

Con este procedimiento los el beneficio que se obtiene es la optimización de tiempo tanto para el usuario como para el personal técnico ya que con la obtención inmediata del código los usuarios ya pueden comercializar producto desde ese instante, y el mayor beneficio es que el control se lo realiza en percha del producto tal como llega al usuario, sin engaños ni adulteraciones lo cual garantiza la salud y la satisfacción de cliente.

Este procedimiento es una referencia internacional y es una tendencia a donde se debería enfocar este servicio en nuestro país ya que a través de este sistema y este procedimiento de obtención del certificado de Registro Sanitario se puede dar un mejor servicio al usuario con un menor tiempo de espera del servicio y a la vez se garantiza la calidad e inocuidad del producto que llega directamente al consumidor y no solo se realice análisis documentales que pueden ser muy extensos y que no proporcionan ningún valor, se podría entonces, mejorar la misma información con un análisis de control posterior al registro conocido como control post registro.

De esta manera el INSPI se verá inmerso en la aplicación de nuevos procesos que aportarán al mejoramiento y al desarrollo de nuevas tecnologías que nos lleven a brindar un mejor servicio y a la vez garantizar la inocuidad de los productos y preservar la salud de la población como ejerciendo las funciones de ente regulador que le competen.

## CAPITULO III

### 3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTITUCIÓN

#### 3.1 ANTECEDENTES DE LA INSTITUCIÓN

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) nace a partir de la escisión del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” decretado por el Gobierno del presidente Rafael Correa a través del decreto ejecutivo 1290 publicado en el Registro oficial 788 del 13 de septiembre del 2012 en el cual dispone “Escindir el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” en el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones -INSPI. y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, las funciones de esta última estarán a cargo del INSPI hasta su creación.

Cabe señalar que el Instituto Nacional de Higiene y medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez inicio se creó el 23 de Octubre de 1941 en el registro Oficial No. 348, siendo Presidente de la República el doctor Carlos A. Arroyo del Río, se promulgó la LEY DE CREACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, para realizar el control de los productos médicos y de los laboratorios del país al que se le señalaba las siguientes atribuciones:

“A.- CIENTIFICAS: En el terreno de la bacteriología, parasitología, epidemiología, patología humana y animal, y ciencias afines relacionadas con la biología y medicina sanitaria”.

“B.- SANITARIAS: De orientación, control técnico de las campañas que emprenda la Dirección General Sanidad, de diagnóstico aplicado a las enfermedades transmisibles, de análisis de control bromatológico, de aguas, de especialidades farmacéuticas y productos biológicos, y otros destinados al diagnóstico, prevención y curación de enfermedades especiales y contagiosas”.

- “C.- EDUCACIONALES: De preparación de personal técnico sanitario, cooperación a la enseñanza superior de la Higiene y ramas afines, divulgación y propaganda en materia de higiene”.

- “D.- COMERCIALES: De preparación y venta a bajo costo de los productos que elabore, cuando sean de utilidad para la conservación y protección de la salud Pública”.

E Instituto Nacional de Higiene llevó el nombre de “Leopoldo Izquieta Pérez” en reconocimiento a la gran labor de este ilustre médico guayaquileño quien puso e ejecución sus ideales de servicio salubrista a la comunidad así también la fecha en la que se celebra el día de la institución es el 15 de Noviembre, fecha de nacimiento del patrono.

La Sede institucional fue construida en la ciudad de Guayaquil por el doctor Leopoldo Izquieta Pérez entre 1939 -1941. (Pimentel, 2005)

El instituto Nacional de Higiene se fue insertando con el pasar de los años en todas las provincias del país en las mismas que funcionaba como un laboratorio de análisis de enfermedades tropicales y análisis general.

En la actualidad el INSPI genera actividades de Salud Pública con oportunidad y calidad a través de servicios de Diagnóstico e Investigación, Producción y Control de Biológicos, Registro y Control Sanitario, como Centro Nacional de Referencia y Certificación, dirigidas a mejorar la Salud de la población ecuatoriana.

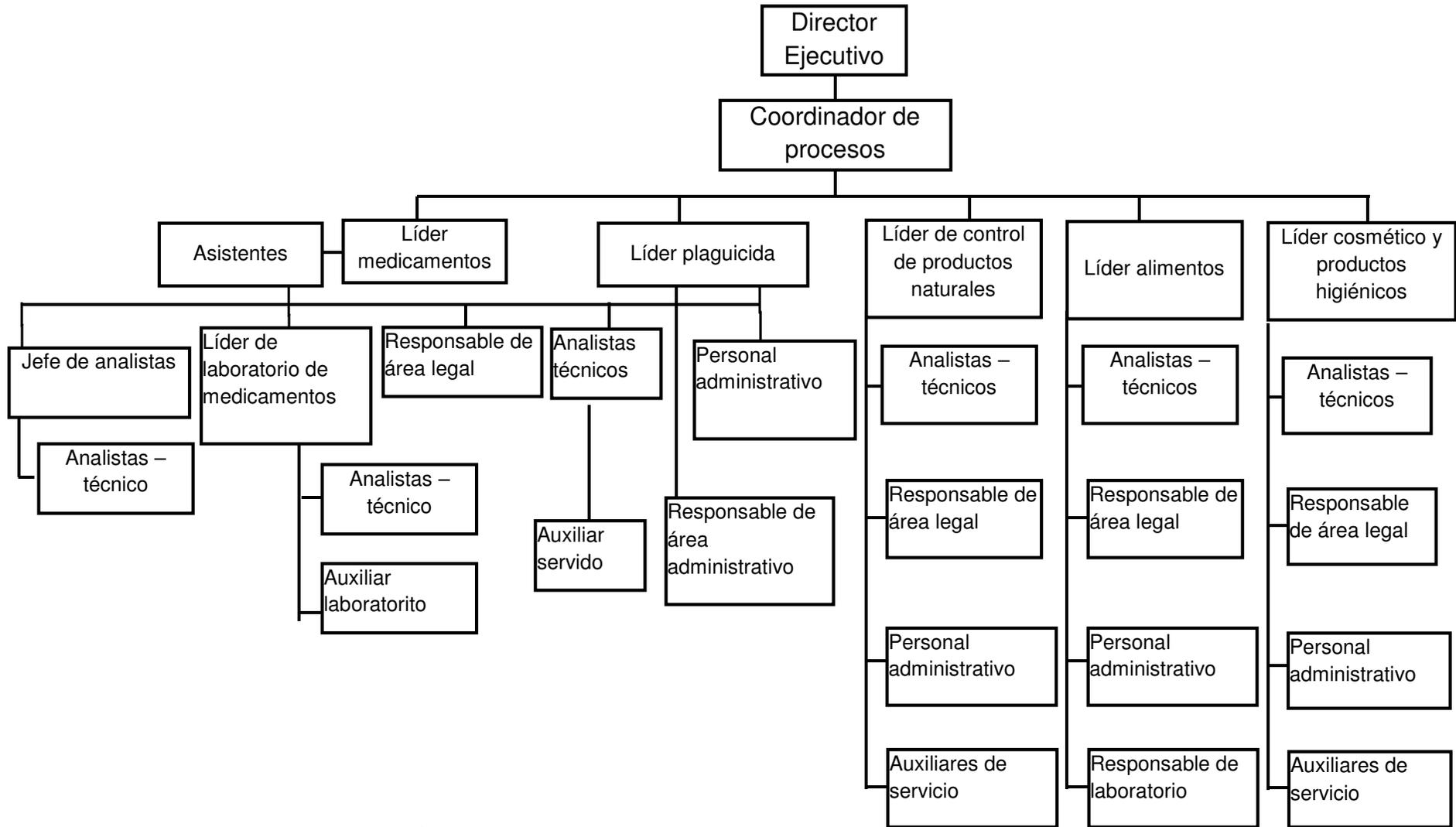
La Institución a través de sus diferentes procesos y muy en particular el Registro y Control Sanitario realiza controles permanentes en el mercado de los productos registrados en virtud de la salud pública.

### **3.2 LOCALIZACIÓN DE LA INSTITUCIÓN**

El INSPI se encuentra localizado en la provincia de Pichincha, ciudad de Quito - Ecuador, en las calles Iquique N14-285 y Yaguachi sector el Dorado, del Cantón Quito.

### **3.3 ORGANIGRAMA DE LA INSTITUCIÓN**

A continuación se detalla el organigrama del Instituto Nacional de investigación en Salud Pública.



**Figura 1 Organigrama de la institución**

### **3.4 PERSONAL QUE LABORA EN LA INSTITUCION**

Director ejecutivo	Servidor Público 7
Líderes de subprocesos	Servidor Público 6
Analistas o miembros de equipo	Servidor público 2
Personal administrativo	Servidor Publio de apoyo 2
Personal de apoyo	Servidor público de apoyo 1

### **3.5 INSTITUCIONES DE REFERENCIA**

#### **3.5.1 INSTITUCIONES INTERNACIONALES RESPONSABLES DE LA SALUD PÚBLICA**

Entre las instituciones internacionales generadoras de normativas técnicas responsables de la salud pública y seguridad alimentaria constan:

- FAO (Food and Agriculture Organization / Organización para la Alimentación y la Agricultura ),
- Codex Alimentarius
- Organización Mundial de la Salud

FAO.- La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, es el principal organismo de las Naciones Unidas encargado de dirigir las actividades internacionales de lucha contra el hambre.

El trabajo de la FAO consiste en ayudar a los países en desarrollo a modernizar y ampliar su agricultura, silvicultura y pesca, mejorar sus niveles de alimentación y nutrición y aliviar así la pobreza y el hambre.

El 16 de octubre de 1945, la FAO se estableció como organismo especializado de la Organización de las Naciones Unidas en el primer periodo de sesiones de la Conferencia de la FAO, celebrado en Québec, Canadá. La FAO presta asistencia para el desarrollo, asesora a los gobiernos en materia de política y planificación, recopila, analiza y difunde información y funciona como foro neutral internacional para debatir cuestiones de agricultura y alimentación. Asimismo ayuda a los países a prepararse para las emergencias alimentarias y proporciona asistencia de socorro.

La FAO está al servicio de sus 189 países miembros y la Unión Europea, además colabora con miles de asociados en todo el mundo, desde organizaciones de la sociedad civil hasta otros organismos de las Naciones Unidas, bancos de desarrollo y el sector privado.

La FAO está regida por una Conferencia de países miembros, que se reúnen cada dos años. Esta Conferencia elige un Consejo de 49 miembros que administra el organismo entre sesiones.

El campo de acción de la FAO se refiere a la más fundamental de las necesidades y los derechos humanos, el acceso a alimentos suficientes, así como a un sector crucial de la economía mundial: la agricultura, la actividad forestal y la pesca.

Incrementar la producción y la productividad agrícola requiere, entre otras cosas, de una capacitación técnica. Capacitar a la gente es ayudarla a depender de sí misma para salir adelante. Un enfoque de desarrollo rural sostenible a largo plazo, permite

aprovechar racionalmente los recursos naturales para satisfacer nuestras necesidades ahora, así como asegurar que nuestros hijos también puedan hacerlo mañana.

[http://www.fao.org.mx/index\\_archivos/Que%20es%20la%20FAO.htm](http://www.fao.org.mx/index_archivos/Que%20es%20la%20FAO.htm)[11 de junio del 2013] 12:00

CODEX .- La Comisión del CODEX Alimentarius es reconocida como el único organismo internacional de nivel intergubernamental para el desarrollo de normas que tengan efecto en el campo de los alimentos.

El inicio del programa Codex Alimentarius o simplemente Codex, como comúnmente se le llama, fue como consecuencia de una Conferencia Conjunta FAO/OMS sobre Normas Alimentarias que se llevó a cabo en 1962, y en la cual se decidió la formación de una Comisión del Codex Alimentarius para elaborar normas alimentarias de carácter mundial, con objetivos básicos de proteger la salud del consumidor y facilitar el comercio internacional de los alimentos.

Desde 1963, año en el que tuvo lugar la Comisión del Codex hasta la presente fecha ha llevado a cabo 21 reuniones la última en julio de 1995, que ha sido el detonador de una nueva vida del programa resultado de las decisiones tomadas en el curso de la misma después de discusiones sobre el sistema, su efecto y futuro, y lo ocurrido en el campo del comercio internacional de los alimentos.

El Codex está conformado por 151 países, ello representa más del 97 por ciento de la población del mundo, lo cual da una idea de la importancia y el impacto de las

decisiones que allí se tomen y es un hecho que muchos países se han beneficiado con las recomendaciones emanadas por el concienzudo trabajo de los comités.

La Comisión es administrada por un Secretariado conjunto de la FAO y la OMS. Por conveniencia en el trabajo, la sede se ubica en Roma, Italia

El Codex Alimentarius abarca miles de normas, que pueden ser normas generales aplicables a todos los alimentos, o normas específicas para ciertos alimentos o productos. Las normas generales comprenden las relativas a la higiene, el etiquetado, los residuos de pesticidas y medicamentos usados en veterinaria, los sistemas de inspección y certificación de las importaciones y exportaciones, los métodos de análisis y muestreo, los aditivos alimentarios, los contaminantes, así como la nutrición y los alimentos para usos dietéticos especiales. Además, existen normas específicas para todo tipo de alimentos, desde las frutas y verduras frescas, congeladas o procesadas, los zumos de fruta, los cereales y las legumbres, hasta las grasas y los aceites, el pescado, la carne, el azúcar, el cacao y el chocolate, y la leche y los productos lácteos. E.R Méndez Una Normativa Dinámica <http://www.fao.org/docrep/V9723t/v9723t02.htm> [11 de junio del 2013] 12:00

OMS (Organización Mundial de la Salud).-

La OMS tiene sus inicios el 7 de abril de 1948 cuando su constitución fue ratificada por los Estados Miembros de las Naciones Unidas. El objetivo más ambicioso de la OMS es lograr que todos los pueblos alcancen el nivel de salud más elevado posible.

Es la responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales

La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Constitución de la OMS Recuperado de <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/1/377/14.pdf>

### **3.5.2 INSTITUCIONES EMISORAS DE CERTIFICADOS DE REGISTRO SANITARIO EN SUDAMERICA.**

#### **3.5.2.1 INVIMA DE COLOMBIA**

En Colombia Con la expedición de la Ley 100 de 1993 fue creado el "Sistema General de Seguridad Social en Salud" que cambió y reorganizó la prestación de los servicios de salud e integró la salud pública, el sistema de seguridad social y la provisión de servicios privados.

Entre las decisiones tomadas en esta ley se ordenó la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. En ejecución de este mandato fue expedido el Decreto 1290 de 1994, por medio del cual se precisaron las funciones del INVIMA y se estableció su organización básica.

Se definió entonces como naturaleza del INVIMA ser un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

Ese mismo año, la Junta Directiva del INVIMA adoptó a través del Acuerdo 02 la estructura interna de la Entidad, conformada por la Junta Directiva, la Dirección General y las oficinas de Control Interno, de Planeación e Informática y Jurídica, las Subdirecciones Administrativa, de Licencias y Registros, de Medicamentos, de Alimentos y de Insumos, con sus respectivas divisiones y laboratorios.

Con el paso de los años fue evidente la necesidad de fortalecer al INVIMA y en el 2004 se expidió el Decreto 211 que reestructuró la Entidad, y el Decreto 212 que adoptó una nueva planta de personal.

Coincidió este proceso de reestructuración con el inicio, por parte del Gobierno Nacional, de la construcción de una Agenda Interna para la Productividad y Competitividad, con el fin de establecer las bases del desarrollo productivo del País hacia el futuro.

Gracias al compromiso institucional, el INVIMA recibió en 2009 el reconocimiento de la Organización Panamericana de la Salud -OPS, como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en América Latina, y en 2010 certificación Icontec bajo la norma NTC GP 1000:2009 e ISO 9001:2008.

Hoy el INVIMA realiza importantes esfuerzos por fortalecer su presencia en todo el territorio nacional, modernizar su estructura organizacional, ampliar su infraestructura y ser reconocido a nivel internacional como referente técnico y científico en los asuntos de su competencia.

En el 2012 el INVIMA se fortalece como la Agencia Sanitaria de Colombia y en el marco de la reforma institucional y la reestructuración del Estado definida por el Gobierno del Presidente Juan Manuel Santos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos – INVIMA se fortalece para asumir grandes retos en materia de salud pública y de competitividad.

El Instituto soportará su nueva estructura mediante la implementación de modelos de gestión del riesgo y la puesta en marcha de sistemas de información y comunicación que le permitan cumplir con los requerimientos del mercado local e internacional en materia de vigilancia sanitaria para alimentos, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios, garantizando las condiciones necesarias para proteger la salud individual y colectiva.

El compromiso del INVIMA se centra en consolidarse como la agencia de vigilancia sanitaria que Colombia necesita por medio de aspectos tales como:

- Fortalecimiento del modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario basado en la gestión del riesgo en concordancia a las mejores prácticas internacionales adoptadas por agencias sanitarias homólogas de referencia.

- Mejoramiento de las capacidades institucionales para la aplicación de medidas sanitarias por medio de la apertura de los procesos jurídicos y de responsabilidad sanitaria.
- Acciones regidas por la transparencia, oportunidad, eficiencia, idoneidad técnica y científica.
- Promoción de la vigilancia activa y el acceso a la información preventiva para el ciudadano con el fin de apoyar la vigilancia post-comercialización de los productos de competencia del INVIMA.
- Conformación de la Unidad de Reacción inmediata para apoyar la lucha contra la ilegalidad.
- Mejoramiento de la gestión territorial del Instituto por medio de una acción integral en las regiones y de la puesta en marcha de procesos de articulación con otras autoridades.
- Fortalecimiento a la sanidad portuaria mediante la operación en Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos para todos los productos de competencia del Instituto.
- Fortalecimiento de los Laboratorios de Referencia del INVIMA de acuerdo a los estándares internacionales en materia de calidad y seguridad de medicamentos, dispositivos médicos e inocuidad de alimentos.
- Respuesta estratégica, técnica y operativa a los desafíos en Competitividad, Acceso a mercados y Cooperación Técnica en el ámbito nacional e internacional.

<http://www.invima.gov.co> (25 de junio del 2013)

### **3.5.2.2 Emisión de Certificado de Registro Sanitario en el INVIMA**

El procedimiento que para EL Invima ha resultado óptimo para la emisión del Certificado de Registro Sanitario de alimentos se lleva a cabo con las siguientes actividades: La participación de usuario enviado la solicitud para la certificación de Registro Sanitario de un producto a través de una plataforma virtual en donde es el usuario el que digita toda la información referente a producto, seguidamente es el usuario quien ingresa físicamente el expediente con documentos de respaldo, los mismos que son revisados previamente que se encuentren completos por personal de la Institución, y una vez revisados la institución emite un código que es con el cual van a comercializar su producto esto lo realiza en forma inmediata y en el transcurso de 36 horas una vez que los técnicos han revisado la documentación y han aprobado sin ninguna observación el usuario a través de la plataforma virtual puede imprimir su documento de certificado de Registro Sanitario que le sirve de respaldo para trámites legales y de comercialización. Finalizado el proceso documental el personal técnico, bajo planificación sale a realizar visitas de campo llamadas control posregistro en el cual toman muestras de los productos con Registro Sanitario para realizar un análisis de cumplimiento de normas bajo la realización de análisis y control de etiquetado para confirmar la información que se encuentra en expedientes y que el producto sea inocuo y apto para el consumo, caso contrario emitir sanciones respectivas de acuerdo a la legislación de cada país

## CAPITULO IV

### 4. CARACTERIZACION DEL PROCESO

#### 4.1 MAPA DE PROCESO DEL INSPI

A continuación en el siguiente diagrama se detalla el mapa de proceso del Instituto Nacional de investigación en Salud Pública.

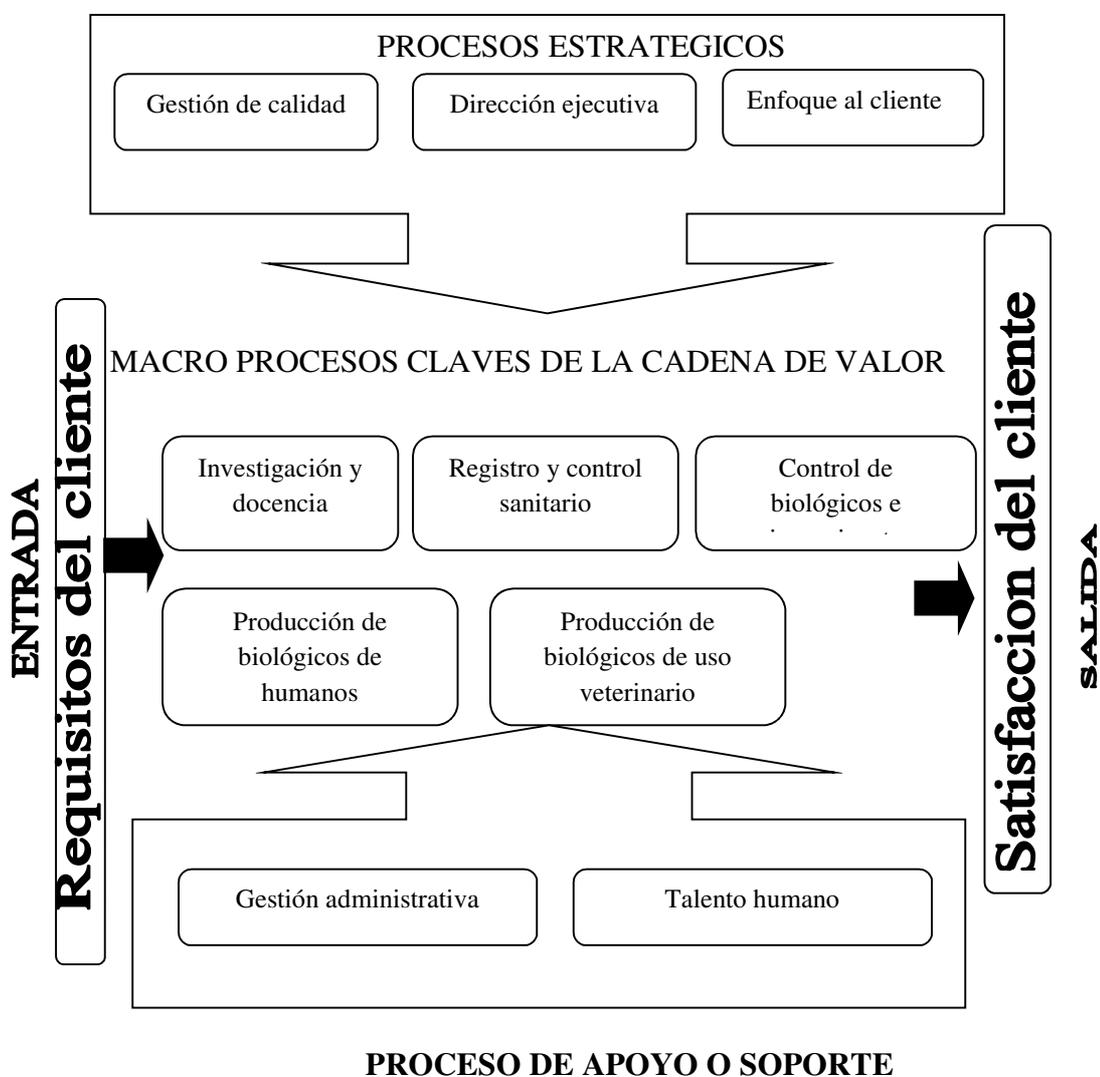


Figura 2. Mapa de procesos del instituto nacional de investigación en salud pública

## 4.2 MAPA DE PROCESO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO

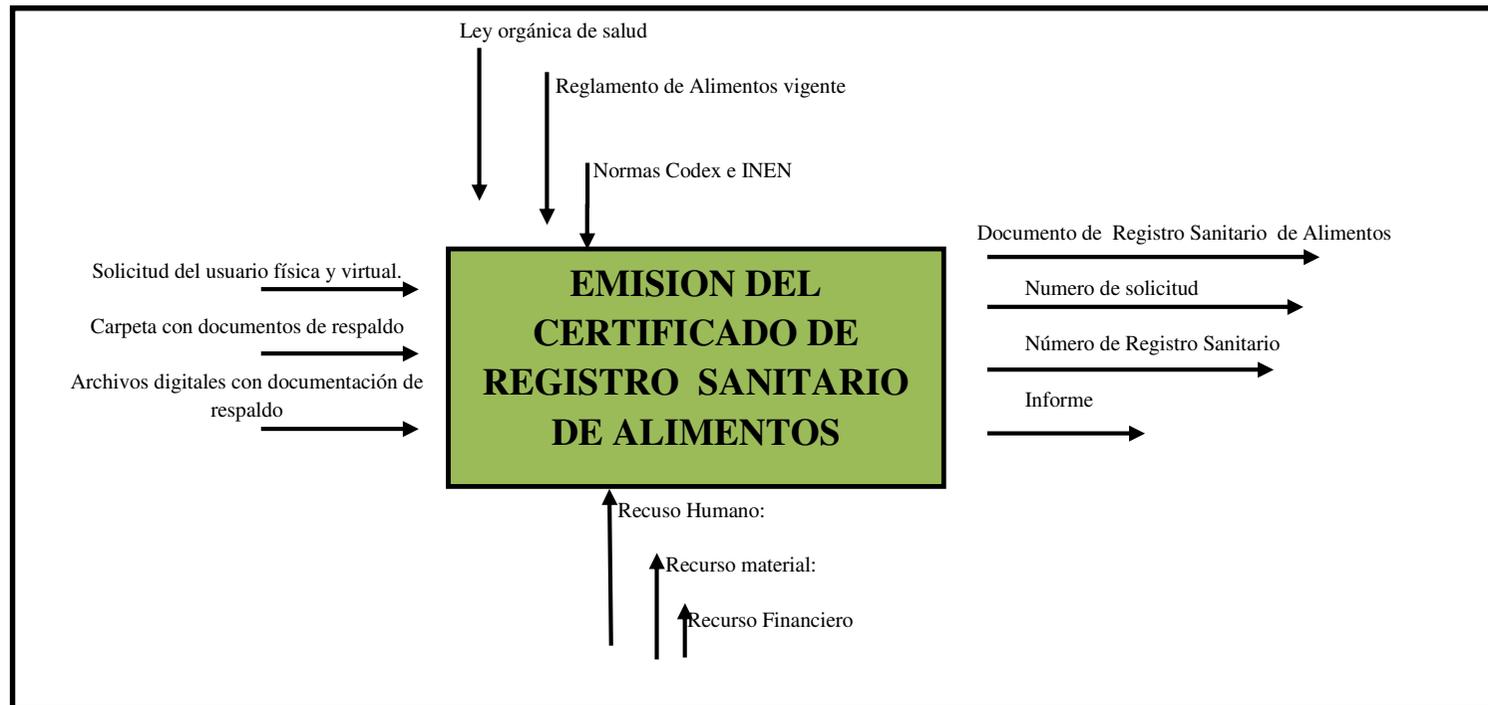
A continuación se detalla el mapa de proceso de registro y control sanitario en donde se encuentra como proceso de la cadena de valor el proceso de registro sanitario de alimentos



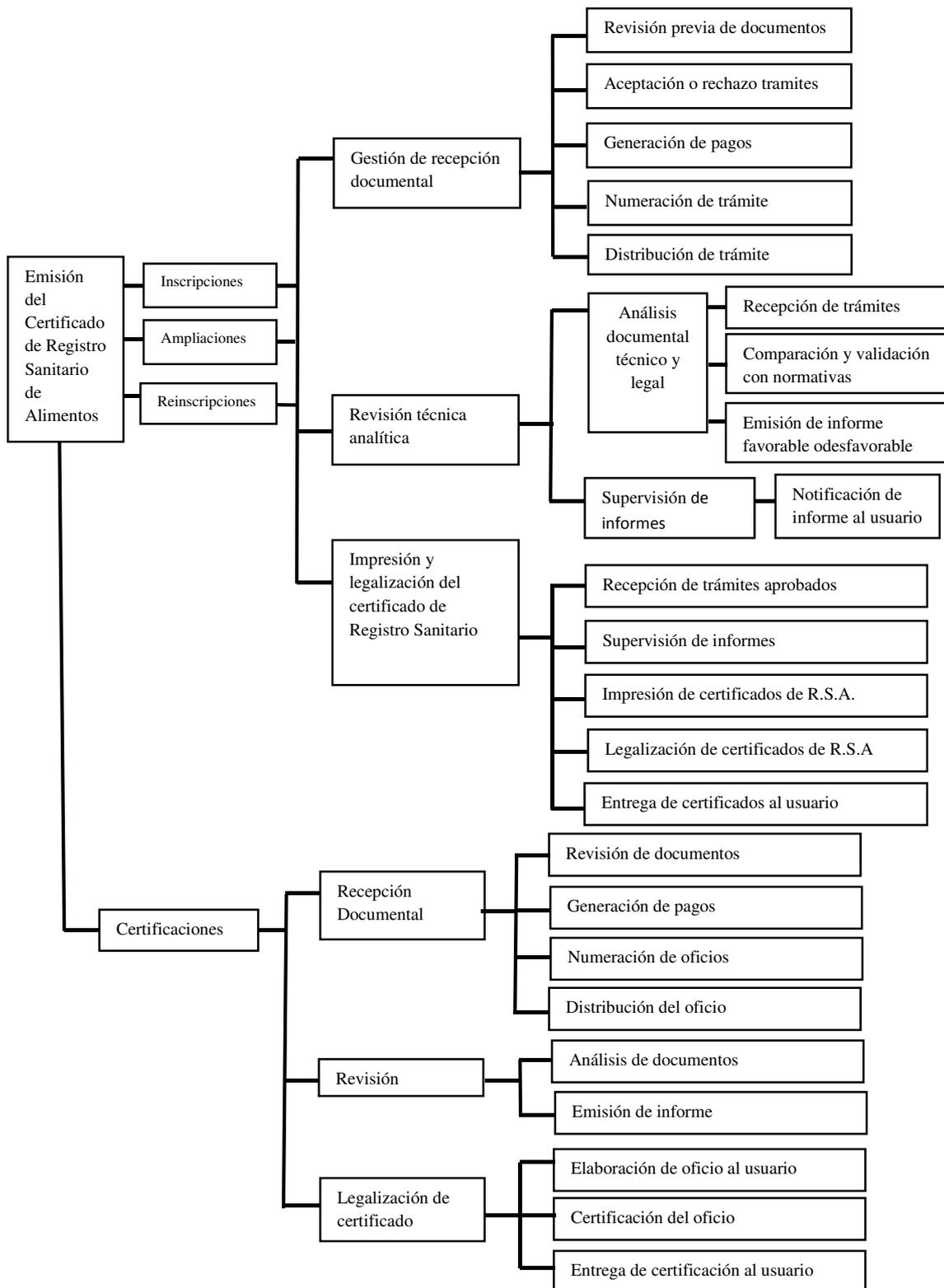
**Figura 3. Proceso de registro y control sanitario**

#### 4.2.1 Subproceso de Emisión del Certificado de Registro Sanitario de Alimentos

A continuación se detalla las entradas y salidas del subproceso de Emisión del certificado de registro Sanitario de Alimentos y los diagramas de árbol de los subprocesos que conforman Registro y control Sanitario.



**Figura. 4 Subproceso de Emisión del Certificado de Registro Sanitario de Alimentos**



**Figura. 5 Diagrama de Árbol de subproceso de Emisión del Certificado Registro Sanitario de Alimentos**

### 4.3 CARACTERIZACION DEL SUBPROCESO DE EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS EN PRODUCTOS DE INSCRIPCIÓN POR PRIMERA VEZ

#### 4.3.1 FICHA DEL SUBPROCESO

**Tabla 1. subproceso de emisión del Certificado de Registro Sanitario de productos de inscripción por primera vez**

**1.-SUPROCESO: Emisión del Certificado de Registro sanitario de Alimentos**

**2.- PROPOSITO / OBJETO: Emitir un nuevo Certificado de Registro Sanitario, con las características técnicas y legales correspondientes al alimento procesado.**

**3.- RESPONSABLE: Líder del Área**

<b>ACTIVIDADES</b>	<b>DOCUMENTOS /REGISTROS</b>
<b>Gestión de Recepción Documental</b>	Registro de informe para ingreso Registro de Ingreso y distribución de trámites Registro de orden de pago Registro Producción de Registro Sanitario
<b>Revisión técnica analítica</b>	Registro de trámites en proceso
<b>Impresión y Legalización de Certificado de Registro Sanitario</b>	Certificado Emitidos Registro de oficio Individual

## INDICADORES

**Tiempo de respuesta de informe del analista técnico=**

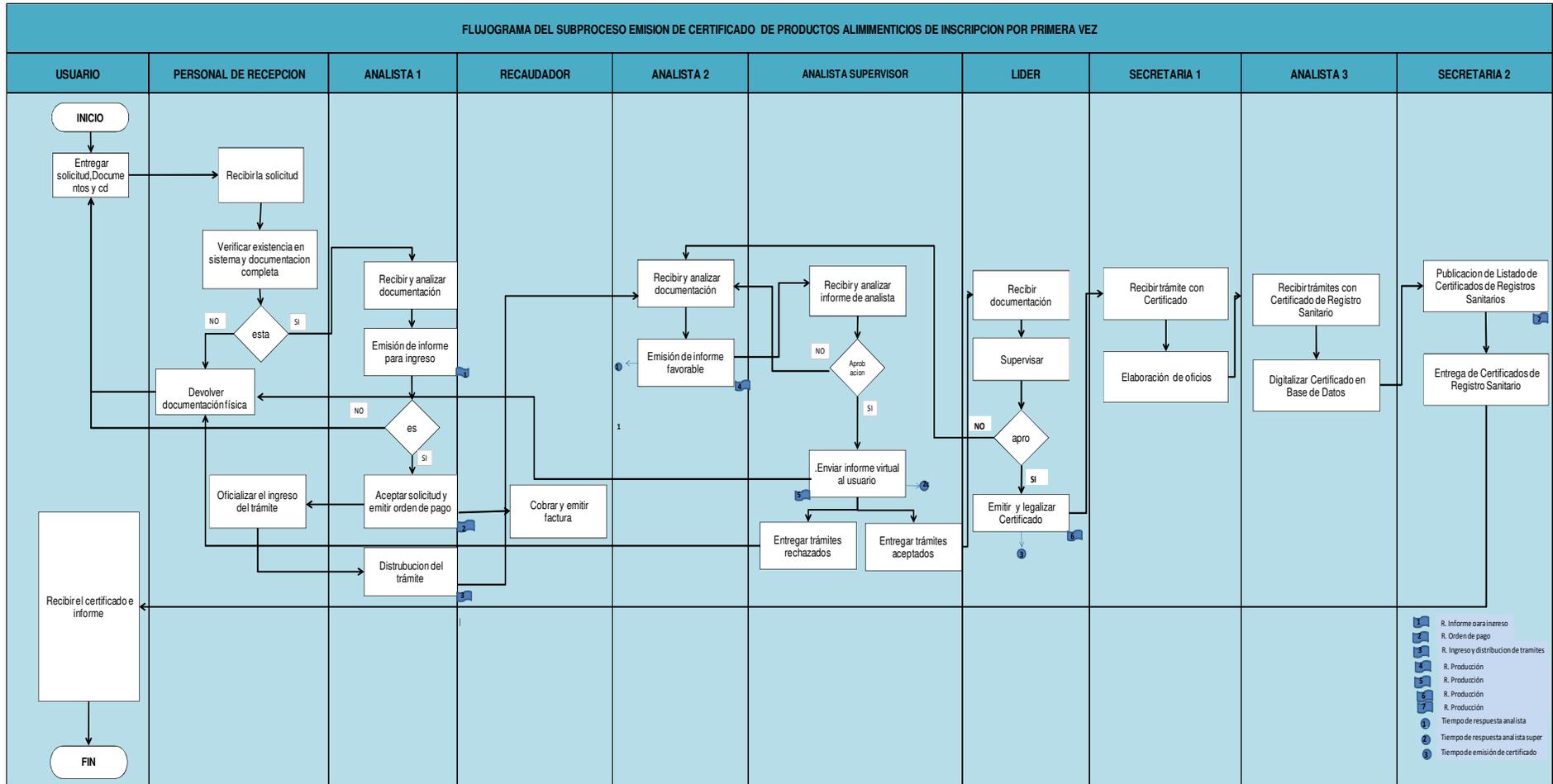
**(Tiempo de emisión de informe del analista técnico/tiempo de emisión de informe establecido)**

**Tiempo de respuesta de informe del analista supervisor=**

**(Tiempo de emisión de informe/tiempo de emisión de informe establecido)**

**Tiempo de envío de informe al usuario.**

**Tiempo de envío del informe al usuario /tiempo de envío del informe al usuario establecido**



**Figura. 6 Diagrama funcional del proceso de emisión de certificado de registro sanitario de alimentos en productos de inscripción por primera vez**

## CAPITULO V

### 5. RECOPIACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

#### 5.1 INDICADORES

##### 5.1.1 TIEMPO DE RESPUESTA INFORME DEL ANALISTA TÉCNICO

**Tabla 2. Indicador tiempo de respuesta de informe del analista técnico**

#### INDICADORES

<b>Nombre</b>	Tiempo de respuesta de informe del analista técnico
<b>Definición</b>	Mide el tiempo que tarda el analista técnico para emitir un informe favorable o desfavorable ( con observaciones) del trámite ingresado para inscribir un producto alimenticio por primera vez
<b>Fórmula</b>	$\frac{\text{Tiempo de emisión de informe del analista técnico} - \text{tiempo establecido para emisión de informe}}{\text{Tiempo establecido para emisión de informe}} \times 100$
<b>Frecuencia</b>	Mensual
<b>Especificación</b>	0-3 días

### 5.1.2 TIEMPO DE RESPUESTA INFORME DEL ANALISTA SUPERVISOR

**Tabla 3. Indicador tiempo de respuesta de informe del analista supervisor**

#### INDICADORES

<b>Nombre</b>	Tiempo de respuesta de informe del analista supervisor
<b>Definición</b>	Mide el tiempo que tarda el analista supervisor para analizar el informe emitido por el analista técnico y posteriormente enviarlo al usuario del trámite ingresado para inscribir un producto alimenticio por primera vez
<b>Fórmula</b>	$\frac{\text{Tiempo de emisión de informe del analista supervisor} - \text{tiempo establecido para la emisión de informe}}{\text{tiempo establecido para emisión de informe}} \times 100$
<b>Frecuencia</b>	Mensual
<b>Especificación</b>	0-2 días

### 5.1.3 TIEMPO DE RESPUESTA DE INFORME AL USUARIO

**Tabla 4. Indicador tiempo de respuesta de informe al usuario**

#### INDICADORES

<b>Nombre</b>	Tiempo de respuesta de informe al usuario
<b>Definición</b>	Mide el tiempo que toma enviar la notificación del informe favorable o desfavorable al usuario del trámite ingresado para inscribir un producto alimenticio por primera vez
<b>Fórmula</b>	$\frac{\text{Tiempo de envió del informe al usuario} - \text{tiempo de envió del informe al usuario establecido}}{\text{tiempo de envió del informe al usuario establecido}} \times 100$
<b>Frecuencia</b>	Mensual
<b>Especificación</b>	0-5 días

#### 5.1.4 QUEJAS DEL USUARIO POR ERRORES EN EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Tabla 5. Indicador quejas del usuario por errores en el certificado

<b>INDICADORES</b>	
<b>Nombre</b>	Porcentaje de quejas de errores en certificado de registro Sanitario
<b>Definición</b>	Mide la Calidad de prestación del servicio de atención e información al público.
<b>Fórmula</b>	$\frac{\text{Número de quejas de errores en certificados emitidos}}{\text{Numero de certificados emitidos}} \times 100$
<b>Frecuencia</b>	Mensual
<b>Especificación</b>	0 quejas

#### 5.1.5 EFICIENCIA DEL TRABAJADOR

Tabla 6. Indicador eficiencia del trabajador

<b>INDICADORES</b>	
<b>Nombre</b>	Eficiencia del trabajador
<b>Definición</b>	Mide la productividad de cada trabajador de acuerdo al número de trámites realizado
<b>Fórmula</b>	Número de trámites ejecutados semestralmente.
<b>Frecuencia</b>	Semestral

## **5.2 RECOPIACIÓN DE DATOS**

### **5.2.1 TRAMITES CON TIEMPOS DE RESPUESTA DE INFORME DEL ANALISTA TÉCNICO Y SUPERVISOR DE ENERO A JUNIO DEL 2013**

En los anexos del A al G se detalla el registro de trámites nacionales y extranjeros ingresados con solicitudes para inscribir un alimento por primera vez y los respectivos tiempos de respuesta de informes de los analistas técnicos de enero a junio detallados mes a mes y un detalle global de los seis meses.

### **5.2.2 QUEJAS DEL USUARIO POR ERRORES EN EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO**

En el anexo H se detalla las quejas receiptadas del usuario de certificados emitidos con errores.

## **5.3 ANÁLISIS DE DATOS**

A continuación se detalla los resultados del análisis de los datos contenidos en las tablas (ver anexos del A al G), aplicando un análisis estadístico.

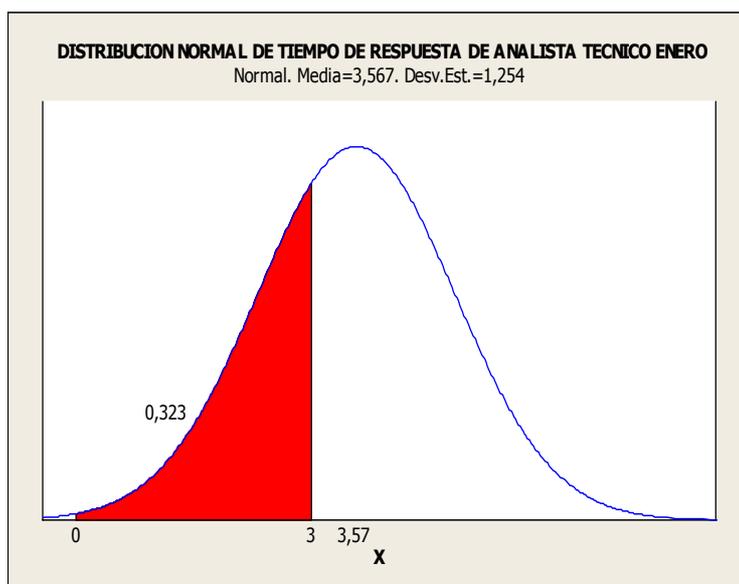
### **5.3.1 ANÁLISIS DE DATOS DE TIEMPOS DE RESPUESTA DE INFORME DEL ANALISTA TÉCNICO**

Los datos que se describen en los anexos del A al G correspondientes al tiempo en días de respuesta de emisión de informe del analista técnico de enero a junio del 2013 arrojaron los siguientes datos:

**Tabla. 7 Análisis de datos de tiempo de respuesta de informe del analista técnico**

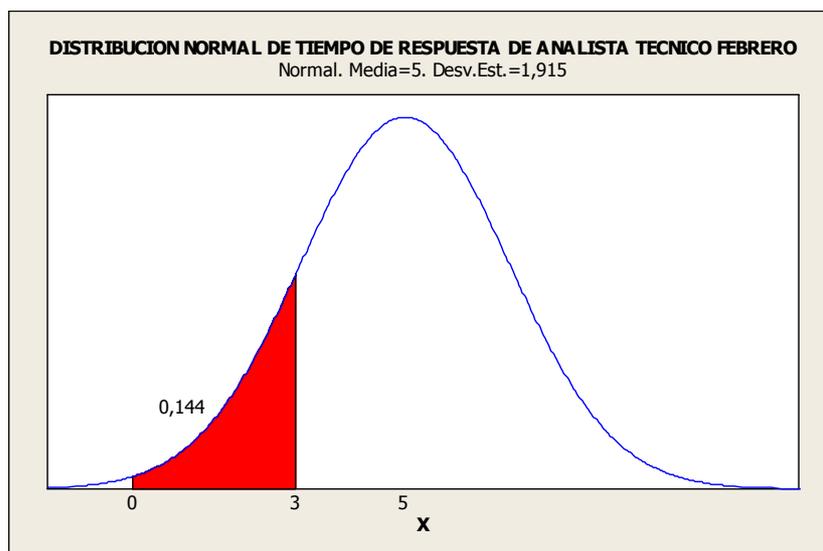
ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS DE TIEMPO DE RESPUESTA DE INFORME DEL ANALISTA TÉCNICO							
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	ENERO A JUNIO GLOBAL
MEDIA	3,5667	5	4,0526	5,2535	5,6154	5,6234	4,938
MODA	3,0000	7	3,0000	4,0000	4,0000	4,0000	4,000
DESVIACION ESTANDAR	1,2537	1,9149	1,2736	1,9103	1,8250	5,0000	1,805
VARIANZA DE LA MUESTRA	1,5718	3,6667	1,6222	3,6491	3,3307	1,4331	3,259
Nivel de confianza(95,0%)	0,3239	0,4468	0,3379	0,4522	0,4115	0,3253	0,3253
MINIMO	1,0000	8,0000	2,0000	2,0000	2,0000	3,0000	1,000
MAXIMO	8,0000	1,0000	8,0000	9,0000	9,0000	9,0000	9,000

La figura 7 representa la distribución normal del tiempo de respuesta del analista técnico para la emisión del informe en el periodo correspondiente a enero del 2013:

**Figura. 7 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista técnico enero**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de respuesta del analista técnico para la emisión del informe en el periodo correspondiente de enero del 2013 es 32,3%.

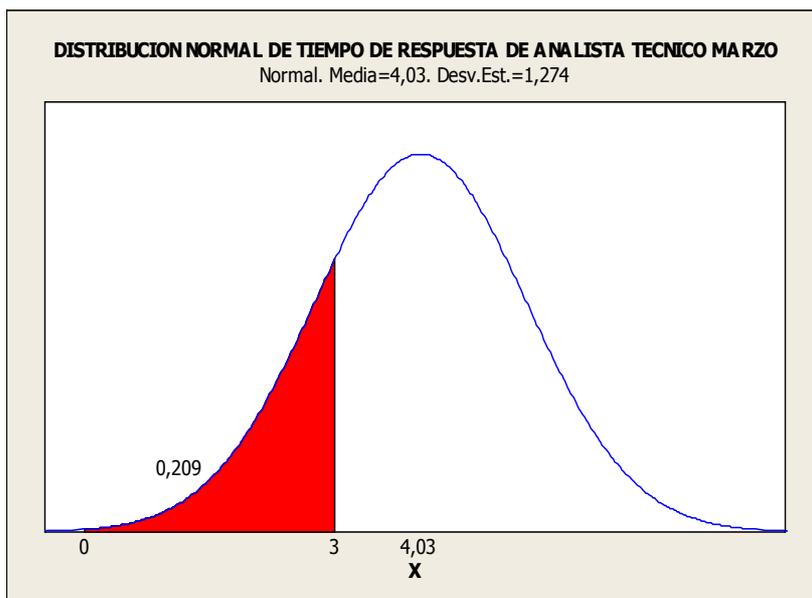
La figura 8 representa la distribución normal del tiempo de respuesta del analista técnico para la emisión del informe en el periodo correspondiente a febrero del 2013



**Figura. 8 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista técnico febrero**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de respuesta del analista técnico para la emisión del informe en el periodo correspondiente de febrero del 2013 es 14,4%.

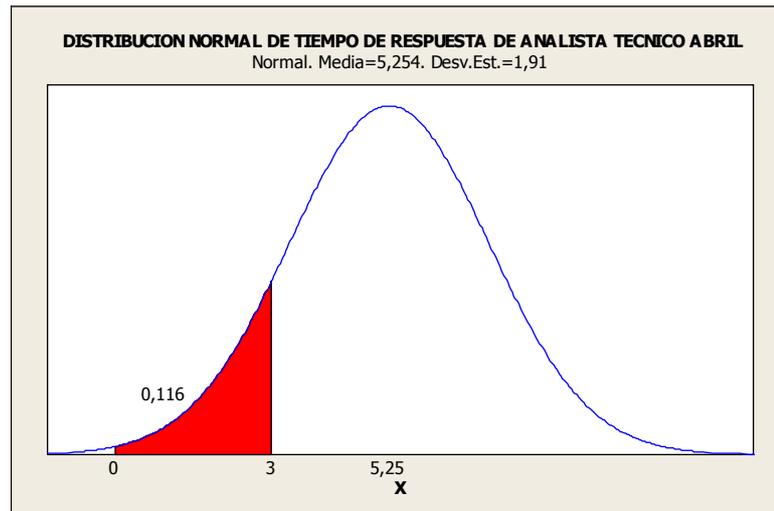
La figura 13 representa la distribución normal del tiempo de respuesta del analista técnico para la emisión del informe en el periodo correspondiente a marzo del 2013



**Figura. 9 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista técnico marzo**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de respuesta del analista técnico para la emisión del informe en el periodo correspondiente de marzo del 2013 es 20,09%.

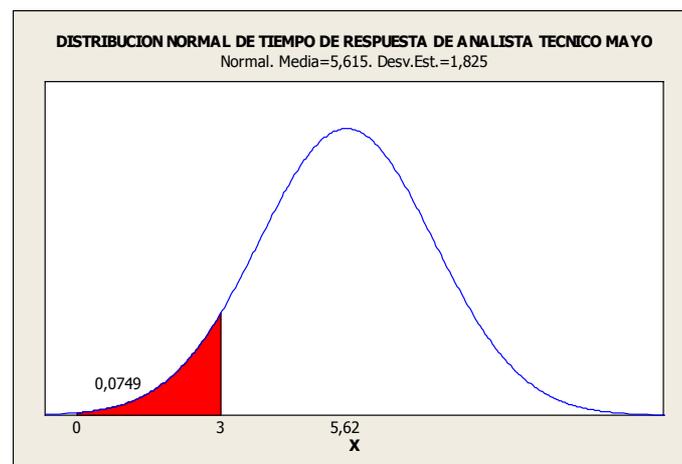
La figura 10 representa la distribución normal del tiempo de respuesta del analista técnico para la emisión del informe en el periodo correspondiente a abril del 2013



**Figura. 10** Distribución normal de tiempo de respuesta de analista técnico abril

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de respuesta del analista técnico para la emisión del informe en el periodo correspondiente de abril del 2013 es 11,6%.

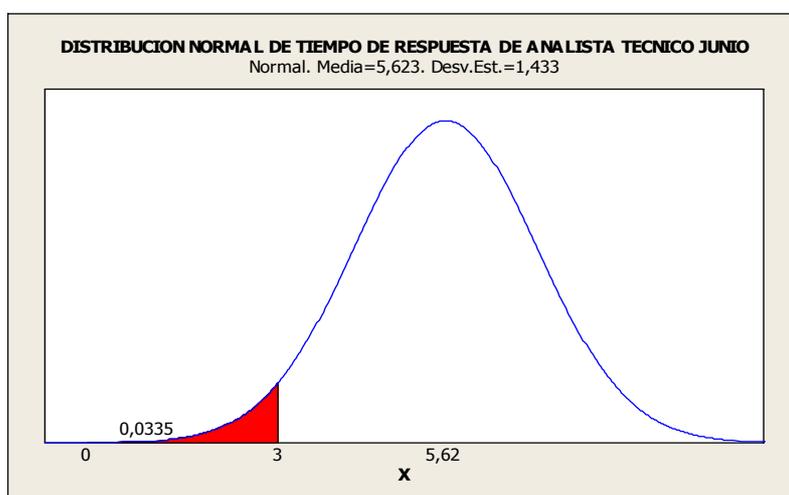
La figura 11 representa la distribución normal del tiempo de respuesta del analista técnico para la emisión del informe en el periodo correspondiente a mayo del 2013



**Figura. 11** Distribución normal de tiempo de respuesta de analista técnico mayo

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de respuesta del analista técnico para la emisión del informe en el periodo correspondiente de mayo del 2013 es 7,49%.

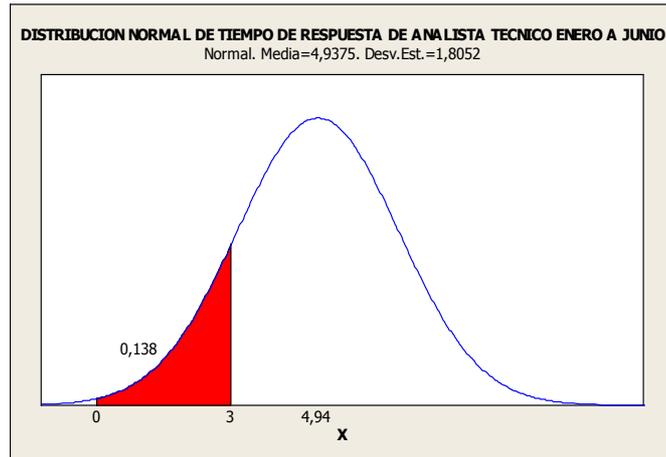
La figura 12 representa la distribución normal del tiempo de respuesta del analista técnico para la emisión del informe en el periodo correspondiente a junio del 2013



**Figura. 12 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista técnico junio**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de respuesta del analista técnico para la emisión del informe en el periodo correspondiente de junio del 2013 es 3,35%.

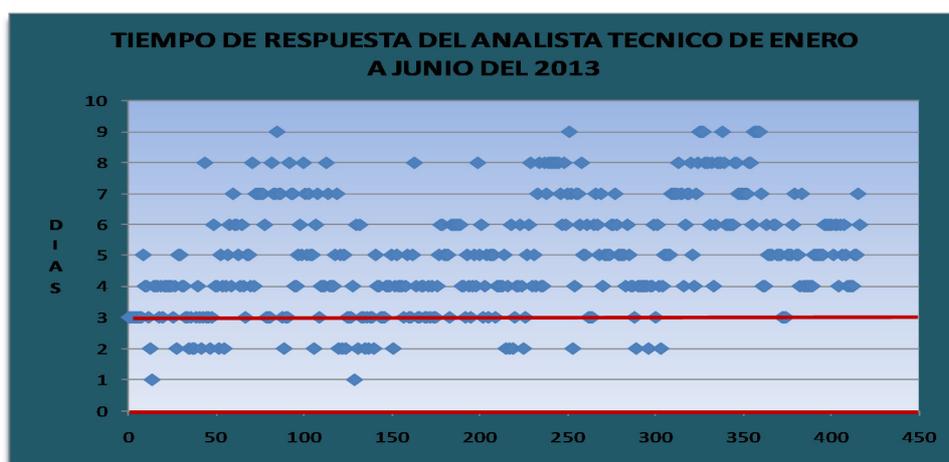
La figura 13 representa la distribución normal del tiempo de respuesta del analista técnico para la emisión del informe en el periodo correspondiente de enero a junio del 2013



**Figura. 13 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista técnico enero a junio**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de respuesta del analista técnico para la emisión del informe en el periodo correspondiente de enero a junio del 2013 es 13.8%.

El gráfico 1 representa los datos que se encuentra dentro y fuera de los tres días de respuesta del analista técnico.



**Gráfico. 1 Tiempo de respuesta del analista técnico del enero a junio del 2013**

El gráfico indica que la mayoría de los datos se encuentran fuera del tiempo de especificación establecido.

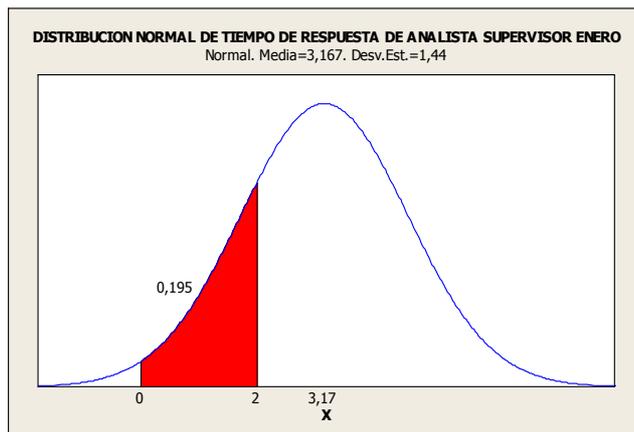
### 5.3.2 ANÁLISIS DE DATOS DE TIEMPOS DE RESPUESTA DE INFORME DEL ANALISTA SUPERVISOR

Los datos que se describen en los anexos del A al G correspondientes al tiempo en días de respuesta de emisión de informe del analista supervisor de enero a junio del 2013 arrojaron los siguientes datos:

**Tabla. 8 Análisis de datos de tiempo de respuesta de informe del analista supervisor**

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS DE TIEMPO DE RESPUESTA DE INFORME DEL ANALISTA SUPERVISOR							
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	ENERO A JUNIO GLOBAL
MEDIA	3,1667	3,2740	3,7018	3,0704	2,6667	3,4026	3,192
MODA	2,0000	2,0000	4,0000	3,0000	4,0000	3,0000	4,0000
DESVIACION ESTANDAR	1,4399	4,5005	1,0850	0,7805	1,8250	1,2593	1,8052
VARIANZA DE LA MUESTRA	2,0734	20,2546	1,1773	0,6093	3,3307	1,5858	3,2587
Nivel de confianza(95,0%)	0,3720	1,0500	0,2879	0,1848	0,4115	0,2858	0,1740
MINIMO	1,0000	4,0000	5,0000	2,0000	2,0000	1,0000	1,0000
MAXIMO	8,0000	30,0000	12,0000	6,0000	9,0000	8,0000	9,0000

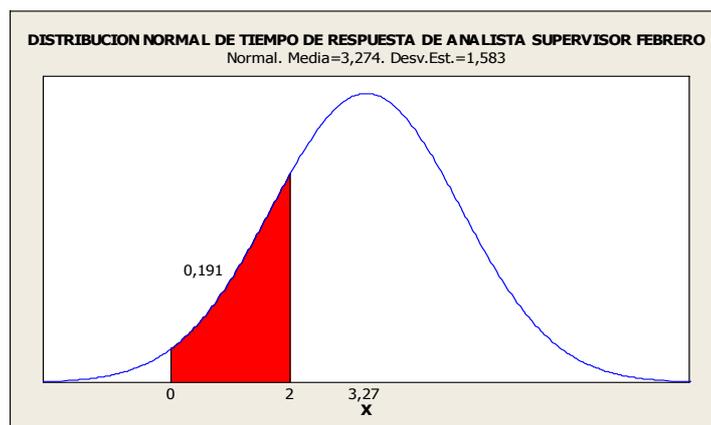
La figura 14 representa la distribución normal del tiempo de respuesta del analista supervisor para la emisión del informe en el periodo correspondiente a enero del 2013



**Figura. 14 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista supervisor  
enero**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de respuesta del analista supervisor para la emisión del informe en el periodo correspondiente de enero del 2013 es 19,5%.

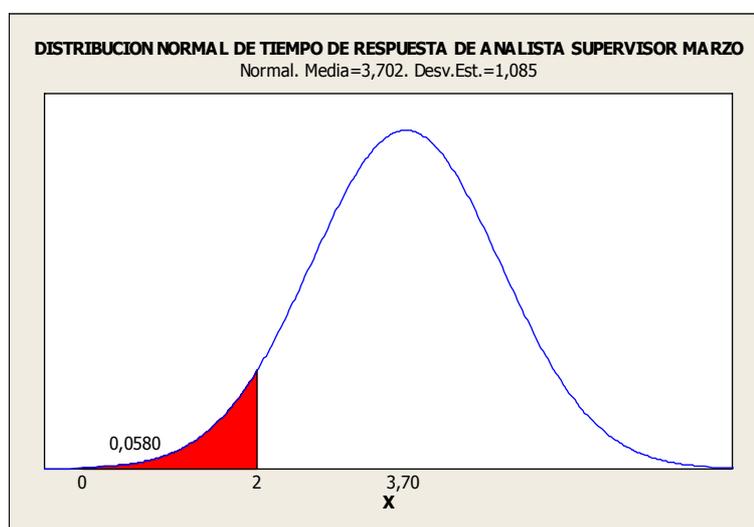
La figura 15 representa la distribución normal del tiempo de respuesta del analista supervisor para la emisión del informe en el periodo correspondiente a febrero del 2013



**Figura. 15 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista supervisor  
febrero**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de respuesta del analista supervisor para la emisión del informe en el periodo correspondiente de febrero del 2013 es 19,1%.

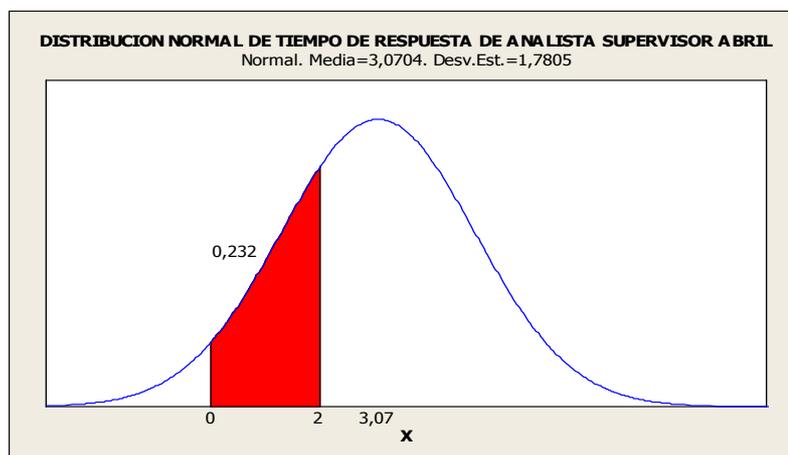
La figura 16 representa la distribución normal del tiempo de respuesta del analista supervisor para la emisión del informe en el periodo correspondiente a marzo del 2013



**Figura. 16 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista supervisor  
marzo**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de respuesta del analista supervisor para la emisión del informe en el periodo correspondiente de marzo del 2013 es 5,8%.

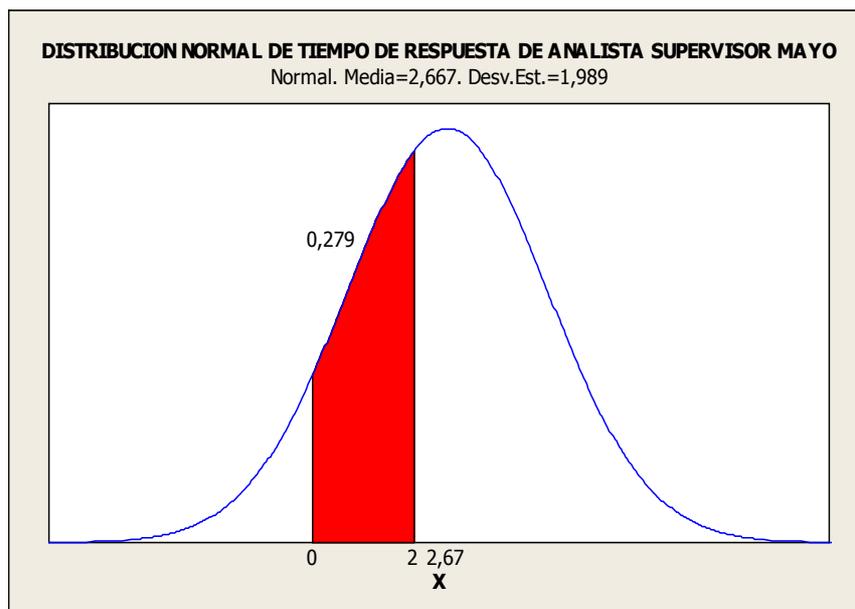
La figura 17 representa la distribución normal del tiempo de respuesta del analista supervisor para la emisión del informe en el periodo correspondiente a abril del 2013



**Figura. 17 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista supervisor  
abril**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de respuesta del analista supervisor para la emisión del informe en el periodo correspondiente de abril del 2013 es 23,2%.

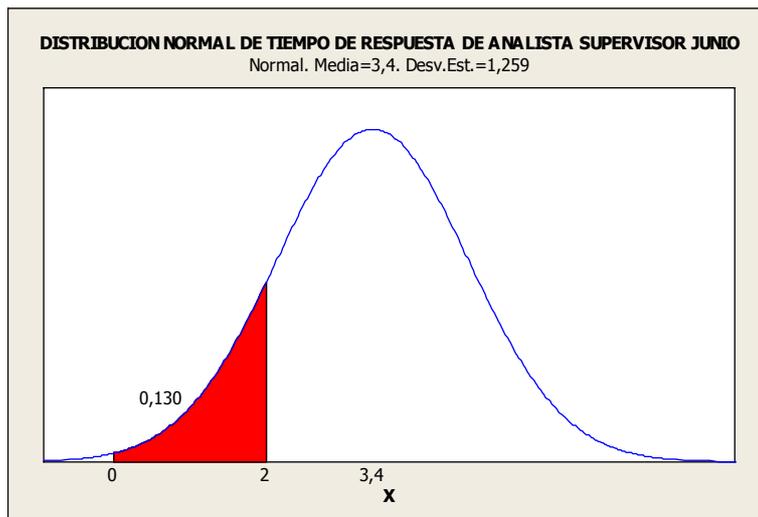
La figura 18 representa la distribución normal del tiempo de respuesta del analista supervisor para la emisión del informe en el periodo correspondiente a mayo del 2013



**Figura. 18 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista supervisor mayo**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de respuesta del analista supervisor para la emisión del informe en el periodo correspondiente de mayo del 2013 es 27,9%.

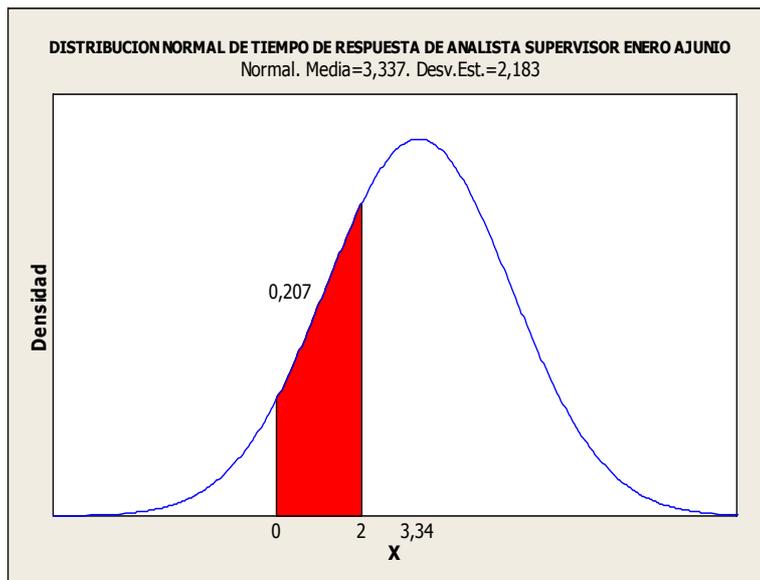
La figura 19 representa la distribución normal del tiempo de respuesta del analista supervisor para la emisión del informe en el periodo correspondiente a junio del 2013



**Figura. 19 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista supervisor  
junio**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de respuesta del analista supervisor para la emisión del informe en el periodo correspondiente de junio del 2013 es 13,0%.

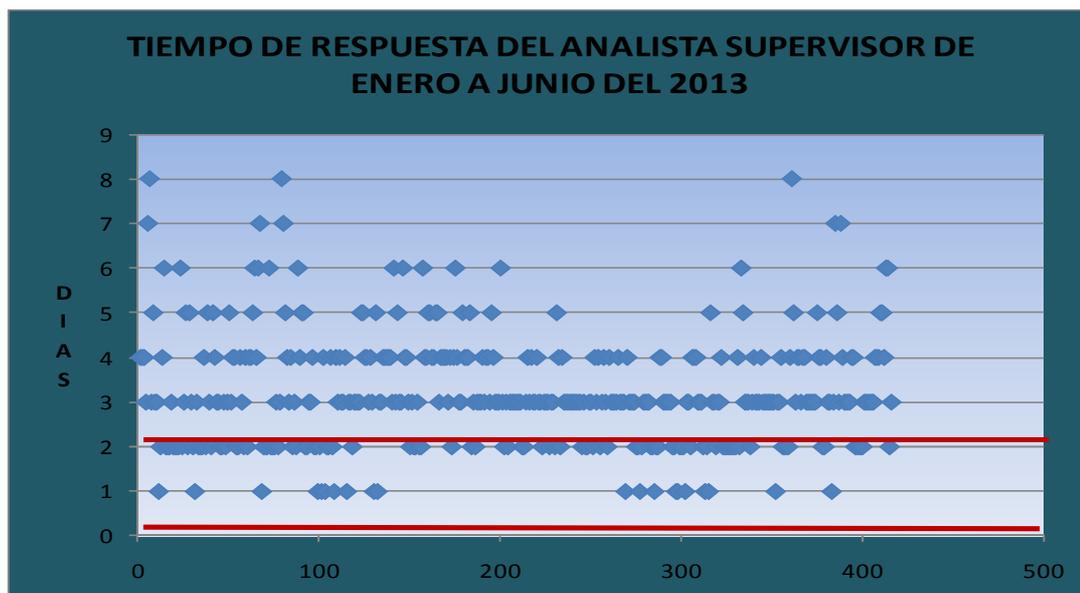
La figura 20 representa la distribución normal del tiempo de respuesta del analista supervisor para la emisión del informe en el periodo correspondiente de enero a junio del 2013



**Figura. 20 Distribución normal de tiempo de respuesta de analista supervisor  
enero a junio**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de respuesta del analista supervisor para la emisión del informe en el periodo correspondiente de enero a junio del 2013 es 20,7%.

El grafico 2 representa los datos que se encuentra dentro y fuera de los dos días de respuesta del analista técnico.



**Gráfico. 2** Tiempo de respuesta del analista supervisor de enero a junio del 2013

El gráfico indica que la mayoría de los datos se encuentran fuera del tiempo de especificación establecido.

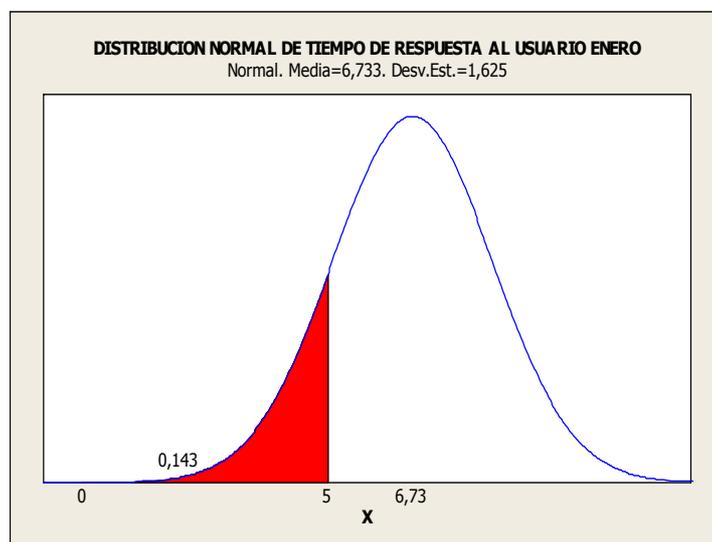
### 5.3.3 ANALISIS DE DATOS DE TIEMPOS DE ENVIO DE INFORME AL USUARIO

Los datos que se describen en los anexos del A al G correspondientes al tiempo en días de que toma enviar el informe al usuario de enero a junio del 2013 arrojaron los siguientes datos:

**Tabla. 9** Análisis de datos de tiempo de envío de informe al usuario

ANALISIS ESTADISTICO DE DATOS DE TIEMPO DE ENVIO DE INFORME AL USUARIO							
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	ENERO A JUNIO GLOBAL
MEDIA	6,7333	8,2740	7,7544	8,3239	8,2821	9,0260	8,130
MODA	6,0000	10,0000	9,0000	7,0000	4,0000	9,0000	3,0000
DESVIACION ESTANDAR	1,6247	4,3178	1,4427	1,8957	1,8250	1,3473	2,1826
VARIANZA DE LA MUESTRA	2,6395	18,6435	2,0815	3,5936	3,3307	1,8151	4,7636
Nivel de confianza(95,0%)	0,4197	1,0074	0,3828	0,4487	0,4115	0,3058	0,2103
MINIMO	4,0000	4,0000	5,0000	5,0000	2,0000	6,0000	1,0000
MAXIMO	11,0000	11,0000	12,0000	12,0000	9,0000	12,0000	26,0000

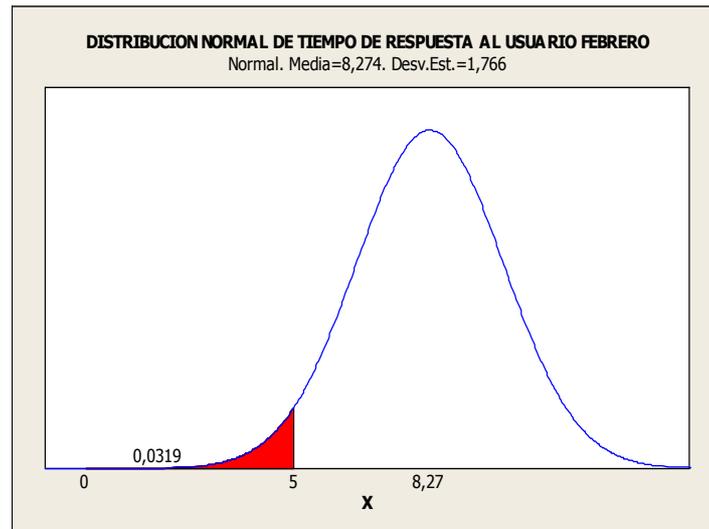
La figura 21 representa la distribución normal del tiempo de envío de informe al usuario en el periodo correspondiente a enero del 2013



**Figura. 21 Distribución normal de tiempo de respuesta al usuario enero**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de envío de informe al usuario del periodo correspondiente de enero del 2013 es 14,3%.

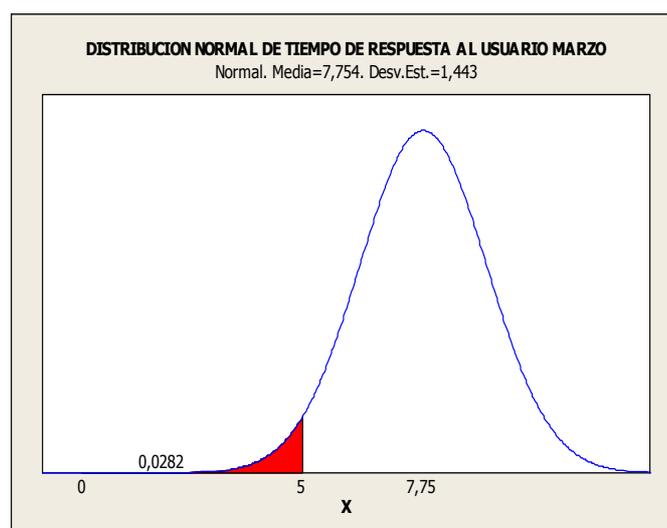
La figura 22 representa la distribución normal del tiempo de envío de informe al usuario en el periodo correspondiente a febrero del 2013



**Figura. 22** Distribución normal de tiempo de respuesta al usuario febrero

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de envío de informe al usuario del periodo correspondiente de febrero del 2013 es 3,19%.

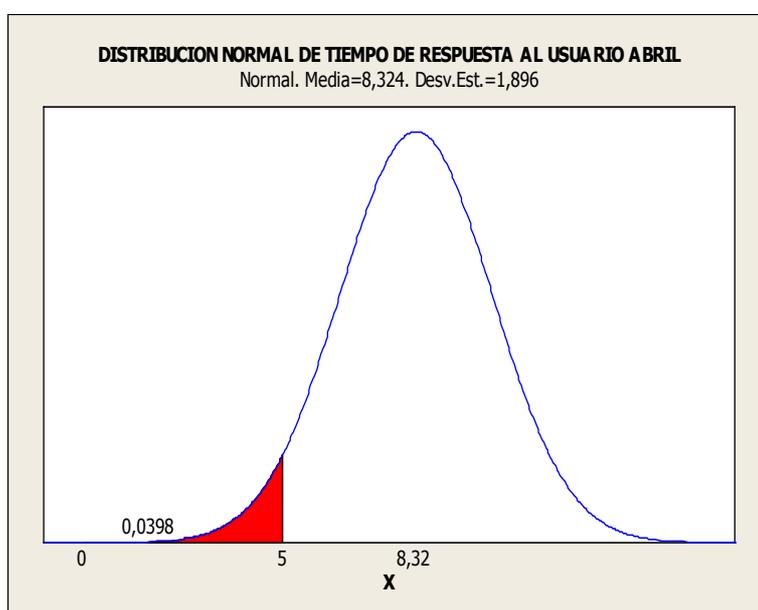
La figura 23 representa la distribución normal del tiempo de envío de informe al usuario en el periodo correspondiente a marzo del 2013



**Figura. 23** Distribución normal de tiempo de respuesta al usuario marzo

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de envío de informe al usuario del periodo correspondiente de marzo del 2013 es 2,82%.

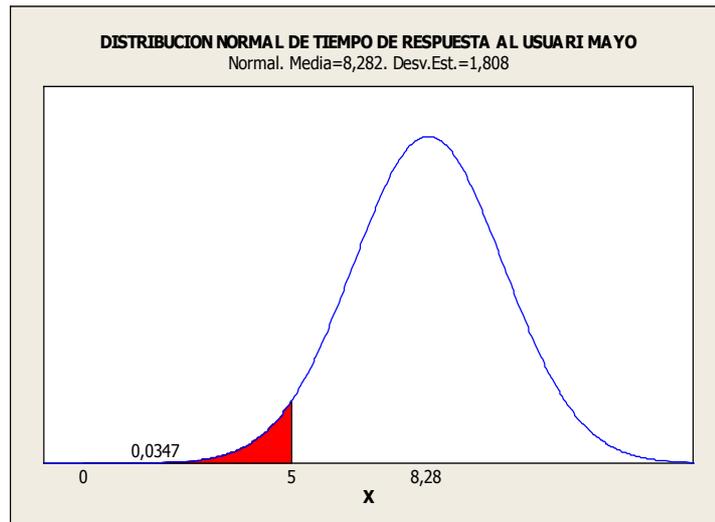
La figura 24 representa la distribución normal del tiempo de envío de informe al usuario en el periodo correspondiente a abril del 2013



**Figura. 24 Distribución normal de tiempo de respuesta al usuario abril**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de envío de informe al usuario del periodo correspondiente de abril del 2013 es 3,98%.

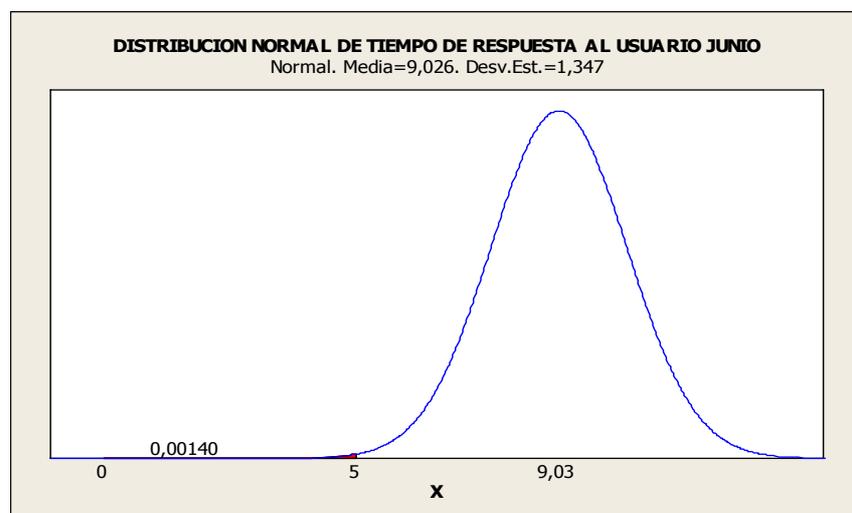
La figura 25 representa la distribución normal del tiempo de envío de informe al usuario en el periodo correspondiente a mayo del 2013



**Figura. 25** Distribución normal de tiempo de respuesta al usuario mayo

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de envío de informe al usuario del periodo correspondiente de abril del 2013 es 3,47%.

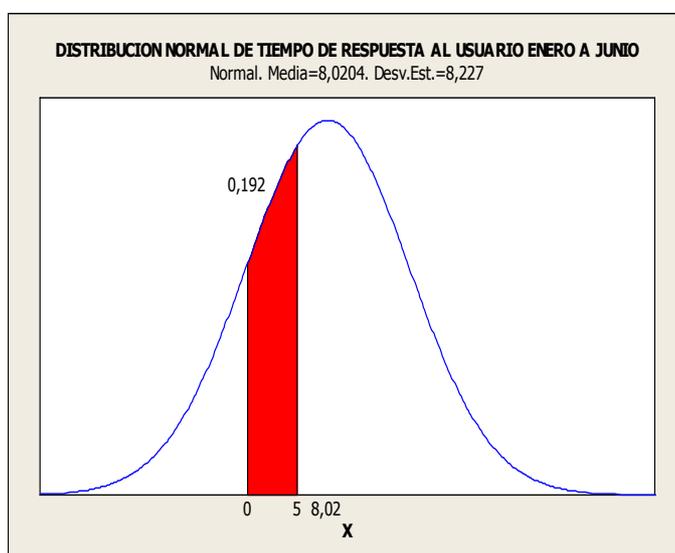
La figura 26 representa la distribución normal del tiempo de envío de informe al usuario en el periodo correspondiente a junio del 2013



**Figura. 26** Distribución normal de tiempo de respuesta al usuario junio

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de envío de informe al usuario del periodo correspondiente de junio del 2013 es 0,14%.

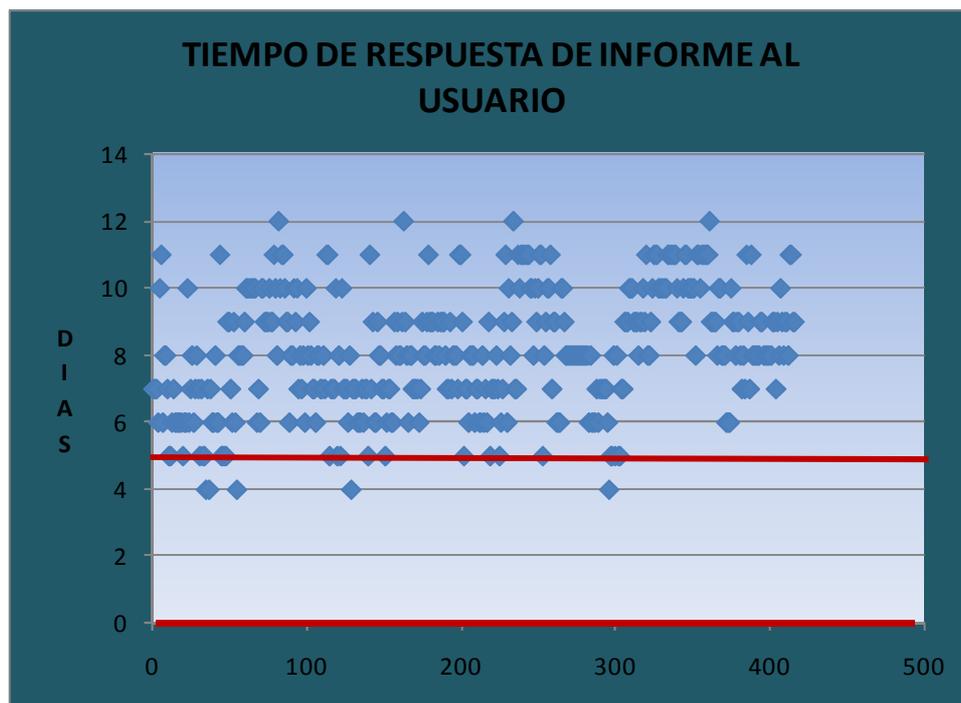
La figura 27 representa la distribución normal del tiempo de envío de informe al usuario en el periodo correspondiente de enero a junio del 2013.



**Figura. 27 Distribución normal de tiempo de respuesta al usuario enero a junio**

La distribución normal indica que el porcentaje de probabilidad del tiempo de envío de informe al usuario del periodo correspondiente de enero a junio del 2013 es 1,9%.

El grafico 3 representa los datos que se encuentra dentro y fuera de los cinco días de respuesta del analista técnico.



**Gráfico. 3 Tiempo de respuesta de informe al usuario**

El gráfico indica que la mayoría de los datos se encuentran fuera del tiempo de especificación establecido.

#### **5.3.4 ANALISIS DE QUEJAS DEL USUARIO POR ERRORES EN EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO**

En el anexo H se detalla la tabla de las quejas de los usuarios por errores en el certificado de registro sanitario

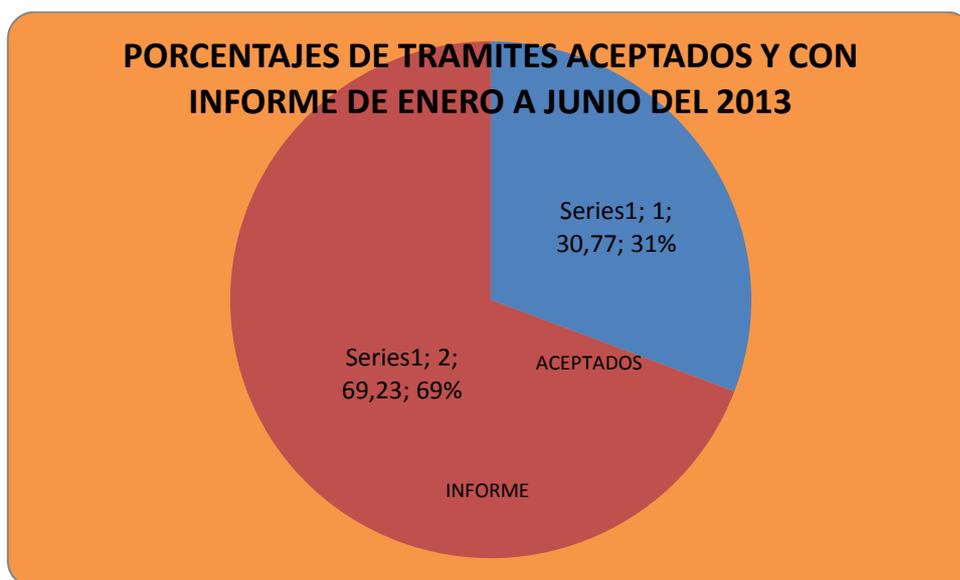
#### **5.3.5 DATOS DE TRAMITES ACEPTADOS Y ENVIADOS CON INFORME**

Los datos de enero a junio del 2013 que se describen en los anexos del A al G arrojaron los siguientes datos:

**Tabla. 10 Análisis de datos de trámites aceptados y con informe de enero a junio**

TRAMITES ACEPTADOS Y CON INFORME														
	ENERO		FEBRERO		MARZO		ABRIL		MAYO		JUNIO		ENERO A JUNIO GLOBAL	
	CANTIDAD	PORCENTAJE	CANTIDAD	PORCENTAJE										
TRAMITES ACEPTADOS	10	16,67	11,00	15,07	12,00	21,05	34,00	47,89	29,00	37,18	32,00	41,56	128,00	30,77
TRAMITES CON INFORME	50,00	83,33	62,00	84,93	45,00	78,95	37,00	52,11	49,00	62,82	45,00	58,44	288,00	69,23
TOTAL	60,00	100,00	73,00	100,00	57,00	100,00	71,00	100,00	78,00	100,00	77,00	100,00	416,00	100,00

El gráfico 5 representa los datos que se encuentra de los trámites aceptados y con informe de enero a junio del 2013

**Gráfico. 5 Tramites aceptados y con informe de enero a junio del 2013**

### 5.3.6 ANÁLISIS DE QUEJAS DEL USUARIO POR ERRORES EN EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

En el anexo 8 se describe la cantidad y tipo de quejas por errores en el certificado de Registro Sanitario que se recepto de enero a junio del 2013.

El gráfico 6 representa el porcentaje de quejas recibidas de los usuarios por errores producidos al momento de la impresión del certificado de registro Sanitario de enero a junio del 2013 de un total 128 tramites aceptados (ver tabla 10).



**Gráfico. 6 Quejas del usuario por errores en el Certificado de Registro Sanitario**

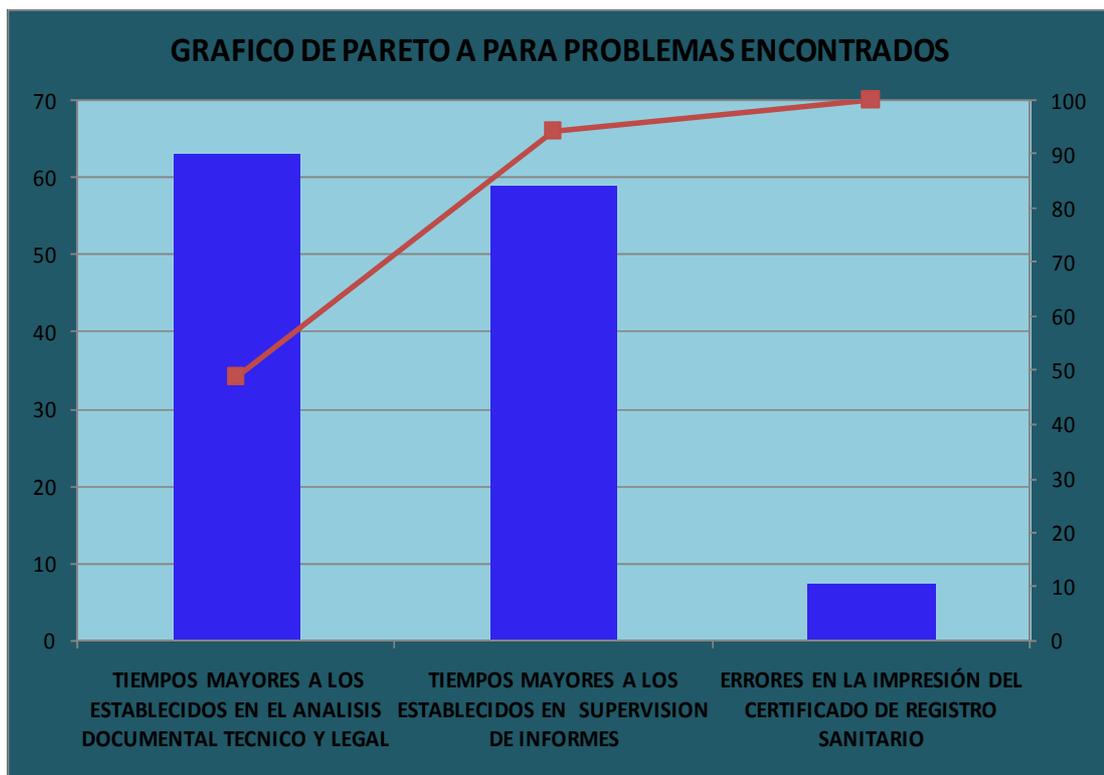
#### **5.4 PRIORIZACIÓN DE PROBLEMA**

En la siguiente tabla se describe las actividades del subproceso de emisión del Certificado de Registro Sanitario y los problemas que se evidencio en cada una y el resultado en base a los indicadores (ver tabla 2,3,4,5)

**Tabla. 11** Tabla con problemas identificados

SUBPROCESO	ACTIVIDAD	TAREA	PROBLEMA	RESULTADO (INDICADOR) %
Emision del Certificado de Registro Sanitario	REVISION TECNICA ANALITICA	Analisis documental tecnico y legal	Tiempos mayores a los establecidos	63,33
		supervision de informes	Tiempos mayores a los establecidos	59,6
Emision del Certificado de Registro Sanitario	Impresión y legalización del certificado de Registro Sanitario	Impresión del Certificado	Errores en los certificado de registro sanitario	7,33

De acuerdo a la tabla anterior se aplicó un diagrama de Pareto para determinar en qué tarea se encuentra el mayor problema



**Gráfico. 7** Gráfico de Pareto de problemas encontrados

En el gráfico se puede observar que el mayor problema que debe ser atacado se encuentra en análisis documental técnico legal que lo realiza el analista técnico

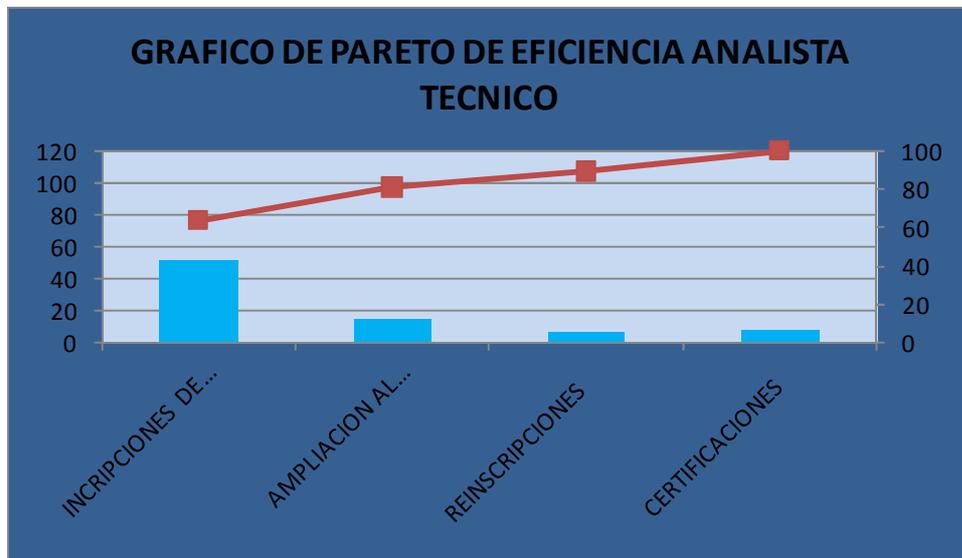
Adicionalmente se realizó un análisis de eficiencia en las actividades del subproceso de emisión de certificado de registro sanitario de alimentos del analista técnico y del analista supervisor para ello se tomó en cuenta que en el subproceso trabajan 5 analistas técnicos y dos analistas supervisores para ello se realizó una encuesta (ver anexo J) los analistas en mención para saber qué porcentaje del tiempo que emplean en su trabajo distribuyen para cada actividad que tienen que realizar.

Para dicho análisis se tomó en cuenta datos semestrales de ingreso de trámites de los subprocesos del subproceso y el sueldo de los analistas técnicos semestrales que es 27030 (901 usd x 6 meses x 5 técnicos) y supervisores 15600 ( 1300 usdx6 x 2 supervisores) y el porcentaje obtenido de las encuestas y posteriormente se aplicó la fórmula del indicador (ver tabla 6)

**Tabla 12 Análisis de eficiencia del analista técnico**

ANALISIS DE EFICIENCIA DEL ANALISTA TECNICO					
SUBPROCESO	ACTIVIDAD	NUMERO DE TRAMITES ( SEMESTRAL)	PORCENTAJE DE TIEMPO DE CADA TECNICO UTILIZADO POR TIPO DE TRAMITE %	COSTO SEMESTRAL EN BASE A LAS ACTIVIDADES USD	INDICADOR (USD/TRAMITE)
EMISION DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS	INCRIPCIONES DE ALIMENTOS POR PRIMERA VEZ	414	80	21600	52,17
	AMPLIACION AL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO	189	10	2700	14,29
	REINSCRIPCIONES	193	5	1350	6,99
	CERTIFICACIONES	153	5	1350	8,82

En base a la tabla anterior se realizó un gráfico de Pareto para determinar cuál de los subprocesos genera mayor costo



**Gráfico. 8 Grafico de Pareto de eficiencia del analista técnico**

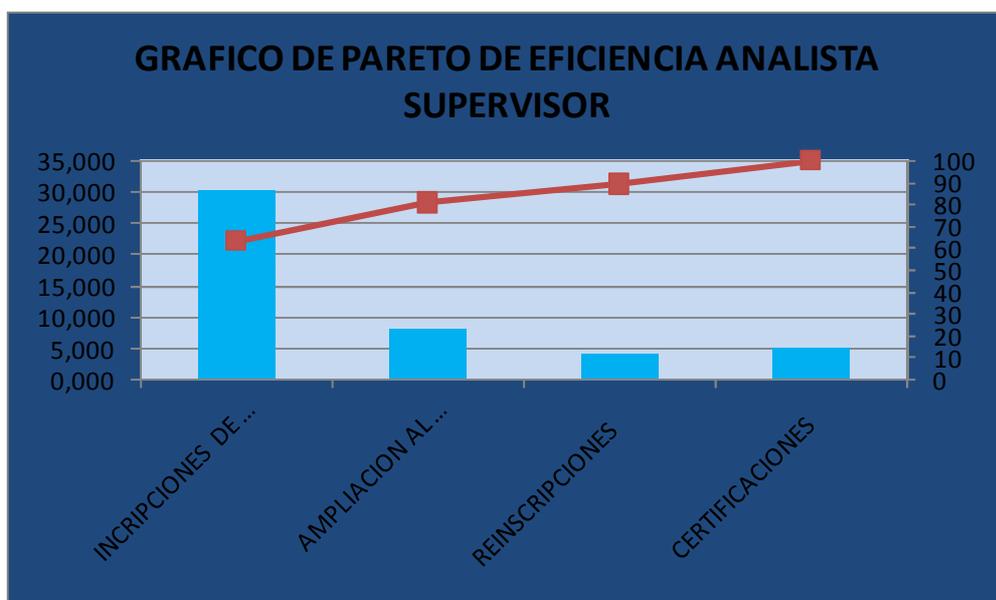
En el grafico se puede observar que el mayor problema se encuentra en las inscripciones de alimentos por primera vez.

**Tabla 13 Análisis de eficiencia del analista supervisor**

ANALISIS DE EFICIENCIA DEL ANALISTA SUPERVISOR					
SUBPROCESO	ACTIVIDAD	NUMERO DE TRAMITES ( SEMESTRAL)	PORCENTAJE DE TIEMPO DE CADA TECNICO UTILIZADO POR TIPO DE TRAMITE %	COSTO SEMESTRAL EN BASE A LAS ACTIVIDADES USD	INDICADOR (USD/TRAMITE)
EMISION DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS	INCRIPCIONES DE ALIMENTOS POR PRIMERA VEZ	414	80	12480	30,14
	AMPLIACION AL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO	189	10	1560	8,25
	REINSCRIPCIONES	193	5	780	4,04
	CERTIFICACIONES	153	5	780	5,10

En base a la tabla anterior se realizó un gráfico de Pareto para determinar cuál de los subprocesos genera mayor costo

**Gráfico. 9 Gráfico de Pareto de eficiencia del analista supervisor**



En el grafico se puede observar que el mayor problema se encuentra en las inscripciones de alimentos por primera vez.

## **CAPITULO VI**

### **6. ANALISIS DE CAUSAS**

#### **6.1 ENCUESTA**

De acuerdo al resultado del análisis de Pareto la tarea que da mayores problemas es el análisis documental técnico y legal dentro de la actividad de revisión analítica por lo que se procedió a realizar encuesta (ver anexo I) a los analistas técnicos involucrados en esta actividad para poder sustraer las ideas con las posibles causas que generan el problema de respuestas en tiempos mayores a los establecidos.

##### **6.1.1 ANALISIS DE ENCUESTA**

Las respuestas recogidas de las encuestas realizadas a los analistas técnicos responsables del análisis técnico y legal en el cual se da mayores problemas son analizadas a través del diagrama causa efecto para proceder a construirlo se analizó las respuestas corroborando la veracidad de las mismas para luego con las validad construir el diagrama.

En cuanto a lo que respondieron a la pregunta 1 de la encuesta (ver anexo 9), las respuestas que se obtuvieron en el aspecto de infraestructura se detallan en la siguiente tabla

**Tabla 14 Causas probables en el aspecto de infraestructura recopiladas en la encuesta.**

<b>CAUSA</b>	<b>COMPROVACION DE VERACIDAD</b>
<b>Área de trabajo pequeña</b>	El área de trabajo es pequeña ya que están compartiendo con personal de otras aéreas
<b>Área separadas de trabajo</b>	Por el espacio físico no pueden estar todo el personal del subproceso en una misma área lo que dificulta la comunicación entre ellos.
<b>Existen mucha gente en un espacio pequeño</b>	El espacio es pequeño sin embargo están bien distribuidos
<b>No hay suficiente ventilación</b>	En los días muy soleados el personal se incomoda porque hace mucho calor lo cual ocasiona mayor cansancio
<b>Falta de persianas que eviten el ingreso directo del sol</b>	Efectivamente faltan persianas que disminuyan el ingreso de sol con lo que se disminuiría un poco el calor
<b>Escritorios compartidos</b>	No es verdad ya que cada analista tiene su propio escritorio.

En cuanto a lo que respondieron a la pregunta 2 de la encuesta (ver anexo 9), las respuestas que se obtuvieron en el aspecto de equipo, materiales y tecnología se detallan en la siguiente tabla.

**Tabla 15 Causas probables en el aspecto de equipo, materiales y tecnología recopiladas en la encuesta.**

<b>CAUSA</b>	<b>COMPROVACION DE VERACIDAD</b>
<b>El sistema que se utiliza no está siempre disponible a veces se cuelga</b>	En el transcurso de una semana se comprobó que el sistema estuvo fuera de funcionamiento tres días de la semana por el lapso de aproximadamente 2 horas lo cual retrasa el trabajo
<b>El internet no está disponible todo el tiempo</b>	En el transcurso de una semana el internet funcionó todo el tiempo aunque en ocasiones con lentitud
<b>Falta de soporte técnico permanente</b>	El soporte técnico es deficiente ya que hay una sola persona para toda la institución
<b>Daño temporal de equipos por falta de mantenimiento o mal manejo</b>	Ciertos equipos como la impresora que se utiliza a menudo para la impresión de informes suele dañarse con frecuencia.
<b>Material de trabajo insuficiente</b>	No hay suficiente suministro de materiales que utilizan todos los técnicos al mismo tiempo y por estar en áreas separadas tienen que compartir
<b>No hay disponibilidad oportuna de materiales de oficina</b>	Muchas veces no existe la disponibilidad oportuna de materiales por ejemplo hojas

En cuanto a lo que respondieron a la pregunta 3 de la encuesta (ver anexo 9), las respuestas que se obtuvieron en el aspecto de métodos y procedimientos se detallan en la siguiente tabla.

**Tabla 16 Causas probables en el aspecto de métodos y procedimientos recopiladas en la encuesta.**

<b>CAUSA</b>	<b>COMPROVACION DE VERACIDAD</b>
<b>No existe instructivo para realizar la corrección de trámites</b>	En efecto no está establecido un instructivo en el cual los técnicos puedan guiarse en la corrección de trámites.
<b>No existen procedimientos documentados</b>	En efecto no existe ningún procedimiento documentado para realizar las diferentes actividades
<b>No existe comunicación de decisiones tomadas</b>	Cuando el líder toma decisiones no comunica oportunamente y los técnicos realizan observaciones que no deberían por falta de comunicación
<b>No existe socialización de criterios</b>	No hay criterios unificados para realizar las observaciones de los tramites cada técnico observa según su criterio.
<b>No existe una comunicación oficial de los cambios que se realiza en actividades</b>	Se realizan cambios en el procedimiento que no se comunican oportunamente a todos los técnicos y los técnicos tienen que estar pendientes de que cambios existen
<b>Disposiciones son de forma verbal nada por escrito</b>	Ninguna disposición se da por escrito todas verbales y muchas veces no se

	acatan
<b>No existen capacitaciones</b>	No existe capacitaciones de ningún tipo al personal .
<b>No hay reuniones de trabajo para discutir problemas y como solucionarlos</b>	El líder no realiza reuniones de trabajo periódicas área resolver problemas o inquietudes siempre se tiene que preguntar directamente al líder.
<b>Propia metodología de corrección de trámites</b>	Cada técnico tiene su propia manera de corregir los trámites basados en la básica indicción que se recibe al ingresar al puesto de trabajo.
<b>Desconocimiento de Normas y reglamentos</b>	Existe el conocimiento de las normas pero no se las aplica adecuadamente y se interpreta las normas erróneamente.
<b>No existen funciones establecidas</b>	Si existen funciones establecidas para cada técnico.

En cuanto a lo que respondieron a la pregunta 3 de la encuesta (ver anexo 9), las respuestas que se obtuvieron en el aspecto de ambiente laboral se detallan en la siguiente tabla.

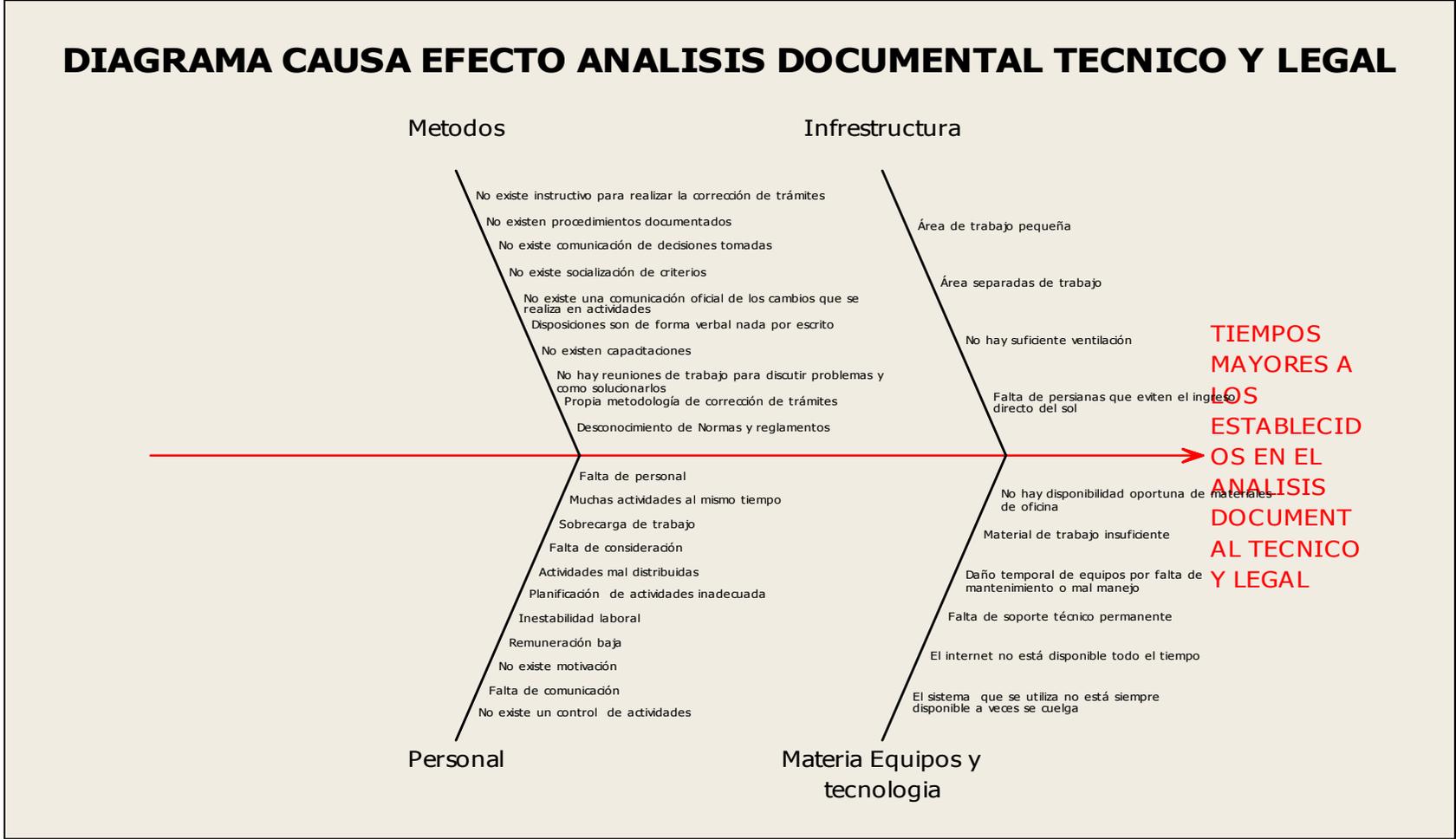
**Tabla 17 Causas probables en el aspecto de ambiente laboral recopiladas en la encuesta.**

<b>CAUSA</b>	<b>COMPROVACION DE VERACIDAD</b>
<b>No existe un control de actividades</b>	En efecto no existe control diario de actividades ni de tiempos que se demora en corregir un trámite solo se emite un informe al final del mes por lo que los técnicos corrigen los tramites sin presiones
<b>Autoritarismo por parte del jefe</b>	No se pudo evidenciar esta causa en el tiempo que se analizó la encuesta
<b>Falta de comunicación</b>	Exista mucha falta de comunicación del jefe hacia los técnicos y entre los técnicos
<b>No existe motivación</b>	El personal se encuentra desmotivado
<b>Remuneración baja</b>	Es una remuneración baja comparada ya que en otros cargos similares a nivel del sector público ganan más.
<b>Inestabilidad laboral</b>	Se firma un contrato anual sin seguridad de continuidad por lo que el personal tiene inestabilidad e incertidumbre
<b>Planificación de actividades inadecuada</b>	Si existe una planificación adecuada
<b>Actividades mal distribuidas</b>	Las actividades se encuentran mal distribuidas ya que cada técnico tiene otras actividades como administrativas asignadas que no le competen.
<b>Falta de consideración</b>	Se evidencio que a todos se los trata

	por igual y no favoritismo en cuanto a distribución de trabajo.
<b>Sobrecarga de trabajo</b>	Lo que existe es mal organización de los técnicos para realizar su trabajo producto de que tienen muchas actividades
<b>Jefe no tiene liderazgo</b>	Esta causa no se puede comprobar.
<b>Muchas actividades al mismo tiempo</b>	Se evidencio que efectivamente los técnicos no solo se dedican a la corrección de tramites sino que además tienen otras funciones
<b>Falta de personal</b>	Si existe falta de personal para el volumen de trabajo que existe por lo que los técnicos tienen que hacer diferentes actividades y no solo dedicarse a la parte que les compete.

## 6.2 DIAGRAMA CAUSA EFECTO PARA EL ANALISIS DE CAUSAS

En la siguiente figura se describe el diagrama causa-efecto o Ishikawa con el cual se detallan las causas que ocasionan que los tiempos de respuesta del analista técnico en el análisis técnico y documental del trámite sean mayores a los establecidos.



**Gráfico 10 Diagrama causa efecto análisis documental técnico y legal**

## CAPITULO VII

### 7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 7.1 CONCLUSIONES

- Los retrasos en la emisión del certificado de registro sanitario de alimentos ocasionan pérdidas significativas al sector industrial de pequeñas y grandes empresas, tanto para producción nacional como para exportación ya que para comercializar sus productos requieren del certificado de registro sanitario a tiempo.
- El subproceso de emisión del certificado de registro sanitario de alimentos en productos de inscripción por primera vez presenta como problema principal que los tiempos de respuesta de emisión de un informe favorable o desfavorable para el trámite de obtención de dicho certificado son mayores a los establecidos.
- El porcentaje de trámites aceptados es decir que no tienen observaciones luego del análisis técnico documental y su respectiva supervisión es 30,77 % .
- El porcentaje de quejas que se presenta por parte del usuario con respecto a errores en el certificado de registro sanitario es el 7%
- El análisis documental técnico y legal que realiza el Analista Técnico es el que ocasiona la mayor parte de los retrasos en el tiempo de respuesta al usuario.
- La mayoría de las causas que ocasionan el retraso en el incumplimiento de tiempos de respuesta al usuario se concentran en el personal y en los métodos utilizados

- Las inscripciones por primera vez de productos alimenticios representan el mayor costo por analista a diferencias de las ampliaciones, reinscripciones y certificaciones que se realizan dentro del subproceso de emisión del certificado de registro sanitario de alimentos.
- La inexistencia de instructivos, procedimientos documentados, falta de comunicación, socialización de criterios y reuniones de trabajo para resolver problemas son las principales causas que sobresalen en el análisis dentro de métodos.
- Dentro del personal las causas que sobresalen en el análisis son la falta de personal lo que ocasiona que cada trabajador realice muchas actividades al mismo tiempo, tenga sobrecarga de trabajo y las actividades se encuentren mal distribuidas.
- Existe desmotivación del personal debido a que no tienen estabilidad laboral, la remuneración es baja, no hay ningún tipo de motivación y no existe un control y supervisión de actividades a cada técnico.
- Luego del análisis de causas se encontró que en menor cantidad se encuentran las causas debido a infraestructura entre las cuales figuran que el área de trabajo es pequeña por lo que tienen que trabajar en área separadas por lo que no existe fácil comunicación, además no existe ventilación y en días soleados el ambiente es muy caluroso.
- En el aspecto de material equipo y tecnología el análisis arrojó que las principales causas que sobresalen son la falta de soporte técnico permanente, por lo que el

sistema utilizado no funciona adecuadamente, la avería temporal de equipos no es solucionada oportunamente lo cual ocasiona retrasos en el trabajo.

## **7.2 RECOMENDACIONES**

- Complementar los pasos de la ruta de calidad para el proceso de emisión del certificado de registro sanitario de alimentos a través de una propuesta de mejoramiento.
- Realizar una priorización de las causas de los tiempos de respuesta mayores a los establecidos en el análisis documental técnico y legal realizado por el analista técnico.
- Para mejorar el proceso de emisión del certificado de registro sanitario de alimentos se recomienda definir actividades por cada puesto de trabajo y elaborar una propuesta de estandarizar los procesos.
- Elaborar una propuesta de un plan de capacitación al personal para la implementación de la mejora.

## BIBLIOGRAFÍA

- A, S. (2003). *Herramientas para la Gestión de Calidad y los Recursos Humanos*. Barcelona: Gestión 2000.
- Acevedo A, L. (2004). *El proceso de la Entrevista conceptos y modelos*. Mexico : Limusa.
- E, C. (2001). *Organización por procesos*. Barcelona: Masson.
- Hitoshi Kume, E. V. (2003). *Herramientas estadísticas Básicas para el mejoramiento de la Calidad*. Colombia: Norma.
- James.P. (2000). *Administración del Mejoramiento Continuo: La Nueva generación*. Colombia: McGraw-Hill.
- JV, H. (2004). *Guía para la Gestión por procesos*. España: Junta Catilla y León.
- Lind. D, M. W. (2004). *Estadística para Administración y Economía*. Mexico: Alfaomega.
- Perez, J. A. (2010). *Gestion por procesos*. España: ESIC.
- Rada, V. d. (2001). *Diseño y Elaboración de cuestionarios para la investigación comercial*. . España: ESIC:España.
- Terry.G. (2003). *Como medir la Satisfacción del Cliente según la ISO 9001-2000.Fc* . España: España.

## SITIOS WEB

- (s.f.). Obtenido de <http://www.eclac.cl/cgi>
- (s.f.). Obtenido de <http://expreso.ec/expreso/plantillas/nota.aspx?idart=2817910&idcat=19308&tipo=2> .
- (s.f.). Obtenido de <http://www.forosaludecuador.org>
- (s.f.). Obtenido de [http://www.valoryempresa.com/archives/lecciones/leccion5/gestion\\_indicadores1.htm](http://www.valoryempresa.com/archives/lecciones/leccion5/gestion_indicadores1.htm)
- (s.f.). Obtenido de <http://www.definicionabc.com>
- (s.f.). Obtenido de <http://www.slideshare.net/ptardilaq/herradxe4emientas-para-realizar-diagnosticos>

(s.f.). Obtenido de <http://www.cauqueva.org.ar/archivos/gu%C3%ADa-de-diagn%C3%B3stico.pdf>

(s.f.). Obtenido de <http://www.monografias.com/trabajos12/recoldat/recoldat.shtml>

(s.f.). Obtenido de <http://es.wikipedia.org/wiki/Encuesta>

(s.f.). Obtenido de <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/1/377/14.pdf>