

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO



FACULTAD CIENCIAS ADMINISTRATIVAS

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

COHORTE 2018

Tema: “Propuesta de un sistema de gestión de calidad en la empresa de procesamiento de frutas Agropulpa pura fruta del cantón Píllaro”

Trabajo de Titulación, previo a la obtención del Grado Académico de Magíster en Administración de Empresas Mención Sistemas Integrados de Calidad, Seguridad y Ambiente.

Autor: Ingeniero Diego Fabián Robalino Carrasco

Directora: Ingeniera Ximena Crespo Araujo, Magister.

Ambato – Ecuador

2021

A la Unidad Académica de Titulación de la Facultad de Ciencias Administrativas.

El Tribunal receptor del Trabajo de Titulación, presidido por el *Ingeniero Santiago Xavier Peñaherrera Zambrano, MBA.*, e integrado por los señores: *Ingeniero Manuel Roberto Soria Carrillo, Magíster* e *Ingeniero Arturo Fernando Montenegro Ramírez, Magíster*, designados por la Unidad Académica de Titulación, de la Universidad Técnica de Ambato, para receptor el Informe Investigación con el tema: “Sistema de gestión de calidad en la empresa de procesamiento de frutas Agropulp pura fruta del cantón Píllaro”, elaborado y presentado por el *Ingeniero Diego Fabián Robalino Carrasco*, para optar por el Grado Académico de Magíster en Administración de Empresas Mención en Sistemas Integrados de Calidad, Seguridad y Ambiente, una vez escuchada la defensa oral del Trabajo de titulación, el Tribunal aprueba y remite el trabajo para uso y custodia en las bibliotecas de la UTA.

Ing. Santiago Xavier Peñaherrera Zambrano, MBA.
Presidente y Miembro del Tribunal



Firmado digitalmente por:
**MANUEL ROBERTO
SORIA CARRILLO**

Ing. Manuel Roberto Soria Carrillo, Mg.
Miembro del Tribunal



Firmado digitalmente por:
**ARTURO FERNANDO
MONTENEGRO RAMIREZ**

Ing. Arturo Fernando Montenegro Ramírez, Mg.
Miembro del Tribunal

AUTORÍA DEL INFORME DE INVESTIGACIÓN

La responsabilidad de las opiniones, comentarios y críticas emitidas en el trabajo de titulación, presentado con el tema: “Sistema de gestión de calidad en la empresa de procesamiento de frutas Agropulp pura fruta del cantón Píllaro”, le corresponde exclusivamente al Ingeniero Diego Fabián Robalino Carrasco, autor bajo la dirección de la Ingeniera Ximena del Rocío Crespo, Magister, Directora del trabajo de titulación y el patrimonio intelectual a la Universidad Técnica de Ambato.



Firmado electrónicamente por:
**DIEGO FABIAN
ROBALINO
CARRASCO**

Ing. Diego Fabián Robalino Carrasco
C.C. 1803532371
AUTOR



Firmado electrónicamente por:
**XIMENA DEL
ROCIO CRESPO
ARAUJO**

Ing. Ximena del Rocío Crespo Araujo, Magister
C.C. 1803025392
DIRECTORA

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que el trabajo de titulación sirva como un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los derechos de mi trabajo, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones de la Universidad.



Ing. Diego Fabián Robalino Carrasco
C.C. 1803532371

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

A LA UNIDAD ACADÉMICA DE TITULACIÓN DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS.....	ii
AUTORÍA DEL INFORME DE INVESTIGACIÓN.....	iii
DERECHOS DE AUTOR.....	iv
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS.....	v
AGRADECIMIENTO.....	xiii
DEDICATORIA	xiv
RESUMEN EJECUTIVO	xv
EXECUTIVE SUMMARY.....	xvii
INTRODUCCIÓN	1
1. TEMA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO....	3
2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN DEL PROGRAMA DE POSGRADO	3
2.1 Área de conocimiento.....	3
2.2 Líneas de investigación	3
3. INFORMACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	3
3.1 Tiempo de ejecución	3
3.2 Financiamiento	3
3.3 Autor.....	4
4. DESCRIPCIÓN DETALLADA.....	4
4.1 Definición del problema de la investigación.....	4
4.2 Objetivos de la investigación	5
4.3 Justificación de la investigación.....	5
4.4 Marco teórico referencial	7
4.4.1 Variable independiente.....	7
4.4.2 Fundamentación teórica	10
4.4.3 Estructura y terminología	11
4.4.4 Beneficios de la norma ISO 9001:2015	12
4.4.5 Enfoque basado en riesgo.....	12
4.4.6 Herramientas	13
4.4.7 Enfoque de los procesos	14
4.3.5 Principios de gestión de calidad	16

4.4.8	Enfoque al cliente.....	16
4.4.9	Liderazgo.....	17
4.4.10	Compromiso de las personas.....	17
4.4.11	Enfoque basado en procesos.....	18
4.4.12	Mejora	19
4.4.13	Toma de decisiones basadas en evidencias	19
4.4.14	Gestión de las relaciones	20
4.4.15	Recursos	21
4.4.16	Simplificación de procesos.....	22
4.4.17	Costos de calidad.....	23
4.4.18	Costos de prevención	23
4.4.19	Costos de evaluación.....	23
4.4.20	Costos por fallas internas	23
4.4.21	Costos por fallas externas.....	24
4.4.22	Requisitos de gestión de calidad	24
4.4.23	Contexto organizacional.....	24
4.4.24	Comunicación.....	26
4.4.25	Información documentada.....	26
4.4.26	Creación y actualización	26
4.4.27	Control de la información documentada	27
4.4.28	Evaluación de desempeño	27
4.4.29	Manual de calidad	28
4.4.30	Herramientas de calidad	28
4.4.31	Terminología	29
4.5	Metodología	33
4.5.1	Enfoque de la investigación	33
4.5.2	Paradigma.....	33
4.5.3	Método científico	33
4.5.4	Tipo de la investigación	34
4.5.5	Nivel de la investigación	34
4.5.6	Modalidad.....	34
4.5.7	Población y muestra	35
4.5.8	Técnicas e instrumentos	35

5.	RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	48
5.1	Diagnóstico situacional de la gestión de la calidad	48
5.2	Análisis FODA	53
5.3	CONCLUSIONES	57
5.4	RECOMENDACIONES	57
6.	PROPUESTA.....	59
6.1	Tema.....	59
6.2	Objetivos de la propuesta	59
6.3	Antecedentes	59
	INTRODUCCIÓN.....	61
1.	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	62
2.	REFERENCIAS NORMATIVAS	62
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	62
4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	64
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	64
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	65
4.3	Alcance.....	65
4.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos.....	66
5.	LIDERAZGO	68
5.1	Liderazgo y compromiso.....	68
5.1.1	Generalidades	68
5.1.2	Enfoque al usuario.....	69
5.2	Política de calidad	69
5.3	Roles, responsables y autoridades en la organización.....	70
6.	PLANIFICACIÓN	70
6.1	Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	70
6.2	Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	70
6.3	Planificación de cambios.....	71
7.	APOYO	71
7.1	Recursos	71
7.1.1	Generalidades	71
7.1.2	Personal	71
7.1.3	Recursos de seguimiento y medición	73

7.1.4	Conocimiento de la organización.....	73
7.2	Competencia.....	74
7.3	Toma de conciencia.....	74
7.4	Comunicación.....	75
8.	OPERACIÓN	75
8.1	Planificación y control operacional.....	75
8.1.1	Comunicación con el cliente	76
8.1.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios.....	76
8.1.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	78
8.1.4	Cambios en los requisitos para los productos	78
8.2	Diseño y desarrollo de los productos	79
8.2.1	Planificación del diseño y desarrollo.....	79
8.2.2	Entradas del diseño y desarrollo.....	82
8.2.3	Controles del diseño y desarrollo	82
8.2.4	Salidas del diseño y desarrollo	82
8.2.5	Cambios del diseño y desarrollo	83
8.3	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente. 83	
8.4	Producción y provisión del servicio	83
8.4.1	Control de la producción y de la provisión del servicio.....	83
8.4.2	Identificación y trazabilidad.....	84
8.4.3	Preservación	84
8.4.4	Actividades posteriores a la entrega.....	85
8.4.5	Control de los cambios.....	85
8.5	Liberación de los productos y servicios	85
8.6	Control de las salidas no conformes.....	86
9.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	86
9.1	Seguimiento medición análisis y evaluación.....	86
9.1.1	Generalidades	86
9.1.2	Satisfacción al cliente.....	87
9.1.3	Análisis y evaluación	87
9.2	Auditoría interna	87
9.3	Revisión por la dirección.....	88
10.	MEJORA.....	88

10.1	No conformidad y acción correctiva	89
10.2	Mejora continua.....	89
ANEXOS	90
BIBLIOGRAFÍA	146

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Financiamiento.....	3
Tabla 2. Soporte – Recursos.....	21
Tabla 3. Clasificación de los costos de calidad.....	24
Tabla 4. Requisitos ISO 9001:2015	24
Tabla 5. Requisitos ISO 9001:2015	25
Tabla 6. Datos Diagrama de Pareto.....	29
Tabla 7. Checklist de auditoria de diagnóstico inicial	37
Tabla 8. Contexto de la organización.....	48
Tabla 9. Liderazgo.....	49
Tabla 10. Planificación.....	49
Tabla 11. Apoyo.....	50
Tabla 12. Operación.....	51
Tabla 13. Evaluación del desempeño.....	52
Tabla 14. Mejora	52
Tabla 15. Metodología FODA.	53
Tabla 16. Nivel de Rendimiento.	54
Tabla 17. Estadísticas de rendimiento.....	55
Tabla 18. Características físico químicos según el tipo de fruta.....	77
Tabla 19. Requisitos microbiológicos para pulpa de fruta.....	77
Tabla 20. Cumplimiento de requisitos legales	78

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Formas verbales.....	8
Figura 2. Propósitos de los procesos.....	9
Figura 3. Versión actual de productos y servicios	10
Figura 4. Estructura y terminología	11
Figura 5. Beneficios NI ISO 9001:2015	12
Figura 6. Matriz FODA.....	14
Figura 7. Clasificación en el orden del Ciclo PHVA	15
Figura 8. Estructura Ciclo PHVA	15
Figura 9. Principios de la Gestión de Calidad.....	16
Figura 10. Enfoque al cliente	16
Figura 11. Liderazgo.....	17
Figura 12. Objetivos de la aplicación.....	18
Figura 13. Elementos de un proceso	19
Figura 14. Oportunidades de Mejora	19
Figura 15. Alcance de los Recursos.....	21
Figura 16. Procesos.....	25
Figura 17. Evaluación del desempeño.	27
Figura 18. Análisis de la matriz FODA	56
Figura 19: Mapa de procesos.....	67
Figura 20: Presentación de pulpa de fruta de Agropulp	81
Figura 21: Tabla nutricional de pulpa de fruta de Agropulp	81

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Diagrama de Pareto empresa Agopulp.	29
Gráfico 2: Contexto del conocimiento de la organización.....	48
Gráfico 3: Liderazgo.	49
Gráfico 4: Planificación.	50
Gráfico 5: Apoyo.	51
Gráfico 6: Operación.....	51
Gráfico 7: Evaluación del desempeño.	52
Gráfico 8: Mejora.....	53
Gráfico 9: Estadístico de nivel de rendimiento.....	55

AGRADECIMIENTO

A Dios.

A mis padres Diego y Liliana, gracias a su esfuerzo y dedicación es este logro.

DEDICATORIA

A mi hijo Diego José, mi razón de ser.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
COHORTE 2018

TEMA: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA EMPRESA DE PROCESAMIENTO DE FRUTAS AGROPULP PURA FRUTA DEL CANTÓN PÍLLARO.

AUTORA: *Ing. Diego Fabián Robalino Carrasco*

DIRECTORA: *Ing. Ximena Crespo Araujo, Magister.*

FECHA: *23 de mayo de 2021*

RESUMEN EJECUTIVO

En la actualidad las empresas tienen como reto cumplir las demandas de sus clientes enfocados en la calidad de sus servicios o productos que aporten al adelanto sostenible de la organización. Un sistema de gestión de calidad eficiente puede ayudar a convertir debilidades en ventajas sustentables frente a la competencia. La Norma ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad - requisitos (SGC) es una guía de gestión que permite la adopción de un sistema de gestión de calidad, para mejorar su desempeño global y partiendo del enfoque a procesos, que incorpora el ciclo PHVA, planificar, hacer, verificar y actuar, asegurando que estos procesos cuenten con los recursos adecuados, se gestionen adecuadamente y que las oportunidades de mejora se determinen y actúen en consecuencia, considerando dichos requisitos complementarios a los requisitos para los productos y servicios de la organización. El presente trabajo trata sobre el sistema de gestión de calidad en una empresa dedicada a la producción de pulpa de fruta, se aborda el caso particular de la empresa Agropulp del cantón Píllaro, provincia de Tungurahua. El objetivo del estudio es proponer la adopción de un SGC. La metodología de investigación fue mediante un enfoque cualitativo con un paradigma positivista, con un diseño no experimental, modalidad bibliográfica y de campo, nivel descriptivo, porque los datos tomados son reales y claves para analizar e interpretar datos para llegar a conclusiones particulares que influyen con la empresa. En cuanto a

la recolección de información y datos se aplicó la técnica de la observación con el instrumento checklist o una lista de verificación basada en las cláusulas de la norma ISO 9001:2015, por cuanto se pretende integrar el contexto administrativo y operativo. Según la lista de verificación se determinó que no se cumple en una evaluación del desempeño con el 97 por ciento, seguido de planificación con el 95 por ciento, y operación con el 65 por ciento. Para conocer el nivel de cumplimiento se aplicó la metodología FODA, la misma que arrojó un bajo rendimiento del 35 por ciento. Asimismo, se analizó un diagrama de Pareto en el cual se identificó la necesidad de elaborar un manual de calidad que cumpla con las necesidades de la empresa, satisfacción del cliente y procesos. La propuesta está basada en los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 que tiene por objetivo desarrollar un sistema de gestión de la calidad para aumentar la satisfacción del cliente, gracias a los procesos de mejorar continua, que garantice la capacidad de ofrecer productos que se ajusten a las exigencias de sus clientes y parámetros que destaquen el cumplimiento de la misión, visión, estructura de la empresa, mapa de procesos, procedimientos para la gestión del cambio, entre otros.

DESCRIPTORES: *ACTIVIDAD, CALIDAD, DEFECTOS, ISO 9001:2015, FODA, MANUAL, MEJORA, PROCEDIMIENTOS DE ALIMENTOS, PROCESO, SISTEMA DE GESTIÓN.*

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
COHORTE 2018

THEME: GESTIÓN DE LA CALIDAD Y EL SERVICIO EN LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS EN LAS EMPRESAS DE CERTIFICACIÓN ORGÁNICA DEL ECUADOR.

AUTHOR: *Ing. Diego Fabián Robalino Carrasco*

DIRECTED BY: *Ing. Ximena Crespo Araujo, Magister.*

DATE: *23 de mayo de 2021*

EXECUTIVE SUMMARY

Nowadays, companies face the challenge of satisfying customer demands by focusing on the quality of their services or products. An efficient quality management system can help turn weaknesses into sustainable advantages over the competition. The standard ISO 9001: Quality Management Systems - requirements (QMS) is a guide that allows the adoption of a quality management system to improve the overall performance based on the process approach. It incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle, ensuring that these processes have adequate resources, be well managed, and identify the opportunities for improvement and the actions acted upon. It is necessary to consider these requirements complementary to the requirements for the organization's products and services. This paper deals with the quality management system in a company dedicated to the production of fruit pulp, considering the particular case of the company Agropulp in the canton of Píllaro, province of Tungurahua. The objective of the study is to propose the adoption of a QMS. The research methodology has a qualitative approach with a positivist paradigm, a non-experimental design, a bibliographic and field modality, and a descriptive level. The data taken are real and key to analyze and establish particular conclusions that influence the company. Regarding the collection of information and data, the observation technique was applied with the checklist instrument based on the clauses

of the ISO 9001:2015 standard, as it is intended to integrate the administrative and operational context. According to the checklist results, there is no compliance in a performance evaluation with 97 percent, followed by planning with 95 percent, and operation with 65 percent. The SWOT methodology was applied to determine the level of compliance, which yielded a low performance of 35 percent. In addition, a Pareto diagram was analyzed to identify the need to develop a quality manual that responds to the needs of the company, customer satisfaction, and processes. The proposal is based on the requirements of ISO 9001:2015, which guides the development of a quality management system to increase customer satisfaction, thanks to continuous improvement processes. The proposal guarantees the ability to offer products that meet customers' needs and parameters that highlight compliance with the company's mission, vision, structure, process map, change management procedures, among others.

KEYWORDS: *ACTIVITY, DEFECTS, FODA, FOOD PROCESSES, GET BETTER, ISO 9001: 2015, MANUAL, PROCESS, QUALITY, MANAGEMENT SYSTEM.*

INTRODUCCIÓN

En la presente investigación se hace referencia a la propuesta de un sistema de gestión de calidad a implantarse en una empresa de procesamiento de frutas llamada Agropulp Pura Fruta, ubicada en la provincia de Tungurahua, cantón Píllaro, esto se ha creado debido a que la actualidad empresarial busca la mejora de sus procesos y productos, con el fin de llevar su marca a la vanguardia y estar al mismo nivel de grandes empresas o cadenas que se dedican al mismo giro de negocio.

Un sistema de gestión de calidad en una empresa ayuda a que sus procesos sean optimizados y efectivos, encaminados a la mejora continua, la implementación es viable y los resultados son reales, es así que los productos toman un repunte en el mercado, por cuanto el consumidor final obtiene productos de calidad que cumple con estándares internacionales que brindan seguridad en lo que consume.

Un sistema de gestión de calidad es una decisión estratégica que permite crear valor en las operaciones, productos y servicios de la empresa u organizaciones, independientemente de su tamaño o giro de negocio, una vez identificadas las áreas y estructura organizacional y con la finalidad de cumplir los requisitos, se gestiona el enfoque de procesos que permiten normar actividades mediante información documentada necesaria que ayuden a mejorar su productividad y calidad, creando un valor sostenible para superar las expectativas de los clientes internos y externos.

Al trabajar en procesos, la organización tendrá la capacidad para proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables, aumentar la satisfacción del cliente, abordando riesgos y oportunidades de su contexto y objetivos y demostrando la conformidad de los requisitos de la Norma ISO 9001

Esta investigación es de carácter cuantitativo o positivista, en razón de que las variables no serán modificadas usando un modelo científico de consulta y guía, basándose en un diseño bibliográfico establecido, siendo una investigación netamente de campo por cuanto se realiza en sitio a un nivel descriptivo transversal, analizando

las variables, terminando con la propuesta de un sistema de gestión de calidad que puede ser implementado por la gerencia general de la empresa cuando él lo crea conveniente.

El objetivo principal de este estudio es proponer la implementación de un sistema de gestión de calidad en la empresa de procesamiento de frutas Agropulp Pura Fruta, para llegar a este propósito se generaron objetivos específicos que permitieron diagnosticar e identificar los procesos directivos, operativos y de apoyo de la empresa, mediante la propuesta de un sistema de sistema de gestión de calidad viable y específico para su ejecución, cuando se considere oportuno.

En el marco teórico referencial se ha hecho hincapié a lo que las variables indican, tomándose como referencia la norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad, requisitos, elaborada por Organización Internacional de Normalización, es por eso que grandes empresas a nivel mundial se han acogido a sus estándares para implementarlos. Además, se hará una revisión y análisis de la gestión de la organización en donde se podrá observar la estructura y mapeo de la empresa, como la caracterización de sus procesos enfocados en la satisfacción del cliente y lineamientos de un sistema de gestión para la empresa Agropulp Pura Fruta, plasmado en un manual de calidad con los requisitos que la Norma ISO 9001 exige.

1. TEMA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Propuesta de un sistema de gestión de calidad en la empresa de procesamiento de frutas Agropulp Pura Fruta en el cantón Píllaro.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN DEL PROGRAMA DE POSGRADO

2.1 Área de conocimiento

Ciencias Sociales.

2.2 Líneas de investigación

Desarrollo territorial y empresarial.

3. INFORMACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

3.1 Tiempo de ejecución

Abril 2020 - Mayo de 2021

3.2 Financiamiento

Tabla 1. Financiamiento.

Institución	Responsable	Actividades	Presupuesto	Financiamiento
Universidad Técnica de Ambato	Investigador Ing. Diego Robalino	Internet durante el proceso de elaboración de proyecto de titulación	\$ 150,00	Costeo del investigador
		Adquisición de hojas de papel A4	\$15,00	
		Impresiones	\$50,00	
		Transporte para realizar la investigación	\$60,00	
		Compra de material didáctico	\$10,00	
		Otros gastos imprevistos	\$40,00	
Total			\$ 325.00	

Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

Fuente: Investigación de campo

3.3 Autor

Nombre: Diego Fabian Robalino Carrasco

Grado académico: Ingeniero de Químico

Teléfono: 0987928960

Correo electrónico: dfrc86@hotmail.com

4. DESCRIPCIÓN DETALLADA

4.1 Definición del problema de la investigación

La evolución de la calidad en las últimas décadas ha tenido cambios que obligan a las organizaciones a posicionar su marca en un entorno cada vez más dinámico y complejo en el mercado internacional como nacional, tanto para empresas públicas como privadas; la calidad distingue un servicio o producto de otro. La Norma ISO 9001 promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente y los legales reglamentarios aplicables, que puede ser implementado en cualquier tipo de organización, independiente del número de empleados que tenga y donde esté físicamente ubicada, la norma se enfoca en la gestión por procesos que implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones con el fin de alcanzar los resultados previstos.

(Chase, Jacobs, & Aquilano, 2009)“se analizaron 163 empresas con el propósito de realizar comparaciones entre entidades que cuentan con certificación y con las que no cuentan. En el cual, se obtuvo como resultado que las organizaciones con una certificación ISO 9001 alcanzan un mejor desempeño laboral y un mejor promedio de productividad, y satisfacción al cliente que las que no cuentan con certificaciones”.

La industrialización actual conlleva varias tecnologías como la automatización de procesos, estandarización de procedimientos, mejora continua que se aplican en el desarrollo de productos de varios índoles, siendo así, el sector agroindustrial va en crecimiento continuo y la mejora en sus operaciones es constante, por tal razón las

empresas buscan mejorar sus procesos productivos minimizando pérdida de recursos y optimizando tiempos y materias primas, siempre pensando en el bienestar de sus trabajadores y la satisfacción al cliente.

La implementación de un sistema de gestión de calidad se ha convertido en una exigencia estratégica para toda empresa que quiera ser reconocida en el mercado y adquirir un elevado nivel de competitividad.

4.2 Objetivos de la investigación

Objetivo general

Proponer la implantación de un sistema de gestión de calidad en la empresa de procesamiento de frutas Agropulp Pura Fruta.

Objetivos específicos

- Diagnosticar la realidad actual de la empresa de procesamiento de frutas.
- Identificar los procesos necesarios que permitan proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables, de acuerdo a los requerimientos de la Norma ISO 9001.
- Diseñar el modelo de sistema de gestión de calidad para la empresa Agropulp Pura Fruta.

4.3 Justificación de la investigación

El procesamiento de frutas en la agroindustria tiene varios enfoques dependiendo del sector al que va dirigido, variedades de productos y amplios mercados, esto se debe gracias a la gran diversidad de materias primas que proporcionan los ecosistemas en las regiones de los países, las frutas identifican ciertos lugares, zonas, provincias o países debido a características especiales que las diferencian de las de su misma especie, una amplia pluralidad también da oportunidad a crear nuevos productos, que van acorde al ingenio de las generaciones y a los avances mundiales. (Chase, Jacobs, & Aquilano, 2009)

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una organización que ha determinado requisitos para un sistema de gestión de calidad que puede ser aplicado a cualquier tipo de empresa, un gran porcentaje de empresas dedicadas al procesamiento de frutas y hortalizas tienen dentro de su organización un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, los procesos involucrados en este sector son varios, debido a la gran variedad de productos terminados que se pueden obtener. El levantamiento de toda la información que involucra el contexto del procesamiento de frutas va a ayudar a estandarizar las actividades del proceso enfocándose en que la empresa realice sus actividades de manera responsable ante el medio ambiente y la sociedad d. (Cleves, Fonseca, & Jarma, 2013)

La agroindustria ha dado cabida a una amplia gama de giros de negocio que se van desarrollando en virtud de las diferentes materias primas que se pueden obtener de la agricultura, el cultivo de frutas es sustentable y sostenible en razón de ser producido en el lugar que guarde las características idóneas para el cultivo. Es posible ir mejorando la producción en las plantas de procesamiento gracias a tecnologías innovadoras y al aporte de profesionales con ideas de desarrollo según la realidad y necesidad del consumidor; se puede optimizar procesos, reducir costes, utilizar mano de obra calificada, etc., a través de la normalización que viene dada con la estandarización de actividades, creando un sistema de gestión que al implementarlo y controlarlo conlleva a posicionar la marca en el contexto al cual va dirigido dentro del sector.

Para poder procesar las frutas es necesario contar con la infraestructura necesaria, así como con los equipos y accesorios que facilitan la producción, todos ellos aportan a la ejecución de las actividades en planta, esto junto a una materia prima de calidad y un sistema de gestión adecuado, dan como resultado productos con altos estándares de calidad, estabilidad a través del tiempo, réditos económicos favorables, proyección internacional, posicionamiento en el mercado, entre los principales. (Muñoz, Carranza, Delgado, Alcívar, & Muñoz, 2019)

El producto estrella de Agropulp Pura Fruta es la pulpa de frutas, proceso que consiste en tratar la fruta en su estado original y procesarla hasta obtener su pulpa en si como producto, lista para que el consumidor la pueda degustar, producto inocuo y de gran estabilidad. Crear un sistema de gestión de calidad que sirva de base para observar cómo al implantarlo la eficiencia y productividad de las organizaciones crecen, motivarán a los empresarios a mejorar sus procesos e implementar nuevas tecnologías que garantizan la calidad de su producto. (Maya, J. 2014).

4.4 Marco teórico referencial

4.4.1 Variable independiente

4.4.1.1 Sistema de gestión

Un sistema de gestión es aquel vínculo que tiene reglas y principios que son aplicados de forma ordenada en un proceso sea éste de productos o de servicios, que busca que las empresas cumplan con su misión, a través de la sistematización de su línea productiva.

4.4.1.2 Sistema de gestión de calidad

Toda empresa que cuenta con un sistema de gestión de calidad tiene un agregado potencial para sus clientes internos y externos. En lo referente a sus clientes internos, sus colaboradores tendrán pleno conocimiento de las tareas a cumplir y como ejecutarlas de manera sistematizada, debido a que contarán con información documentada de sus procesos, en los clientes externos obtienen productos y servicios de calidad, que garantizan su uso o consumo. (Camisón, Cruz, & González, 2006)

En la realidad mundial actual, la competitividad empresarial se ve marcada por la mejora continua y la actualización de tecnologías ligados a la calidad, convirtiéndose en el referente de una marca para mantenerse competitivos en los mercados y sobre todo una certificación nacional. (Hernández, Barrios, & Martínez , 2018)

El objetivo principal de un sistema de calidad es que una empresa opere de manera sistematizada y sincronizada a la vez, logrando que sus procesos productivos garanticen los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios pertinentes.

El proceso de diseño e implementación requiere el apoyo decidido de la Alta Dirección, encabezado por su gerente, en donde se debe tener claro la implicación que conlleva sus responsabilidades, la asignación de recursos, propiciando en todos los integrantes de la organización, que la adopción de esta herramienta proporciona beneficios que permiten mejorar a la organización. (RobainaI, Villazón, Milanes, Rodríguez, & Rafael, 2011)

En este proceso la capacitación es fundamental, a partir de ella se logrará que todos los involucrados conozcan de que se trata el SGC basada en el liderazgo, gestión, motivación, trabajo en equipo, etc., Se parte del diagnóstico, pues es la guía básica para su iniciación, con cuya información recabada se diseñará el SGC, que en cada organización es único acorde a los requerimientos del giro del negocio y sus propias necesidades. (Pulido, 2010)

Los requisitos de la norma ISO 9001:2015 responden a sus formas verbales, así:

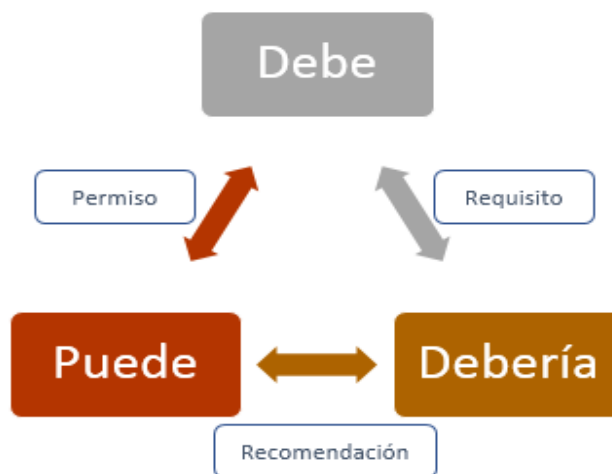


Figura 1. Formas verbales

Fuente: (Requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad, 2015)

Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

El sistema de gestión de calidad que se va a proponer está basado en la Norma ISO 9001:2015, la cual es la más aplicada a nivel mundial, se ha logrado varias certificaciones que garantizan la eficacia y eficiencia de servicios que dejan al cliente

satisfecho, posiciona a la marca en el mercado actual, creando una ventaja competitiva frente a su competencia, siendo capaz de:

- Entregas programas eficientes.
- Mejora continua permanente.
- Fortalecimiento de procesos y competencias.
- Cumplimiento de objetivos de calidad.
- Satisfacción del cliente.
- Calidad en productos y servicios. (Slavica, Plavšić, & Savanović, 2014)

Los procesos necesarios que serán parte del sistema de gestión de calidad deben ser definidos y aplicados según corresponda dentro de la organización, enfocándose en los siguientes propósitos:

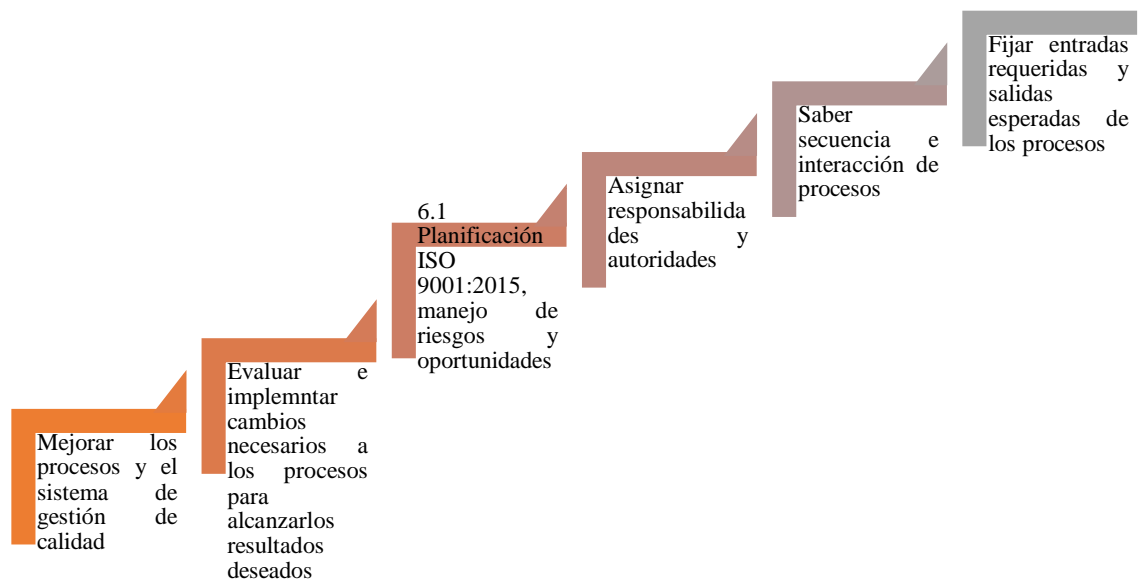


Figura 2. Propósitos de los procesos

Fuente: (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

4.4.2 Fundamentación teórica

4.4.2.1 Contexto actual de ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 es aplicable a todo tipo de organización, independientemente de su tamaño y su número de empleados, hace referencia a productos considerando a los productos y servicios, en cualquier caso, así:

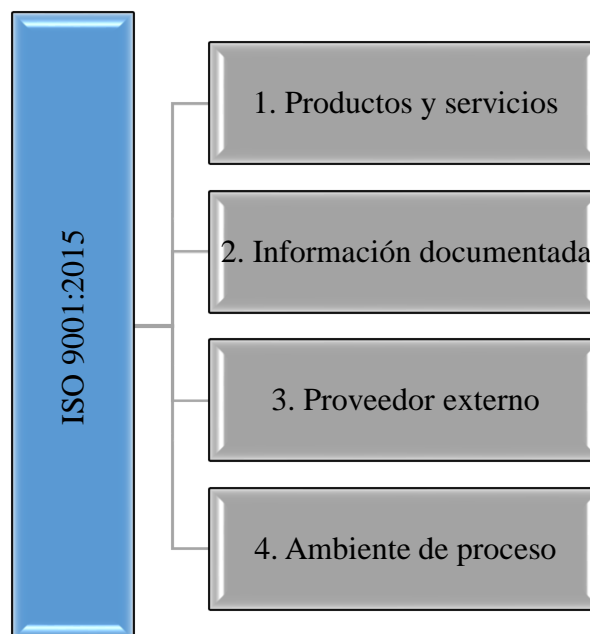


Figura 3. Versión actual de productos y servicios

Fuente: (Carmona, Suárez, Calvo, & Periañez, 2016)

Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

El SGC abarca el contexto de la organización enfocadas en las cuestiones internas y externas que la misma organización determine para alcanzar sus propósitos, estas cuestiones son revisadas permanentemente. El contexto externo puede relacionarse con temas legales, tecnológicos, competencia, mercadeo, social, etc., con enfoque local, regional, nacional o internacional. El contexto interno va de la mano a los conocimientos, desempeño, valores empresariales, etc., de la empresa en general. La entidad debe aplicar estrategias que no afecte la capacidad de cumplir con las metas empresariales” (Norma ISO 9001:2015) la norma ISO 9001:2015 permite integrar

sistemas de gestión, por cuanto tiene una misma estructura. (Walpole, Myers, Myers, & Keying, 2012)

4.4.3 Estructura y terminología

La norma en sí no tiene especificaciones para su estructura ni terminología que será incorporada en la documentación del sistema de gestión, como se ve en la figura 4 (Secretaría Central de ISO en Ginebra , 2015).

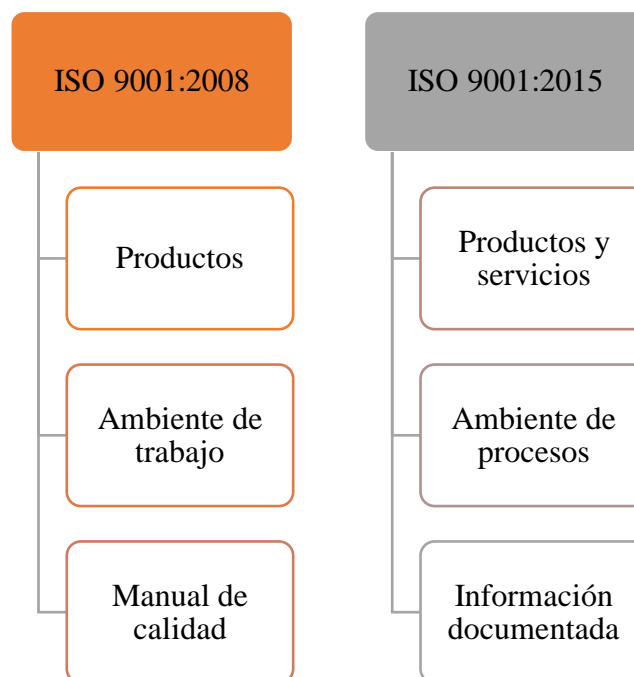


Figura 4. Estructura y terminología
Fuente: (Secretaría Central de ISO en Ginebra , 2015)
Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

La estructura de la norma busca suministrar una exposición entendible de los requisitos más allá de un modelo para evidenciar políticas, objetivos y procesos empresariales. El documentar todos los contenidos del sistema de gestión de calidad puede ser más útil si el contenido va relacionado con los procesos que generan valor en la empresa, como los datos o información para otros fines (Secretaría Central de ISO en Ginebra , 2015)

Se evidencia que no hay exigencia específica para la terminología que la empresa quiera reemplazar por los usados en esta norma internacional, especificando

requerimientos del sistema de gestión, es decir, la organización puede usar términos que se adapten a sus operaciones como, por ejemplo: registros, documentación, protocolo, socio o vendedor en lugar de proveedor externo, etc.

4.4.4 Beneficios de la norma ISO 9001:2015

Los productos y servicios que se oferta, su criticidad y los factores internos y externos que afectan la operatividad de la empresa son reconocidos por la ISO 9001:2015. Esta versión de la norma obliga a que cada organización identifique todas las particularidades que le pueden afectar en el desarrollo de su sistema de gestión, para evitar el darles una fórmula de cuáles son sus circunstancias particulares cuales pueden causar inconvenientes. Con esto la propia organización podrá proponerse el cómo aplicar la norma, la cantidad y naturaleza de la documentación que se requiera generar. (Norma Internacional ISO 9001, 2015). Los principales beneficios de una empresa que decide implementar un sistema de gestión de calidad basado en esta norma internacional son: (Yáñez, 2008)

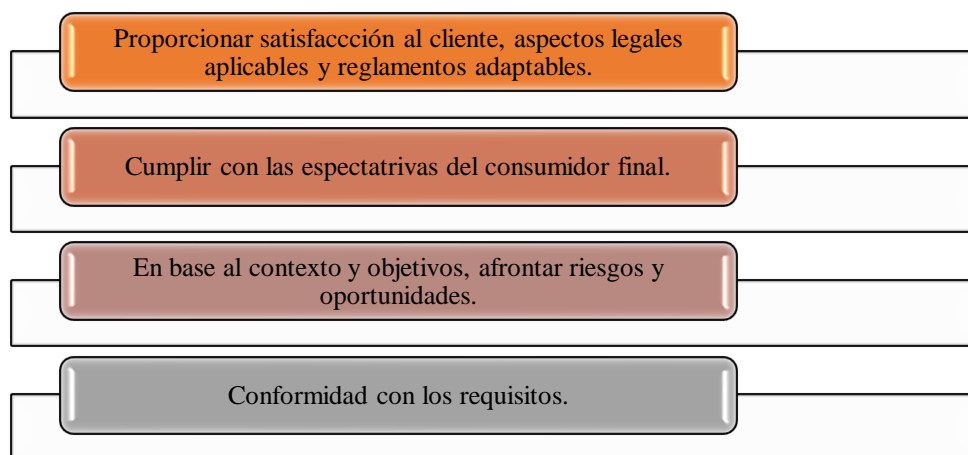


Figura 5. Beneficios NI ISO 9001:2015
Fuente: (Norma Internacional ISO 9001, 2015)
Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

4.4.5 Enfoque basado en riesgo

Las empresas que adoptan un enfoque basado en riesgos en ISO 9001:2015 logran anticiparse a los factores que pueden llevar de foco el correcto funcionamiento de los procesos y del sistema de gestión de calidad en general. Esto se puede lograr creando

controles preventivos para poder identificar y minimizar los efectos negativos y los aspectos positivos y oportunidades se puedan reforzar (Torres, 2016).

Las organizaciones que se aplican al enfoque basado en riesgos tienen varios beneficios mismos que explican por qué se debe adoptar este tema, los principales son:

- Incremento del grado de satisfacción del cliente en base a la confianza del origen de sus productos o servicios.
- Garantiza la calidad de los productos y servicios.
- Establece una cultura empresarial basada en la prevención siempre encaminada a la mejora continua.

El poder identificar riesgos dentro de una organización da un aporte significativo por cuanto permite que la mejora continua irá a la par, es fundamental el apoyo de la Alta Dirección para que desde ahí todo el personal inmiscuido ponga su contingente y así disminuye al mínimo los riesgos e incremento de las oportunidades. (Torres, 2016).

4.4.6 Herramientas

El contexto de la organización puede ser abordado desde la matriz de análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), esta herramienta siendo parte del análisis interno las fortalezas y debilidades y del análisis externo las oportunidades y amenazas, gracias a esto poder examinar los puntos fuertes y los puntos débiles de la empresa. Una vez elaborada la matriz se procede a examinar la información generada para tomar decisiones vitales para optimizar el panorama actual de la empresa frente a las cuestiones internas y externas (Torres, 2016).

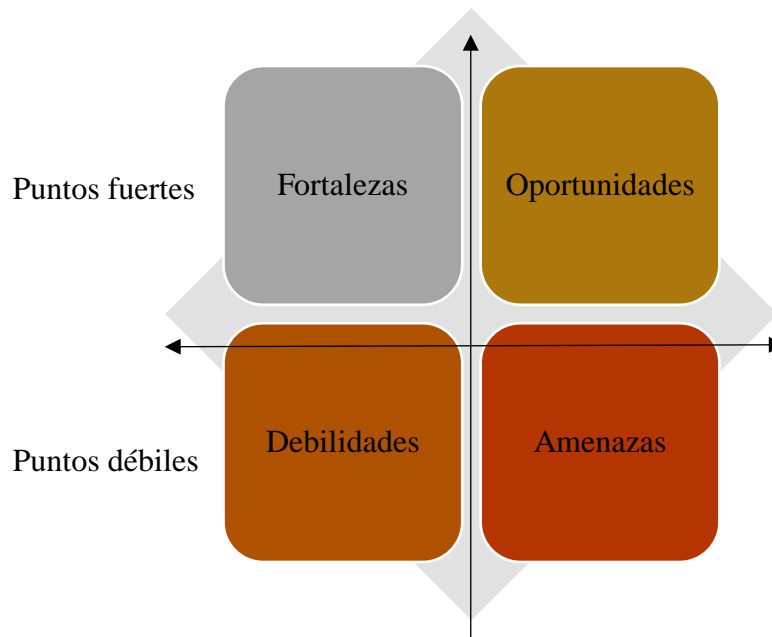


Figura 6. Matriz FODA
Fuente: (Torres, 2016)
Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

Una vez elaborada, analizada e interpretada la matriz FODA se procede a elaborar planes de acción a corto, mediano y largo plazo, enfocados en cumplir metas que lleven a un objetivo común en la organización, aplacar los puntos débiles para darles seguimiento y corrección y así convertirlos en oportunidades (Torres, 2016).

4.4.7 Enfoque de los procesos

Al hablar de enfoque de procesos se considera su interacción con el medio de desarrollo productivo, abordándolos de manera metodológica siempre encaminados al cumplimiento de resultados previstos que han sido planteados previamente en la política de calidad y la dirección estratégica de la empresa (Norma Internacional ISO 9001, 2015).

Una forma eficaz de dar gestión a los procesos es a través del ciclo de Deming PDCA o PHVA o espiral de mejora continua, es una habilidad basada en la mejora continua de la calidad, planear, hacer, evaluar y mejorar, este ciclo es el más usado en la actualidad y está basado en la autoevaluación, reforzando las partes fuertes y aplicando acciones correctivas en áreas que necesiten mejoras (Norma Internacional ISO 9001, 2015).

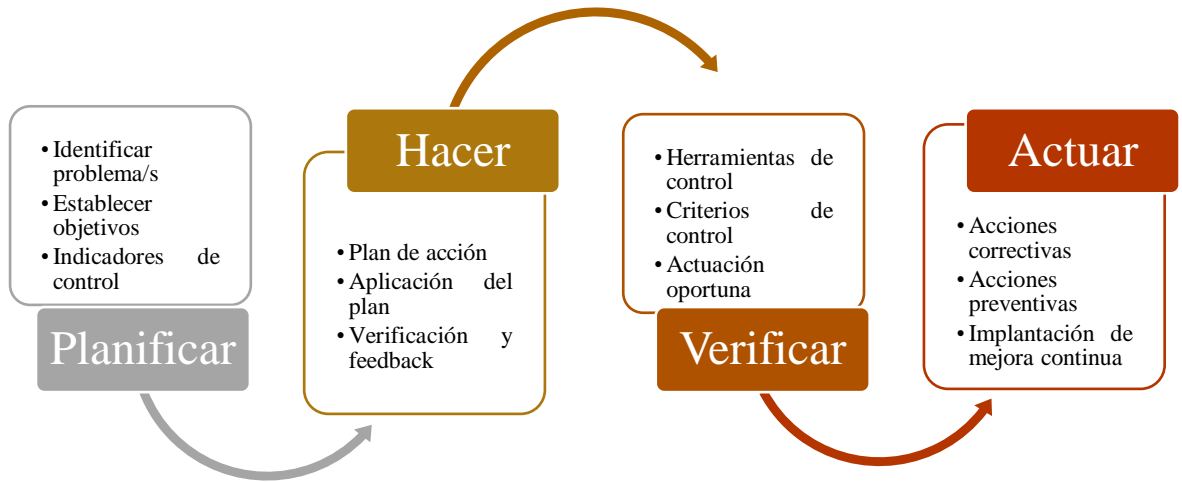


Figura 7. Clasificación en el orden del Ciclo PHVA
Fuente: (Norma Internacional ISO 9001, 2015)
Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

Cada proceso debe responder a este ciclo, permite el entender lo que en cada uno de ellos persigue, en el caso del SGC este ciclo se representa así:

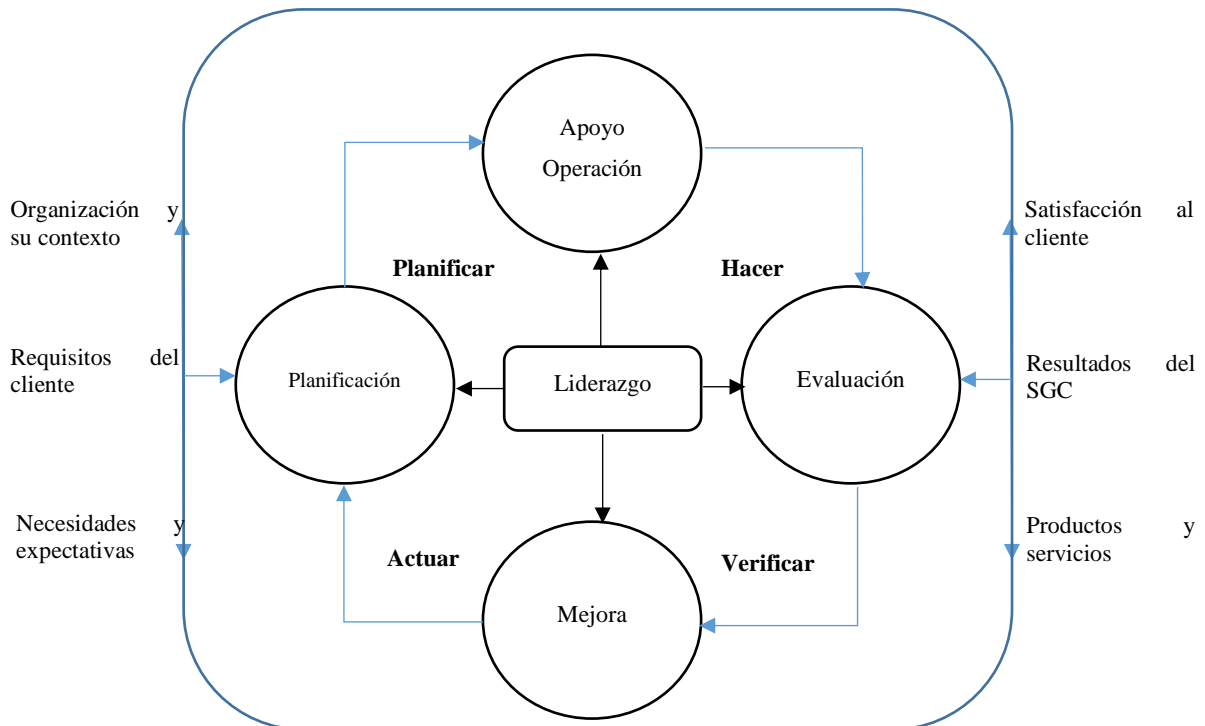


Figura 8. Estructura Ciclo PHVA
Fuente: (Norma Internacional ISO 9001, 2015)
Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

4.3.5 Principios de gestión de calidad

La norma ISO 9001 está basada en siete principios, cada uno de ellos tienen una importancia vital en la implementación y ejecución del sistema, constituyen el marco referencial y vienen diseñados de las experiencias y conocimientos adquiridos por los expertos en la implementación de la norma en cualquier tipo de empresa u organización (Yaron & Ephraim, 2017)

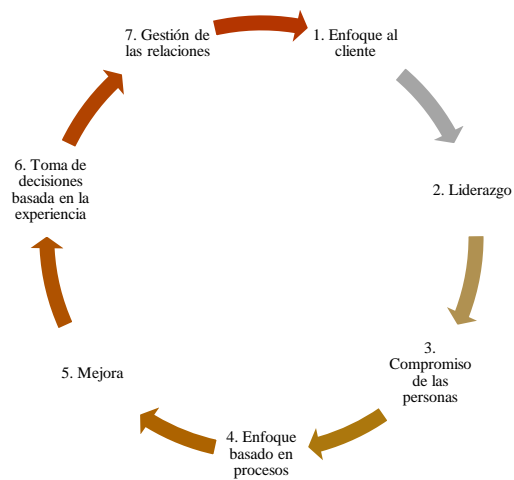


Figura 9. Principios de la Gestión de Calidad
Fuente: (Norma Internacional ISO 9001, 2015)
Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

4.4.8 Enfoque al cliente

Es importante que la alta dirección demuestre su liderazgo y compromiso con relación al enfoque al cliente, de la siguiente manera: (González L. , 2017)

Enfoque al cliente	Establecer y cumplir los requerimientos del cliente.
	Determinar los riesgos y oportunidades que afecten la satisfacción al cliente.
	Fijar productos y servicios en relación a la necesidades de los clientes.
	Rumbo de mejora en la satisfacción del cliente.

Figura 10. Enfoque al cliente
Fuente: (Norma Internacional ISO 9001, 2015)
Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

4.4.9 Liderazgo

El liderazgo debe ser demostrado por la alta dirección, misma que hará notar su compromiso con el SGC, los criterios basados para el liderazgo son:



Figura 11. Liderazgo

Fuente: (Yáñez, 2008)

Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

4.4.10 Compromiso de las personas

Es de vital importancia que el recurso humano de la empresa sea personal calificado y comprometido en ir siempre hacia la mejora y promover la misma mejorando sus capacidades (Blandez, 2016).

La jerarquía en todos sus niveles debe ser respetada y manejada de forma adecuada, el aporte responsable de los colaboradores prima en la dirección del sistema; capacitaciones para impulsar la creatividad y los conocimientos de los colaboradores harán más fácil esta labor (Bordas, 2016). Los objetivos para la aplicación del compromiso con la participación de los colaboradores toman en cuenta lo siguiente:



Figura 12. Objetivos de la aplicación
Fuente: (Blandez, 2016)
Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

4.4.11 Enfoque basado en procesos

Un sistema de gestión de calidad desarrolla, implementa y mejora los procesos, es así que la norma ISO 9001 promueve este enfoque con el fin de que el consumidor final tenga el beneficio deseado, para poder cumplir con esto, hay que considerar ciertos criterios que al cliente le parecen importantes:

- Comprensión y cumplimiento de los requisitos de forma afín.
- Considerar los procesos en función de valor agregado.
- Desempeño de procesos eficaz.
- Mejorar procesos basados en tabulación de datos e información (Hernández L., 2003)



Figura 13. Elementos de un proceso
Fuente: (Hernández L. , 2003)
Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

4.4.12 Mejora

Toda empresa u organización debe establecer y escoger las oportunidades de mejora y realizar todas las acciones oportunas para cumplir con los requerimientos de los clientes y así incrementar la satisfacción del mismo. (Camisión, Cruz, & Gonzáles, Gestion de la calidad, 2006)



Figura 14. Oportunidades de Mejora
Fuente: (Camisión, Cruz, & Gonzáles, Gestion de la calidad, 2006)
Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

4.4.13 Toma de decisiones basadas en evidencias

Para Rodríguez (2016), las decisiones basadas en el análisis y valoración de los antecedentes e información, son mayormente utilitarias para dar resultados esperados.

Todas las organizaciones deben disponer de información íntegra y fundamentada en axiomas documentados de cada una de las salidas de sus procesos.

Si bien es cierto se puede crear cierto porcentaje de incertidumbre al tomar decisiones, la interpretación de la información de entrada puede ser considerada como subjetiva desde el punto de vista de quien los analice, por esta razón es importante la capacitación en el personal para sí ellos puedan identificar las relaciones de causa y efecto para poder identificar las posibles consecuencias no oportunas que puedan generar (Rincón, 2002)

También la adecuada toma de decisiones ayudará a que el personal que necesite información sobre éstas las encuentre en un documento metodológicamente elaborado y archivado en el lugar adecuado y los canales de traspaso pertinentes. Todo lo mencionado lleva a tener un limitante en la posibilidad de realizar errores y empezar acciones que no trasciendan eficaces.

4.4.14 Gestión de las relaciones

El oportuno contacto y manejo de las relaciones con las partes interesadas son fuente sostenible de la estabilidad de la empresa, es decir, una correcta y acertada relación con los clientes internos y externos, por ejemplo (Secretaria Central de ISO en Ginebra , 2015)

Considerando a las partes interesadas como eje de desarrollo, son éstas parte influyente de una organización, el desempeño productivo viene ligado con una óptima y llevadera correspondencia con las partes interesadas, pues generan un impacto directo en la productividad, la gestión del manejo de las relaciones con los proveedores es de gran importancia, por cuanto ellos son quienes dan paso al inicio de la cadena productiva y una mala relación puede ocasionar paros o retrasos que recaen en pérdida de recursos económicos que no son buenos para la empresa (Secretaria Central de ISO en Ginebra , 2015).

Una acertada gestión de las relaciones ocasiona lo siguiente:

- Equilibrio en los dividendos económicos a corto plazo.
- Selección e identificación de proveedores.

- Canales de comunicación claros y distendidos.
- Planes futuros más participativos.
- Desarrollar actividades de desarrollo y mejora continua.
- Premiar los logros de los proveedores.

4.4.15 Recursos

Es decisivo que la organización proporcione todos los recursos necesarios para que el sistema de gestión de calidad pueda ser determinado, efectuado, seguido y enfocado en la mejora continua. (Arraut, 2010). El alcance de los recursos debe tener en cuenta lo siguiente:



Figura 15. Alcance de los Recursos.
Fuente: (Arraut, 2010)
Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

Los recursos prioritarios se detallan a continuación: generalidades

Tabla 2. Soporte – Recursos

Recurso	Características
Humano	La organización debe contar con el personal necesario para el normal desempeño del SGC, a más de que ellos cumplan los requerimientos del cliente, legales y reglamentarios establecidos.

Recurso	Características
Infraestructura	Para la ejecución de los procesos la organización debe fijar, dotar y mantener toda la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los productos o servicios a entregar.
Ambiente	Determinar, dotar y mantener el ambiente y entorno necesario para la conformidad de los productos y servicios a entregar.
Seguimiento y medición de recursos	Los requisitos especificados deben ser cumplidos y evidenciados, la organización debe fijar los recursos necesarios para el control y la fiabilidad de los resultados.
Conocimiento de la organización	Los conocimientos deben ser impartidos a todo el personal involucrado a fin de lograr conformidad en productos y servicios. De existir cambios o modificaciones la organización deberá preparar a sus colaboradores actualizando la nueva información.

Fuente: (Arraut, 2010)

4.4.16 Simplificación de procesos

El cumplimiento de requisitos para satisfacer las necesidades del cliente es un pilar fundamental que la norma ISO 9001:2015, promueve para sí desarrollar, implementar y mejorar los sistemas de gestión de calidad (Maldonado , Martínez, Hernández, & Pérez, 2011)

Los procesos del sistema de gestión deben estar controlados a través de la interrelación e interdependencia entre ellos, de modo que, de existir modificaciones que mejoren a cada uno de ellos se la pueda realizar sin inconveniente alguno, esto dará lugar a:

- Cumplimiento y comprensión correcta de los requisitos.
- Considerar a los procesos en términos de valor agregado.
- El logro de un desempeño del proceso competente.

Establecer una red de procesos es una herramienta poderosa para las organizaciones, por cuanto se convierte en un plus muy fuerte para la alta dirección lo que le da estabilidad en el mercado. La alta dirección en base a la gestión de procesos se verá comprometida en:

- Definir misión, visión, y políticas para incrementar su desarrollo.
- Definir procesos clave y prioritarios en una red de procesos.

- Diseño y ejecución de indicadores de gestión.
- Establecer planes de acción a corto, mediano y largo plazo (Maldonado , Martínez, Hernández, & Pérez, 2011). (Instituto Nacional de Calidad (INACAL), 2018)

4.4.17 Costos de calidad

Los costes de calidad son lo que le cuesta a la organización desarrollar su sistema de gestión, aquí se encuentran los valores asociados totales. Existe dos tipos de costes, los costos originados por la empresa para afirmar que los productos y servicios tengan calidad y los costos por no cumplir con la calidad que son el resultado de las deficiencias en procesos y productos (García, Quispe, & Raez, 2002)

4.4.18 Costos de prevención

Estos costos, la empresa los asigna con el fin de prevenir y así evitar fallas, errores o defectos en su línea de producción durante cualquier etapa del proceso, ya sea en el tema de producción o en el administrativo (García, Quispe, & Raez, 2002)

4.4.19 Costos de evaluación

Estos son aquellos en que la empresa aporta para medir, verificar y evaluar la calidad de materias primas, elementos, productos o procesos, así como para controlar y mantener la producción en el rango de especificaciones de calidad, estos analizados anteriormente y establecidos en el sistema de gestión y las normas aplicables (García, Quispe, & Raez, 2002)

4.4.20 Costos por fallas internas

Son el resultado del no cumplimiento de requisitos (fallas, errores, defectos, etc.) determinados dentro del proceso materiales, semiproductos, productos o servicios, la falla es determinada en el proceso productivo dentro de la empresa antes de la entrega al cliente (García, Quispe, & Raez, 2002)

4.4.21 Costos por fallas externas

En la tabla 3 se explican las fallas, defectos o incumplimiento de requisitos, estas se presentan después de su entrada y despacho al cliente (García, Quispe, & Raez, 2002):

Tabla 3. Clasificación de los costos de calidad

Costos	Tipos	Objetivo	Acciones
Costos para asegurar la calidad	Costos de prevención	Prevenir y evitar fallas, errores y/o desviaciones.	Planeación de calidad Planeación de procesos Control de procesos Capacitación
	Costos de evaluación	Medir, verificar y evaluar	Inspecciones Pruebas y ensayos Auditorias
Costos de no calidad	Costos por fallas externas	Evaluar los riesgos	Servicio al cliente Devoluciones Líos legales Seguros privados
	Costos por fallas internas	Originados por defectos	Reprocesos Desperdicios Reparaciones

Fuente: (García, Quispe, & Raez, 2002)

4.4.22 Requisitos de gestión de calidad

4.4.23 Contexto organizacional

Tabla 4. Requisitos ISO 9001:2015

Requisito	Generalidades
Organización y contexto	Es de cumplimiento de la organización determinar los aspectos externos e internos que son preponderantes para su fin y la dirección estratégica que afecten a su capacidad de lograr resultados propuestos en el SGC.
Necesidades y expectativas	Definir partes interesadas. Requisitos de las partes interesadas.
Alcance	La organización debe definir sus límites y la aplicabilidad del SGC con eso podrá establecer su perímetro de acción, aquí se debe considerar: 4.1. aspectos internos y externos. 4.2. Requisitos de las partes interesadas. Productos y servicios de la organización

Requisito	Generalidades
Sistema de Gestión de Calidad y Procesos	La organización debe estar siempre enfocada en la mejora continua de su SGC incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, todo en base a los requisitos de la NI ISO 9001:2015.

Fuente: (Carmona, Suárez, Calvo, & Perriñez, 2016)

A más de determinar los procesos necesarios y su aplicación en toda la organización, debe determinar lo siguiente:

Tabla 5. Requisitos ISO 9001:2015

Requisito	Generalidades
Organización y contexto	Es de cumplimiento de la organización determinar los aspectos externos e internos que son preponderantes para su fin y la dirección estratégica que afecten a su capacidad de lograr resultados propuestos en el SGC.
Necesidades y expectativas	Definir partes interesadas. Requisitos de las partes interesadas.
Alcance	La organización debe definir sus límites y la aplicabilidad del SGC con eso podrá establecer su perímetro de acción, aquí se debe considerar: 4.1. aspectos internos y externos. 4.2. Requisitos de las partes interesadas. Productos y servicios de la organización
Sistema de Gestión de Calidad y Procesos	La organización debe estar siempre enfocada en la mejora continua de su SGC incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, todo en base a los requisitos de la ISO 9001:2015.

Fuente: (Camisón, Cruz, & González, 2006)

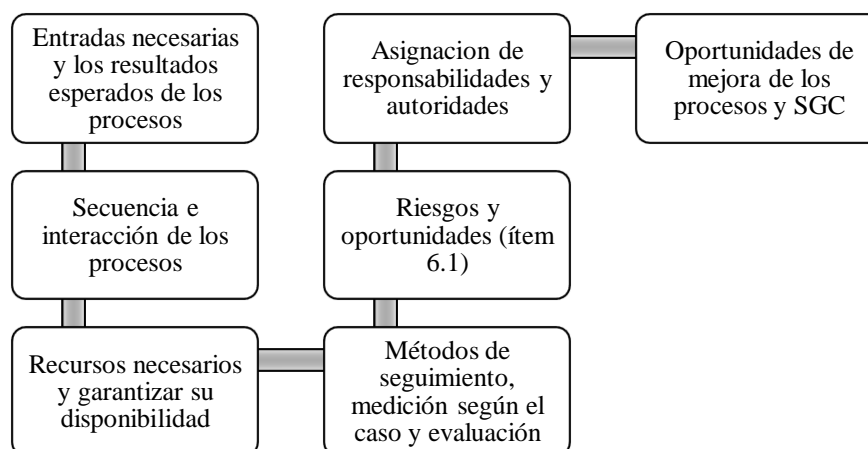


Figura 16. Procesos

Fuente: (Cleves, Fonseca, & Jarma, 2013)

Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

4.4.24 Comunicación

Toda empresa u organización deben establecer sus mecanismos de comunicación, tanto internas como externas que tengan que ver con el sistema de gestión de calidad. Lo que la norma busca es que los mecanismos creados para las comunicaciones sean más precisos y eficientes, esto se logra a través de la creación de canales de comunicación que guíen a los involucrados en el qué, cuándo y con quién se debe realizar la comunicación (Instituto Nacional de Calidad (INACAL), 2018)

Cuando la empresa tenga establecido lo que desea comunicar referente a los diversos temas del sistema de gestión debe dar el siguiente paso que el saber cómo y cuándo realizar la socialización de lo que se debe informar, esto debe ir controlado a través de un registro y así saber que reacciones hay de los colaboradores ante situaciones de ansiedad (Instituto Nacional de Calidad (INACAL), 2018)

4.4.25 Información documentada

Un sistema de gestión de calidad en una organización debe tener:

- i. La información documentada solicitada por la norma internacional ISO 9001:2015.
- ii. Información documentada establecida por la norma como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad.

El tamaño de información documentada no puede ser el mismo de una a otra y puede depender del tamaño de la organización y su giro de negocio, productos y servicios, complejidad de los procesos e interacciones y la competencia de las personas

4.4.26 Creación y actualización

Una vez creada y actualizada la información documentada la organización debe asegurarse de:

- i. Identificación y descripción, por ejemplo, título, fecha, autor, número de referencia, etc.,
- ii. Formato, por ejemplo, gráficos, figuras, versiones, etc.;
- iii. Medios de comunicación, por ejemplo, electrónicos, papel, etc.,

iv. Idoneidad y adecuación. (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

4.4.27 Control de la información documentada

Toda la información documentada debe ser controlada, dicha información debe:

- Estar disponible y adecuada para requerimiento donde y cuando sea necesario.
- Estar protegida de manera correcta, evitando uso indebido, pérdida de integridad o pérdida de confidencialidad. (Camisón, Cruz, & González, 2006)

4.4.28 Evaluación de desempeño

Las actividades de seguimiento y control deben ser implementadas y controladas por la organización con relación a los requisitos determinados debiendo conservar la información documentada apropiada como evidencia de los hallazgos. Esto se explica en la siguiente figura 18: (Rincón, 2002)

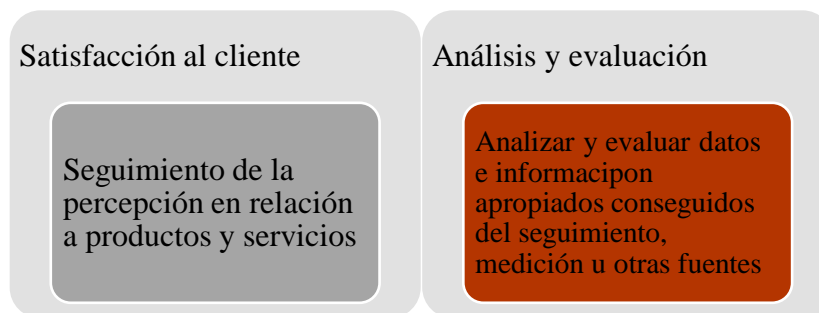


Figura 17. Evaluación del desempeño.

Fuente: (Rincón, 2002)

Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

Todos los resultados obtenidos del análisis y evaluación servirán para:

- a. Manifiestar la conformidad de los productos y servicios a los requisitos.
- b. Evaluar y mejorar satisfacción del cliente.
- c. Garantizar conformidad y eficacia del sistema de gestión.
- d. Implementar lo planificado con éxito.
- e. Evaluar desempeño de los procesos.
- f. Evaluar desempeño de los proveedores externos.
- g. Determinar oportunidades de mejora en el sistema de gestión de calidad (Rincón, 2002).

4.4.29 Manual de calidad

Pese a que ya no es un documento obligatorio se considera como un compendio de los procesos y su interrelación para facilitar el entendimiento del sistema de gestión. No existe un formato concreto el contenido concentrará los requisitos de la Norma con las necesidades de la organización. (Torres C. , 2014).

La versión de la norma internacional ISO 9001:2015 define requisitos para mantener la información documentada lo que en la versión anterior se utilizaban términos como documento o procedimientos documentados, manual de calidad o plan de calidad.

4.4.30 Herramientas de calidad

4.4.30.1 Diagrama de Pareto

Es una herramienta de calidad usada para identificar aspectos de orden mayor a menor frecuencia, va enfocada en detectar el problema de mayor atención, es una gráfica que muestra sus resultados de forma descendente, permite:

- Priorizar el problema en base al orden de importancia
- Identificar fenómenos sociales, naturales o psicosomáticos.
- Facilitan la comunicación e impulsa la comunicación.

Este no es un proceso lineal, sino que un 20% de las causas globales hace que sean creados el 80% de los efectos y reprocesos internos pronosticados. Lo que se busca con esta actividad es establecer un orden de prioridades para tomar decisiones correctivas.

Algunos aspectos importantes que se deben tomar en cuenta para realizar un análisis de Pareto son:

1. Recopilar información
2. Clasificar la información por categorías
3. Calculo porcentual de los hechos
4. Elaborar diagrama de Pareto

Tabla 6. Datos Diagrama de Pareto

Problemas	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
Capacitación	8	42%	42%
Falta de espacio	5	26%	68%
Documentación tardía	4	21%	89%
Competencia	2	11%	100%
Total	19	100%	

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

Según los datos recopilados en la tabla 4 se puede observar cuales son los errores dentro la empresa AGROPULP, gracias a esto se puede tener la guía para la elaboración del manual de calidad enfocado en el sistema de gestión.

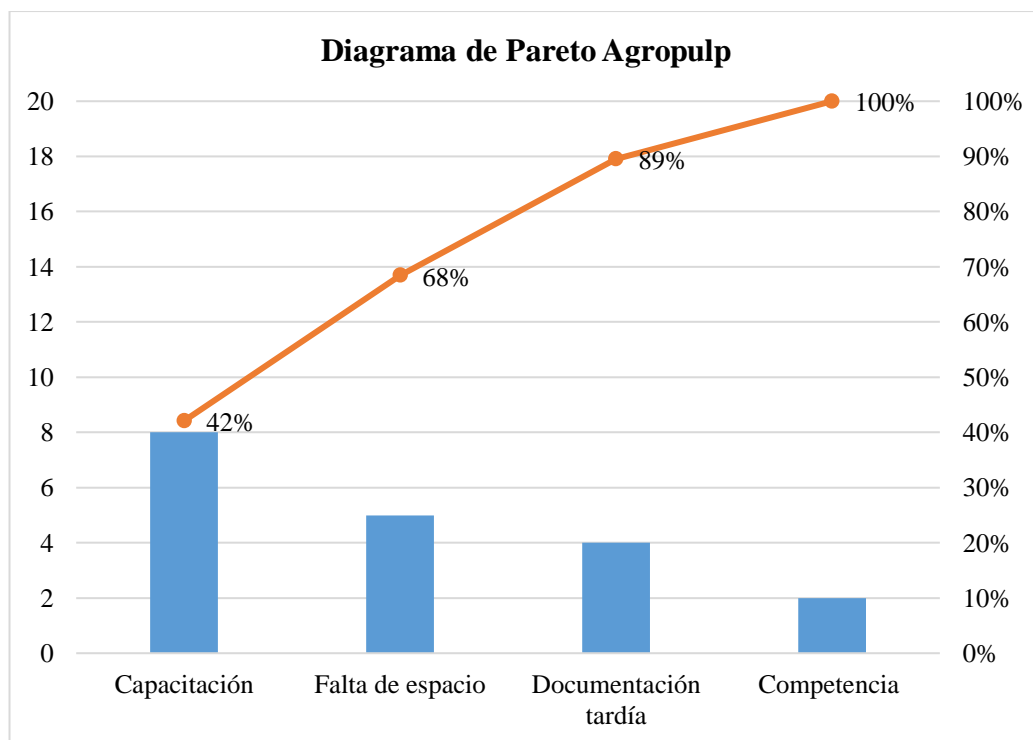


Gráfico 1: Diagrama de Pareto empresa Agopulp.
Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

El problema que más frecuencia presenta es la falta de capacitación al personal de la empresa, este será para tomar las decisiones correspondientes y así priorizar este tema con el fin de ir mejorando en los procesos y productividad de la planta.

4.4.31 Terminología

Alta dirección

Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización (Rodríguez J. , 2016).

Calidad

Grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos. (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Certificación

Actividad mediante la cual un organismo reconocido, independiente de las partes interesadas, proporciona una garantía escrita de que un producto, un proceso o un servicio es conforme a las exigencias especificadas. (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Crecimiento

Resultados de ampliación o crecimientos de la organización, ya sea en términos de portafolio de negocios, unidades estratégicas, sedes y sucursales, y por qué no, escenarios de sedes internacionales. (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Control de documentos

Es muy importante que los documentos requeridos por el sistema de calidad se controlen. Para ello se debe utilizar los registros, con un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos de control de registros. (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Cliente

Organización o persona que recibe un producto. El cliente puede ser interno o externo. Ejemplos: consumidor, cliente, usuario final, beneficiario, miembro, comprador, etc. (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Criterios de auditoria

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia. (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Diseño del sistema de calidad

Métodos y procedimientos para controlar, mejorar y garantizar la calidad. (Arraut, 2010)

Diseño y creación del Manual de Calidad

El manual de calidad, dentro de la norma ISO 9001:2008 era una exigencia fundamental para el establecimiento del sistema de gestión de calidad dentro de una

empresa, pero en la versión ISO 9001:2015 no es un requisito obligatorio, tornándose en algo opcional, pero en nuestro concepto el Manual de Calidad –que no es un único documento– es un valioso instrumento, no solamente para la trazabilidad y mantenimiento del sistema, sino también, como medio para la inducción de los nuevos empleados en el manejo del sistema de calidad. (Norma Internacional ISO 9001, 2015).

Documentación del sistema

Documentar los procedimientos y dejar constancia escrita de todo el sistema y en especial, de los registros operativos donde conste que se están llevando a cabo los procedimientos, instrucciones y normas establecidas para producir con la calidad especificada o establecida. (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Eficiencia

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados. (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Efectividad

Relación entre el resultado y el objetivo. (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Gestión

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (Norma Internacional ISO 9001, 2015).

Infraestructura

Espacio o instalación destinado para el funcionamiento de actividades y colocación de equipos de una organización o entidad (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Manual de Calidad

Documento que contiene aspectos del SGC (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Mejora continua

Se trata de una acción o actividad que tiene como principal meta satisfacer al cliente interno y externo de una entidad a través de cumplir requisitos propios (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Optimización de Procesos

Con el propósito de poder dar cumplimiento a los objetivos y alcanzar resultados de optimización de recursos, incremento de la productividad es necesario e indispensable la industrialización de las mejores prácticas de ingeniería con la aplicación de tecnología (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Proceso

Es un conjunto de tareas, actividades, operaciones correlacionadas con el propósito de transformar las entradas, utilización de recursos y salidas un bien. (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Producto

Son resultados esperados o lo que se logra de un proceso, este puede ser material (físico) o inmaterial (servicio). El producto se caracteriza por ser interno o externo para ofrecer a un cliente (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Registro

Es un documento en el que este plasmado resultado obtenidos en un periodo determinado. La finalidad es evidenciar resultados de un proceso o acción puede ser escrita en papel o de forma digital. (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Requisito

Se trata de una necesidad o expectativa del cliente para el cumplimiento de unas normas, reglamentos, legales. Se trata de parámetro previamente establecidos en la organización (Norma Internacional ISO 9001, 2015).

Satisfacción del cliente

Percepción del cliente para la satisfacción y exigencias (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

SGC. - Sistema de Gestión de la Calidad. (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

Sistema de Gestión de la Calidad

Un Sistema de Gestión de Calidad se trata de un conjunto de parámetros, normas, procedimientos legales, y procesos interrelacionados de una entidad, con el propósito de satisfacer al cliente interno y externo de una empresa pública o privada. Incluye el establecimiento de objetivos, la planificación, la mejora de calidad y el seguimiento y control de actividades (Norma Internacional ISO 9001, 2015)

4.5 Metodología

4.5.1 Enfoque de la investigación

La metodología de este tema de investigación tuvo un enfoque de investigación cualitativa porque la información y datos fueron numéricos para luego analizar e interpretar resultados. Además, buscó determinar los procesos estratégicos, operativos y de control, que se dan dentro de una empresa como actividades de desarrollo, con el fin de cumplir con estándares enfocándose en la calidad, este estudio es en una empresa, es cuantitativo de método científico, diseño bibliográfico con investigación de campo a un nivel descriptivo transversal para llegar a obtener la propuesta del SGC.

4.5.2 Paradigma

El presente estudio se enfocó en un paradigma positivista, partiendo de los sistemas de gestión de calidad ya establecidos (ISO), se considera los requisitos de la norma ISO 9001:2015 como la base para la propuesta de un SGC, buscando generar conocimiento comprobable, medible y de mejora continua. Identificando información documentada aplicable al sistema de gestión en la empresa (Corbetta, 2007).

4.5.3 Método científico

Se estableció el método científico, la ejecución de este trabajo es consecuencia de pasos ordenados y lógicos que llevan a la propuesta de un sistema de gestión de calidad que pueda aplicarse acorde a sus necesidades con miras a la mejora continua. Observando el resultado positivo que ha dado en varias organizaciones el adoptar un SGC en sus procesos, es viable y sistemático para ser presentado y realizado (Palella Stracuzzi & Martins Pestana, 2012).

4.5.4 Diseño de la investigación

La información de diseño es bibliográfica, al ser este estudio un diseño de campo la sustentación bibliográfica viene directo de la fuente de normalización internacional

ISO, los escritos sobre este tema giran a través de resultados obtenidos y documentados por un organismo internacional especializado en el levantamiento de sistemas de gestión de calidad a nivel mundial, es importante enunciar que la ISO es la directriz a nivel mundial que lidera la certificación de organizaciones en ídoles de normalización. (Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2014)

4.5.4 Tipo de la investigación

De campo

La información para realizar el presente estudio fue recopilada en la empresa donde se propondrá el modelo de sistema de gestión de calidad, todos los datos se tomaron en ambiente real e interpretados en base a la norma a ejecutar, las variables no se podrán manipular para no perder la naturalidad en la cual se exteriorice la información.

4.5.5 Nivel de la investigación

Descriptivo

El propósito de este documento es el describir a través de registros, análisis, datos y sus interpretaciones de los procesos que forman parte de la organización, todo dirigido al contexto actual de la empresa con esto poder lograr la mayor eficiencia en el levantamiento de información que resultará de la recolección de la investigación con la cual se va iniciar la propuesta de un sistema de gestión de calidad enfocado en la mejora continua (Palella Stracuzzi & Martins Pestana, 2012).

4.5.6 Modalidad

Todo lo levantado, analizado e interpretado en este estudio se proyecta en la entrega de una propuesta para la implantación de un sistema de gestión de calidad que sea claro y viable de ejecutar enfocado en las necesidades actuales de la organización, todo esto gracias a la información recopilada desde el diagnostico hasta la elaboración de la propuesta.

El inicio fue realizar un diagnóstico para saber de dónde partimos, considerando el aporte bibliográfico, para realizar una planeación con fundamentación teórica y elaborar la propuesta y los lineamientos para que ésta pueda ser ejecutada, dependiendo de la viabilidad o factibilidad del sistema de gestión de calidad y la asignación de recursos.

4.5.7 Población y muestra

Población

Este estudio en la empresa Agropulp Pura Fruta, consistió en la recolección de datos a todo el personal que suman 12 personas, iniciando por la gerencia general quien es la encargada de direccionar el estudio con el diagnóstico de partida e ir alimentando información importante para el avance del modelo.

Muestra

La muestra de la investigación es finita porque se considera el número total de 12 personas de la empresa quienes son los indicados para proporcionar información real y de vital importancia para el desarrollo de la propuesta del sistema de gestión, en este grupo se abarca a la gerencia general, gerencia administrativa, jefe operacional, jefe administrativo y coordinadores de línea doméstica, industrial y proyectos.

4.5.8 Técnicas e instrumentos

Técnica observación

Debido a que este estudio se enfoca en una población en sí, es decir, se realizó las entrevistas a todos los niveles, esto permitió establecer el diagnóstico de su realidad empresarial, establecer sus fortalezas, debilidades y la idea de la propuesta de un sistema de gestión de calidad, que ayude a su giro de negocio a la mejora continua y a la competitividad constante en el mercado actual. (Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2014)

Checklist

Realizado la entrevista de diagnóstico a la gerencia general de la empresa Agropulp Pura Fruta, se evidenció el FODA.

El checklist que se presenta a continuación esta realizado en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, las preguntas se realizan en función a cada punto de los requisitos de la norma, los cuales se aplicaron por investigación descriptiva y de campo dentro de la empresa, garantizando la idoneidad y confidencialidad de la recopilación de información.

Tabla 7. Checklist de auditoria de diagnóstico inicial

CHECK LIST DE AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO INICIAL				
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			RESPUESTA	
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL NO	
4.1 Conocimiento de la organización y su contexto	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.	¿La empresa determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afecta a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad?	x	
	La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas?	x	
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables	¿Se determina las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad?		x
		¿Se determina los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad?		x
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.	¿Se considera las cuestiones externas e internas con relación a la organización y su contexto?	x	
		¿Se considera los requisitos de las partes interesadas?	x	
		¿Se consideran los productos y servicios de la empresa?		x

CHECK LIST DE AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO INICIAL				
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			RESPUESTA	
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL NO	
4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos	4.4.1. La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	¿Se determinan las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos?	x	
		¿Se determinan las secuencias e interacción de los procesos?		X
		¿Se determinan y aplican los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de los procesos?	x	
	4.4.2. En la medida en que sea necesario, la organización debe: a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos. b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	¿Se determinan los recursos necesarios para estos procesos y se aseguran de su disponibilidad?		X
		¿Se asignan las responsabilidades y autoridades para los procesos?		X
		¿Se abordan los riesgos y oportunidades en relación a la planificación del riesgo para lograr los resultados previstos?		X
		¿Evalúan los procesos o se implementan cualquier cambio necesario para asegurarse de que los procesos logran los resultados previstos?		x
		¿Se mejoran los procesos de la gestión de calidad?		X
		¿Mantienen la información documentada para apoyar la operación de los procesos?		X

5. LIDERAZGO Y COMPROMISO		RESPUESTA			
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO	
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1.1. Generalidades. - la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad.	a. ¿Asume la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad?			X
		b. ¿Se aseguran de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización?	X		
		c. ¿Aseguran la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización?	X		
		d. ¿Promueven el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos?	X		
		e. ¿Aseguran que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles?	X		
		f. ¿Comunican la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad?			X
		g. ¿Aseguran que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos?			X
		h. ¿Se comprometen, dirigen y apoyan a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	X		
		i. ¿Promueven la mejora?	X		

5. LIDERAZGO Y COMPROMISO		RESPUESTA			
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO	
	j. Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.			X	
5.1.2 Enfoque al cliente. - La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente.	a. ¿Se determinan, comprenden y cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?			X	
	b. ¿Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente?	X			
	c. ¿Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente?	X			
5.2 Política	5.2.1 Establecimiento de la política de calidad. - La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad.	a. ¿La política de calidad es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya a su dirección estratégica?	X		
		b. ¿Proporcionan un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad?	X		
		c. ¿Incluyen un compromiso de cumplir los requisitos aplicables?			X
		d. ¿Incluyen un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad?	X		
5.2.2 Comunicación de la política de calidad	a. ¿Se encuentra disponible y se mantiene como información documentada la política de calidad?	X			
	b. ¿Se comunica, entiende y aplica dentro de la organización la política de calidad?			X	

6. PLANIFICACIÓN		RESPUESTA			
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO	
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1.1. Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades.	a. ¿Aseguran que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos?			x
		b. ¿Aumentan los efectos deseables?			x
		c. ¿Previenen o reducen los efectos no deseados?			x
		d. ¿Logran la mejora?			x
	6.1.2 La organización debe planificar. – Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.	a. ¿La organización planifica las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades?			x
		b. ¿La organización planifica la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad y evalúa la eficacia de estas acciones?			x
	6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.	a. ¿La organización es coherente con la política de la calidad?	x		
		b. ¿Los objetivos de la calidad son medibles?			x
		c. ¿En los objetivos de la calidad son tomados en cuenta los requisitos aplicables?			x
		d. ¿Los objetivos de la calidad son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente?			x
e. Los objetivos de la calidad son objeto de seguimiento?				x	
f. ¿Existe comunicación para los objetivos de la calidad?				x	

6. PLANIFICACIÓN		RESPUESTA			
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO	
	g. ¿Los objetivos de la calidad se actualizan según corresponda?			x	
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:	a. ¿Al planificar cómo lograr los objetivos de la organización, se determina qué se va a hacer?			x
		b. ¿Al planificar cómo lograr los objetivos de la organización, se determina qué recursos se requerirán?			x
		c. ¿Al planificar cómo lograr los objetivos de la organización, se determina quién será responsable?			x
		d. ¿Al planificar cómo lograr los objetivos de la organización, se determina cuándo se finalizará?			x
		e. ¿Al planificar cómo lograr los objetivos de la organización, se determina cómo se evaluarán los resultados?			x
6.3 Planificación de los cambios	Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada.	a. ¿La organización considera el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales?			x
		b. ¿La organización considera la integridad del sistema de gestión de la calidad?			x
		c. ¿La organización considera la disponibilidad de recursos?			x
		d. ¿La organización considera la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades?			x

7. APOYO		RESPUESTA			
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO	
7.1 Recursos	7.1.1. Generalidades. - La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	a. ¿La organización determina y proporciona las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes?			x
		b. ¿La organización determina y proporciona qué se necesita obtener de los proveedores externos?			x
	7.1.2 Personas. - La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.	¿La organización determinar y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos?			x
	7.1.3 Infraestructura. - La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	a. ¿La organización determina, proporciona y mantiene los edificios y servicios asociados?			x
		b. ¿La organización determina, proporciona y mantiene los equipos, incluyendo hardware y software?	x		
		c. ¿La organización determina, proporciona y mantiene los recursos de transporte?	x		
d. ¿La organización determina, proporciona y mantiene la tecnología de la información y la comunicación?				x	
7.1.4 Ambiente para la operación de procesos. - La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos	a. ¿La organización determina, proporciona y mantiene un correcto ambiente social (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos)?	x			
	b. ¿La organización determina, proporciona y			x	

7. APOYO		RESPUESTA		
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO
y para lograr la conformidad de los productos y servicios.	mantiene un correcto ambiente psicológico (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones)?			
	c. ¿La organización determina, proporciona y mantiene un correcto ambiente físico (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido)? Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados		x	
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.	a. ¿Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas?			x
7.1.5.1 Generalidades. - La organización debe determinar y proporcionarlos recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.	b. ¿Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito?	x		
	c. ¿La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito?			x

7. APOYO		RESPUESTA		
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones. - Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición.	a. ¿7 Calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, ¿debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación?	x		
	b. ¿Se identifica para determinar su estado?	x		
	c. Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.	x		
	d. ¿La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario?	x		
7.1.6 Conocimientos de la organización. La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a	a) ¿Existen fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios)?		x	

7. APOYO		RESPUESTA		
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO
disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y las actualizaciones requeridas.	b) ¿Existen fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos)?		x	
7.2. Competencia	a. ¿Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad?			x
	b. ¿Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas?	x		
	c. ¿Cuándo sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas?		x	
	d. ¿Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia?	x		

7. APOYO		RESPUESTA			
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO	
7.3. Toma de conciencia	La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia	a. ¿Existe política de la calidad?	x		
		b. ¿Existen objetivos de la calidad pertinentes?	x		
		c. ¿Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño?			x
		d. ¿Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad?			x
7.4. Comunicación	7.4 Comunicación. - La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad	a. ¿Qué comunicar?			x
		b. ¿Cuándo comunicar?			x
		c. ¿A quién comunicar?			x
		d. Cómo comunicar?			x
		e. ¿Quién comunica?			x
7.5. Información documentada	7.5.1. Generalidades	a. ¿La información documentada requerida por esta norma internacional?			x
		b. ¿La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad?			x
	7.5.2. Creación y actualización	a. ¿La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)?			x
		b. ¿El formato (por ejemplo, idioma, versión	x		

7. APOYO		RESPUESTA		
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO
7.5.3 Control de la información documentada. 7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar	del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico)?			x
	c. ¿La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación?			x
	a. ¿Esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite?			x
	b) ¿Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad)?			x
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades	a. ¿Distribución, acceso, recuperación y uso?			x
	b. ¿Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad?			x
	c. ¿Control de cambios (por ejemplo, control de versión)?	x		
	d. ¿Existe conservación y disposición?	x		
	a) ¿La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar?			x
	b) ¿La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas?			x

8. OPERACIÓN		RESPUESTA			
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO	
8.1. Planificación y control operacional	a. ¿Determinar de los requisitos para los productos y servicios?	x			
	b. Establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios			x	
	c. ¿Determinar de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios?			x	
	d. ¿Implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios?	x			
	e. ¿Determinación, mantenimiento y conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 1) Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado. 2) Demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.?		x		
	8.2.1 Comunicación con el cliente La comunicación con los clientes debe incluir:	a. ¿Proporcionar la información relativa a los productos y servicios?	x		
		b. ¿Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios?			x
		c. ¿Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios incluyendo las quejas de los clientes?		x	
		d. ¿Manipular o controlar la propiedad del cliente?			x
		e) ¿Establecer los requisitos específicos			x

8. OPERACIÓN		RESPUESTA		
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO
	para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente?			
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios Cuando se determinan los requisitos de los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:	a. ¿Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;		x	
	b. ¿La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece?		x	
8.2. Requisitos para los productos y servicios	8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	a. ¿Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma?		x
		b. ¿Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido?		x
		c. ¿Existe los requisitos especificados por la organización?		x
		d. ¿Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios?		x
		e. ¿Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?		
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los	a. ¿Control de cambios en los requisitos de los productos, servicios e información documentada?			x

8. OPERACIÓN		RESPUESTA			
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO	
	requisitos para los productos y servicios, la información; documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.				
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:	a. ¿Naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño?			x
		b. ¿Etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables?			x
		c. ¿Actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo?			x
		d. ¿Responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo?			x
		e. ¿Las necesidades de recursos internos y externo para el diseño y desarrollo de los productos y servicios?			x
		f. ¿La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo?			x
		g. ¿La necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo?			x
		h. ¿Los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios?			x

8. OPERACIÓN		RESPUESTA			
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO	
		i. ¿El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes?			x
		j. ¿La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo?			x
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:	a. ¿Existen los requisitos funcionales y de desempeño?			x
		b. ¿La información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares?			x
		c. ¿Los requisitos legales y reglamentarios?	x		
		d. ¿Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar?			x
		e. ¿Las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios?			x
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.1 Generalidades: La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. 8.4.2 Tipo y alcance del control	a. ¿Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad?			x
		b. definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes?			x
		c) ¿Tener en consideración; 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la			x

8. OPERACIÓN		RESPUESTA		
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO
	capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo?			
	d) ¿Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos?			x
8.4.3 Información para los proveedores Externos La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:	a. ¿Los procesos, productos y servicios a proporcionar?	x		
	b. ¿La aprobación de? 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipos; 3) la liberación de productos y servicios;		x	
	c. ¿La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas?			x
	d. ¿Las interacciones del proveedor externo con la organización?	x		
	e. ¿El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización?			x
	f. ¿Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?			x

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO		RESPUESTA		
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO
	a. ¿Análisis e interpretación?			x
9.1.1 Generalidades La organización debe determinar:	b. ¿Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos?			x
	c. ¿Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición?			x
	d. ¿Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición?			x
9.1.2 Satisfacción del cliente	¿La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas? ¿La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información?			x
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	a. ¿Existe conformidad de los productos y servicios?			x
	b. ¿El grado de satisfacción del cliente?			x
	c. ¿Existe desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?			x
	d. ¿Lo planificado se ha implementado de forma eficaz?			x
	e. ¿Existe eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades?			x
	f. ¿Hay desempeño de los proveedores externos?			x
	g) ¿Existe la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad?	x		
9.2. Auditoría interna	9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para	a. ¿Los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión-de la calidad?		x
	b. ¿Los requisitos de esta Norma			x

	proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:	internacional?	
		c. ¿Se implementa y mantiene eficazmente?	x
	9.2.2 La organización debe:	a. ¿Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas?	x
		b. ¿Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría?	x
		c. ¿Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad?	x
		d. ¿Imparcialidad del proceso de auditoría?	x
		e. ¿Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente?	x
		f. ¿Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada?	x
		g) ¿Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías?	x
9.3 Revisión por la dirección	9.3.1 Generalidades La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de	a. ¿El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas?	x
		b. ¿Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad?	x
	su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.	c. ¿La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:	x
	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:	1) La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes	x
		2) El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;	x
		3) El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;	x
		4) Las no conformidades y acciones correctivas;	x
		5) Los resultados de seguimiento y medición;	x
		6) Los resultados de las auditorías;	x
		7) El desempeño de los proveedores externos;	x
		8) La adecuación de los recursos;	x
		9) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades?	x
		9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:	10) Las oportunidades de mejora.
		11) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;	x
		12) Las necesidades de recursos.	x

10. MEJORA		RESPUESTA		
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	SI	PARCIAL	NO
		10.1. Generalidades	10.1 La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Éstas deben incluir:	
	a. ¿Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras?	x		
	b. ¿Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados?		x	
	c. ¿Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?		x	
10.2. No conformidad y acción correctiva	10.2.1. Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe	a. ¿Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:		x
		1) Tomar acciones para controlarla y corregirla;		x
		2) Hacer frente a las consecuencias;		x
		3) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante;		x
		4) La revisión y el análisis de la no conformidad;		x
		5) la determinación de las causas de la no conformidad;		x
		6) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;		x
10.3. Mejora	10.3 La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.			x
	a) ¿La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua?			

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2020).

5. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

5.1 Diagnóstico situacional de la gestión de la calidad

Tabla 8. Contexto de la organización.

RESULTADOS CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
SI	2	17%
PARCIAL	3	25%
NO	7	58%
TOTAL	12	100%

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2020).

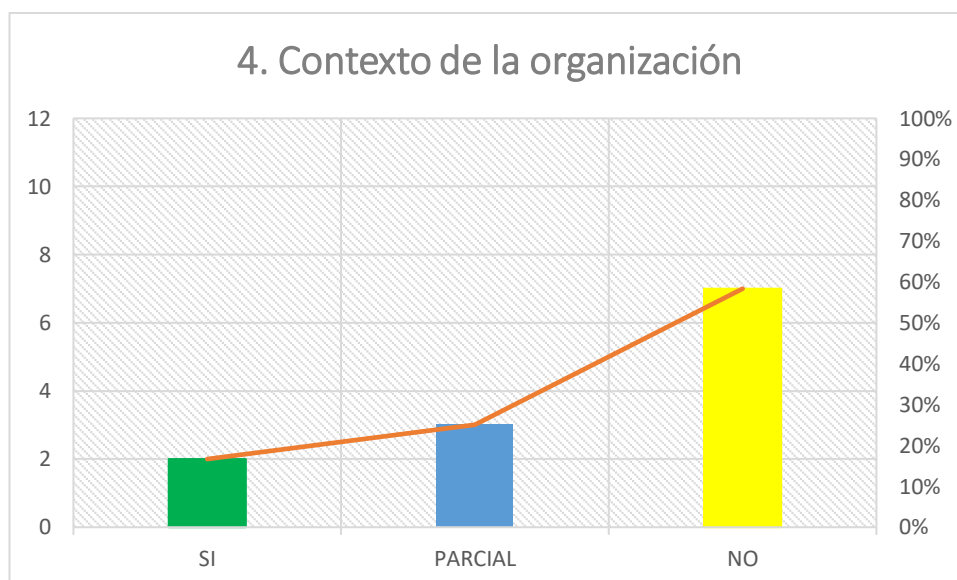


Gráfico 2: Contexto del conocimiento de la organización.

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

Comentario: en función de la Tabla 8, en la Gráfico 2 del conocimiento del contexto de la organización, se observa que 7 personas conocen sobre las cuestiones externas e internas, 2 colaboradores tienen la idea de comprensión del contexto de acuerdo a las políticas y 3 tiene un equilibrio de acuerdo a los procesos de las cuestiones externas e internas mencionadas en el apartado respectivo.

Tabla 9. Liderazgo.

RESULTADOS DE LIDERAZGO		
SI	7	58%
PARCIAL	0	0
NO	5	42%
TOTAL	12	100%

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

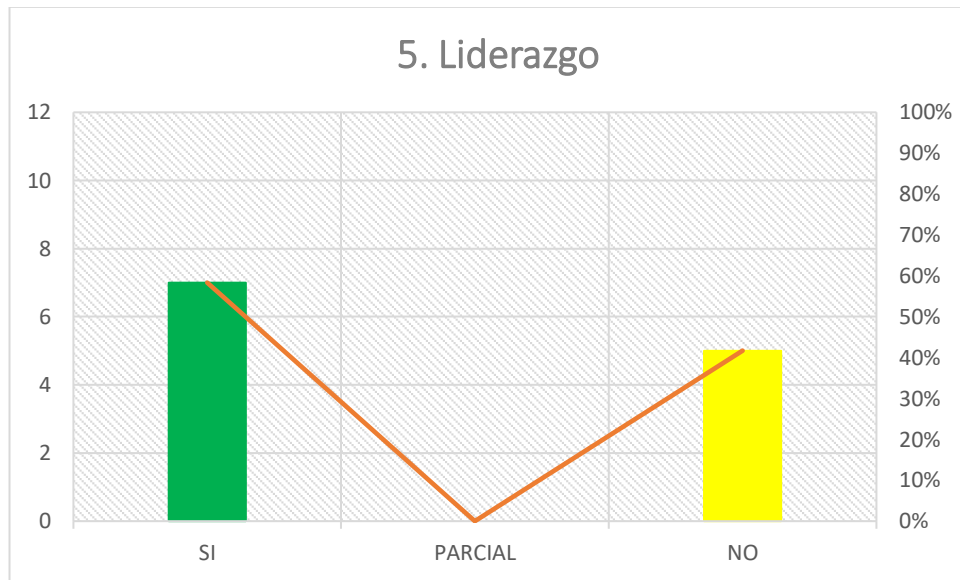


Gráfico 3: Liderazgo.

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

En el gráfico 2 correspondiente al liderazgo se puede observar que 7 colaboradores conocen del accionar del liderazgo y un 5 desconoce como este apartado aporta a un sistema de gestión de calidad.

Tabla 10. Planificación.

RESULTADOS PLANIFICACIÓN		
SI	1	8%
PARCIAL	0	0
NO	11	92%
TOTAL	12	100%

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

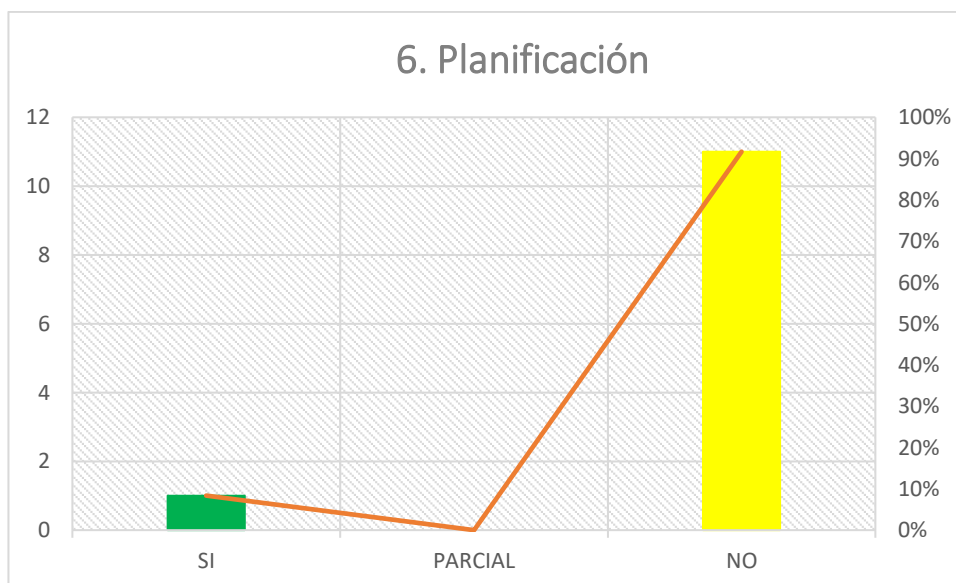


Gráfico 4: Planificación.
Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

Con los datos recopilados en el apartado 6. Planificación se observa que la organización no está preparada en el tema de riesgos y oportunidades, solo la gerencia conoce sobre este particular de la norma, hay que poner mayor énfasis en este ítem.

Tabla 11. Apoyo

RESULTADOS APOYO		
SI	4	33%
PARCIAL	2	17%
NO	6	50%
TOTAL	12	100%

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

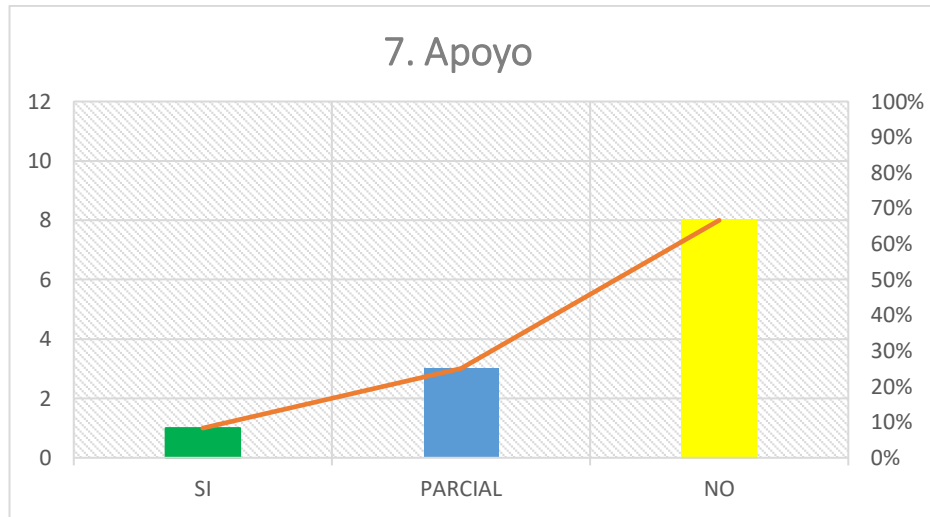


Gráfico 5: Apoyo.
Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

Existe 6 personas que no conocen de los recursos necesarios para sacar adelante el sistema, 2 colaboradores tienen una idea y 4 identifican los recursos necesarios para sacar adelante sus actividades en virtud del sistema de gestión de calidad.

Tabla 12. Operación.

RESULTADOS OPERACIÓN		
SI	1	8%
PARCIAL	3	25%
NO	8	67%
TOTAL	12	100%

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

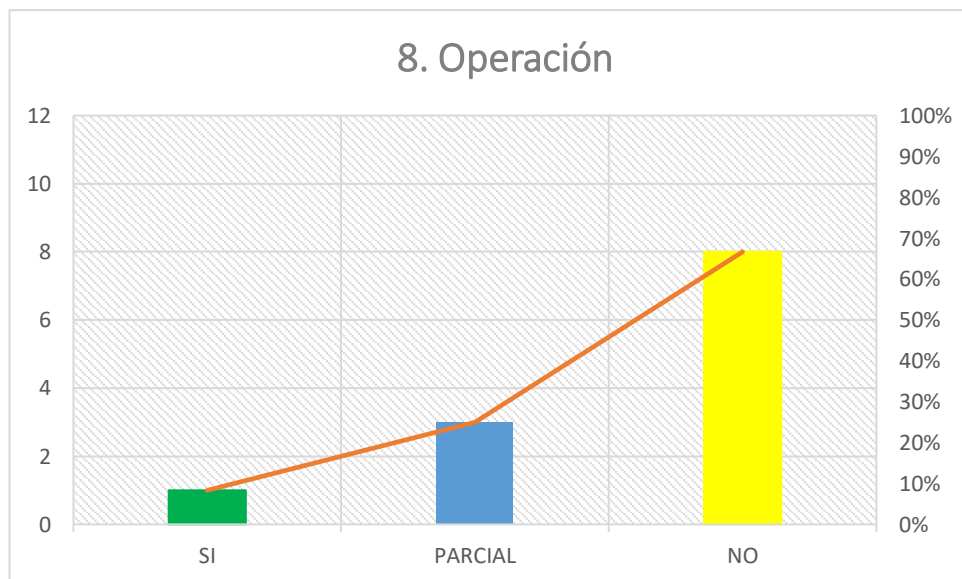


Gráfico 6: Operación.
Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

Según se puede observar en el área de procesos 8 personas no cumple sus actividades como la organización lo necesita, 3 tiene perspectivas de cómo realizar sus operaciones y una 1 persona puede ejecutar sus trabajos en función a lo que la norma solicita.

Tabla 13. Evaluación del desempeño.

RESULTADOS EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO		
SI	1	8%
PARCIAL	0	0
NO	11	92%
TOTAL	12	100%

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

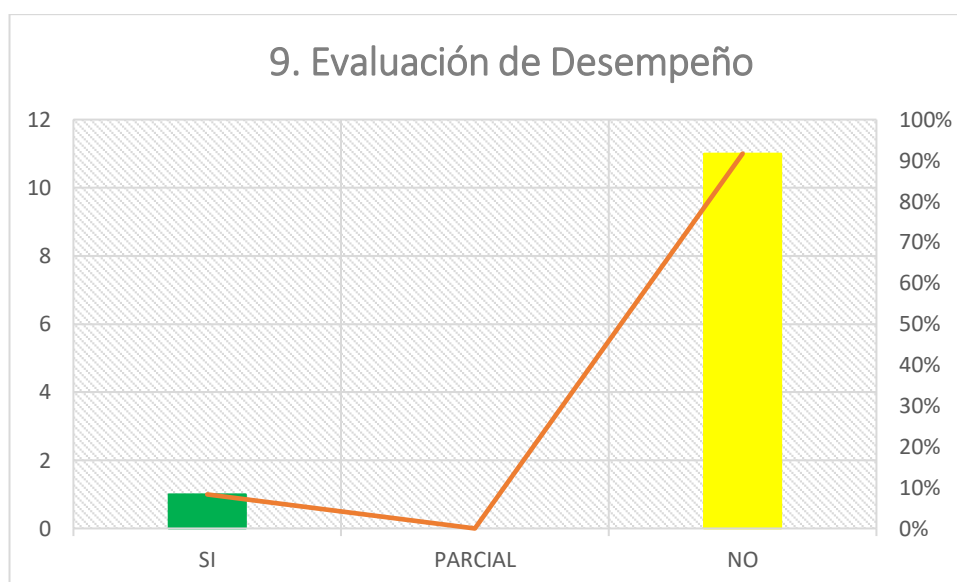


Gráfico 7: Evaluación del desempeño.

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

En base a los resultados encontrados es necesario implementar el control de desempeño para cumplir con la totalidad de los requisitos ya que solo una persona cumple con los requisitos que pide la norma.

Tabla 14. Mejora

RESULTADOS MEJORA		
SI	2	17%
PARCIAL	8	66%
NO	2	17%
TOTAL	12	100%

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

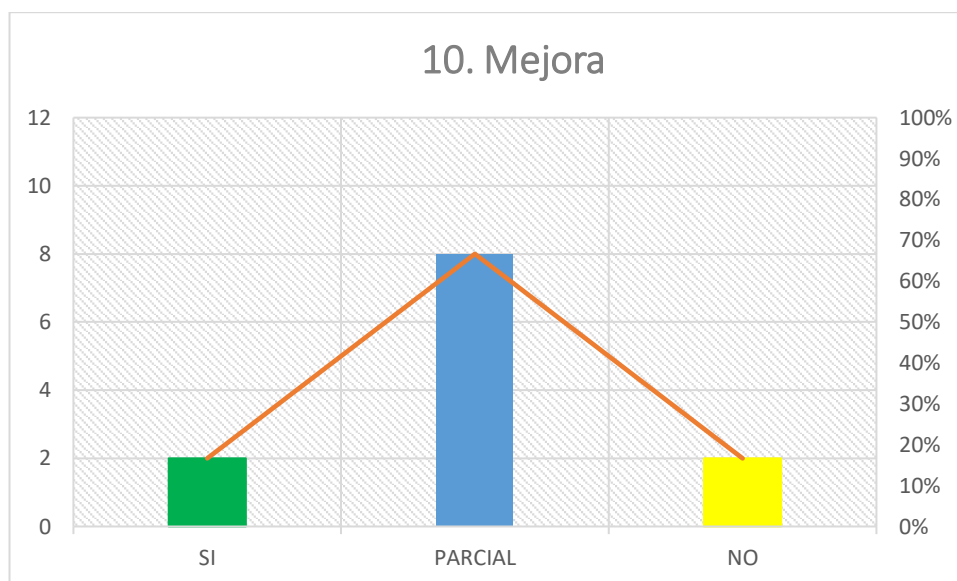


Gráfico 8: Mejora.
Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

Los recursos humanos como los materiales deben ser dotados e implementados ya que 8 colaboradores tienen la idea de ir hacia la mejora continua, y 2 personas saben dónde ir y en el mismo porcentaje hay quienes ignoran este apartado.

5.2 Análisis FODA

Una herramienta de la calidad que ayuda a identificar las fortalezas y las debilidades, versus las oportunidades y las amenazas que presagia el mercado.

Con este instrumento se delimitó el contexto de la empresa obteniendo la metodología que proporciona este análisis como un indicador, dando un rango de criterio en función técnica determinada dentro de este con los siguientes pasos:

Tabla 15. Metodología FODA.

Parámetro	Nivel
1	Muy Bajo Rendimiento
2	Bajo Rendimiento
3	Moderado Rendimiento
4	Alto Rendimiento

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

Con la aplicación de esta metodología se logró cumplir los objetivos que se han planteado, para posterior discutir cada cuestionamiento e ir asignando un valor, esto enfocado de obtener valores exactos.

Tabla 16. Nivel de Rendimiento.

Disposiciones	1	2	3	4
Constancia de cara a los escenarios actuales de la empresa				X
Planificación de producción			X	
Cuestiones internas y externas	X			
Personal capacitado		X		
Investigación y desarrollo			X	
Calidad en producto final				X
Mejora continua				
Competencia certificada		X		
Aumento de competencia	X			
Innovación de producto de competidores		X		
Entregas programadas (producto final)				X
Producción constante			X	
Clientes fijos			X	
Falencias administrativas	X			
Falta de objetivos de calidad		X		
Errores en las políticas		X		
No cumple requisitos actuales de la norma		X		
Empresa consolidada				X

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

Una vez aplicada la metodología del análisis FODA se pudo constatar que la mayor falencia en la organización es un bajo rendimiento del personal en función a los ítems que se enfocan en temas de capacitación sobre un sistema de gestión de calidad, las estadísticas se muestran a continuación:

Tabla 17. Estadísticas de rendimiento.

Nivel	Resultado	Porcentaje
1	3	18%
2	6	35%
3	4	23,5%
4	4	23,5%
Total	17	100%

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

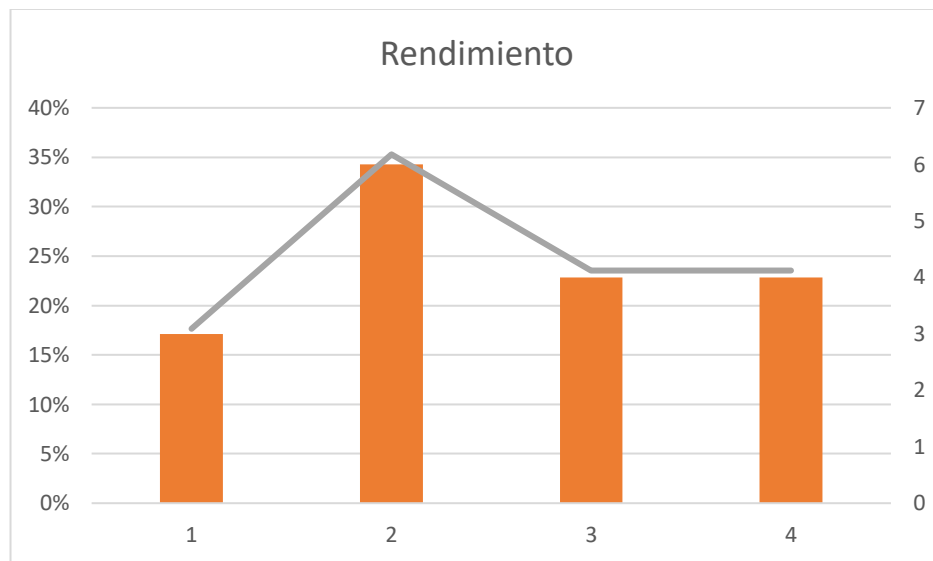


Gráfico 9: Estadístico de nivel de rendimiento.

Elaborado por: Ing. Robalino Diego (2021).

Con lo antes analizado, la matriz FODA es:

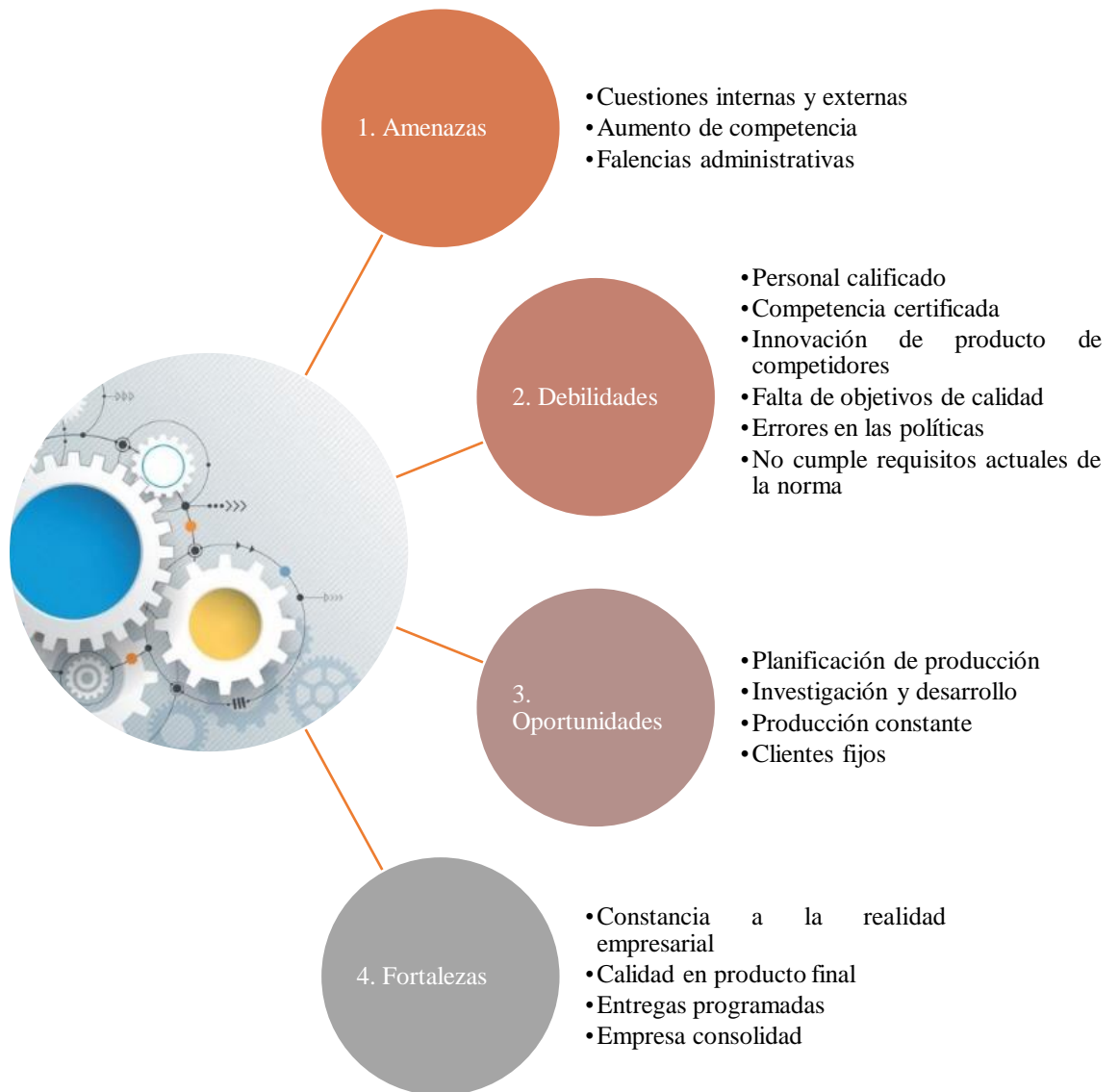


Figura 18. Análisis de la matriz FODA
Elaborado por: Ing. Robalino Diego, 2021

5.3 CONCLUSIONES

- Se realizó el diagnóstico inicial que contiene un análisis minucioso sobre la realidad de la empresa AGROPULP, sus fortalezas, oportunidades debilidades y amenazas, siendo la base fundamental para la formulación de la propuesta para el sistema de gestión de calidad en base a los requerimientos de la ISO 9001:2015.
- Con la metodología aplicada se identificó los procesos necesarios dentro de la Empresa AGROPULP, siendo estos directivos, operativos y de apoyo que garantizará proporcionar productos y servicios que satisfagan las necesidades de los clientes y enmarcados en los requisitos legales y reglamentarios de la organización.
- Con los resultados del estudio, se contempló los lineamientos principales para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad en la Empresa AGROPULP, cuyos requerimientos y directrices principales se detallarán en el Manual de Calidad.

5.4 RECOMENDACIONES

- En base a los resultados obtenidos en el diagnóstico realizado a la Empresa AGROPULP y las necesidades competitivas del medio, es recomendable elaborar la propuesta para diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad, basado en los requisitos de la Norma ISO, los requisitos legales y reglamentarios aplicables y considerando las necesidades de los clientes.
- Desarrollar los procedimientos que necesarios que agreguen valor a la Empresa AGROPULP que permitan proporcionar productos y servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes.

- Elaborar el Manual de la Calidad de AGROPULP, en el cual se detallará los requerimientos del SGC ajustado a las necesidades de la empresa y las partes interesadas involucradas.

6. PROPUESTA

6.1 Tema

Diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa de procesamiento de frutas Agropulp Pura Fruta.

6.2 Objetivos de la propuesta

- Considerar los lineamientos principales para el diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, en base a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015, requisitos legales y reglamentarios aplicables y necesidades de las partes interesadas, a través del Manual de la Calidad, como documento guía para el manejo y aplicación del SGC.
- Desarrollar los procesos necesarios que permitan el desenvolvimiento de la empresa y optimicen recursos para mejorar el nivel de productividad.
- Establecer criterios de mejora continua en cuento a la satisfacción del cliente.

6.3 Antecedentes

En virtud del diagnóstico realizado a la empresa AGROPULP mediante el checklist realizado a la gerencia general, la propuesta se basa en la creación de un manual de calidad fundamentado en la Norma ISO 9001:2015 y se dedica a hacer cumplir con toda la información documentada necesaria por la pauta tanto en procedimientos, instructivos, manuales, formatos y registros; esto demostrará el compromiso de la alta dirección con cumplir con sus proveedores, empleados y clientes, dejando estipulado directrices para el área administrativa como para la operativa.

MANUAL DE CALIDAD



Control de Cambios y Actualizaciones		
# Versión	Fecha	Detalle de la actualización
00	17/05/2021	Primera emisión del manual de Calidad

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Diego Robalino	Ing. Luis Luzuriaga	Ing. Luis Luzuriaga
Tesista UTA	Gerente General	Gerente General

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 2 de 51 Fecha :17/05/2021

INTRODUCCIÓN

AGROPULP es una empresa privada dedicada a producción, comercialización y distribución de pulpas, concentrados, fruta congelada, mermeladas y bases para bebidas, cuyo mercado es la micro, pequeña y mediana industria del sector alimenticio.

Fue creada en el año 2008, está situada en la parroquia de San Miguelito del Cantón Píllaro, provincia de Tungurahua, cuya línea de producción cumple estrictas normas de higiene e inocuidad es sus productos, para proporcionar al consumidor un producto de calidad.

En la actualidad dispone de una amplia cartera de clientes o consumidores finales que se dedican a la producción de productos terminados usando como base la pulpa de fruta natural, frente a estas necesidades.

AGROPULP permanentemente se adapta a los cambios, por lo cual, al tomar la decisión de implantar su Sistema de Gestión de la Calidad, basado en los requerimientos de la norma internacional ISO 9001, permitirán tomar las acciones necesarias para continuar en el proceso de mejoramiento continuo, para incrementar la productividad y satisfacer las necesidades de sus clientes.

La empresa está equipada con su planta industrial donde dispone de un área de recepción de materia prima, limpieza mecánica, línea de producción, almacenamiento, empaquetado, refrigeración, bodega, despacho; así como el espacio para la disposición de los desechos sólidos para el tratamiento final. En el Anexo A se muestra el Layout de distribución de la planta.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 3 de 51 Fecha: 17/05/2021

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La empresa de procesamiento de frutas Agropulp mediante este manual establece el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC, contiene: alcance, política de la calidad, mapa e interacción de procesos, adaptación y cumplimiento de requerimientos del estándar internacional ISO 9001, referenciando a los procedimientos operativos y generales necesarios para el SGC.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Para elaborar el presente manual de calidad se ha usado como principales referencias escritas:

- a. Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos
- b. NTE INEN 2337:2008 Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos.

El listado de documentos externos que regula las actividades de Agropulp se detalla en el documento LO-SGC-L-01. (Anexo B)

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Los términos y definiciones más usados en el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Agropulp son:

Auditoria: proceso sistemático independiente y documentado que permite obtener evidencia de auditoría y evaluar objetivamente con la finalidad de determinar los criterios de auditoría.

Cliente: organización o persona que recibe un producto, este suele ser externo o interno.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 4 de 51 Fecha: 17/05/2021

Gestión de la calidad: actividades para controlar y dirigir una empresa con la finalidad de satisfacer sus requerimientos y de los clientes.

Identificación de peligros y análisis de riesgos: El proceso de recolectar información, procesarla con el objetivo de identificar los peligros y las condiciones que llevan a su presencia para decidir cuáles son significativos para la calidad y deberían ser gestionados.

Manual de Calidad: documento que especifica la objetivos, política y estándares del sistema de calidad de una empresa.

Mejora continua: actividad cuya finalidad es mejorar los productos por medio de una verificación continua de no conformidades o áreas de mejora.

Partes interesadas: persona o grupo de individuos que se pueden ver afectadas por las decisiones de la organización.

Proceso: conjunto de operaciones que se relacionan o interactúan entre sí con el fin de transformar elementos de entrada en elementos de salida mediante recursos.

Proveedor: organismo que proporciona un producto o servicio, este puede ser externo o interno.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre sobre la consecución de los objetivos. Evento que si ocurre puede tener un efecto positivo o negativo sobre la planificación y el normal desarrollo de las actividades

Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre un producto o servicio.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 5 de 51 Fecha: 17/05/2021

Sistema de Gestión de Calidad: es un conjunto de normas o estándares de calidad de una empresa con el fin de controlar y dirigir la organización.

En el manual de calidad, se podrá encontrar más definiciones que son parte de un Sistema de Gestión de Calidad.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN


4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

Agropulp ha estipulado su misión, visión y objetivos estratégicos en su Plan Estratégico, mismo que es considerado como su pilar de desarrollo en el desempeño de las actividades de la empresa.

La Gerencia General, jefaturas responsables de los procesos productivos con sus equipos de trabajo han realizado un análisis FODA donde se discutió sobre el entorno interno y externo, con esto se logró identificar los riesgos a los cuales la empresa está expuesta.

Al hablar del contexto externo se trata de aquel entorno medio donde la empresa busca cumplir sus objetivos, tomando en cuenta las necesidades y perspectivas de todos quienes conforman las partes externas interesadas. Aquí se considera varios factores que inciden en el desarrollo como es lo social, económico, salud, ambiental, político, etc. Si hablamos de contexto interno en el ambiente en el que se desempeñan las actividades, así puede ser: objetivos, procesos, habilidades, responsabilidades, objetivos, políticas, capacitación entre otros factores que son influyentes en la misión de actividades.

Una vez realizada la matriz FODA, Agropulp identificó sus fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, insumo para elaborar la matriz de riesgos (Anexo C) por cada uno de los procesos, que pueden afectar en el cumplimiento de los objetivos planteados.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 6 de 51 Fecha: 17/05/2021

Con el procedimiento de gestión de riesgos PR-SGC-GR-01 (Anexo D) contempla la metodología para identificar y analizar riesgos, se consideró matrices de análisis de gestión de riesgos del SGC por procesos con énfasis en la línea de producción de Agropulp.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

El giro de negocio de Agropulp es el procesamiento de frutas para la comercialización en forma de pulpa congelada, en función de esto se identificó las siguientes partes interesadas:

Contexto externo, entre otros se considera como partes interesadas a:

- Consumidores
- Proveedores
- GAD's
- Organismos de control (ARCOSA, Cuerpo de Bomberos)
- Otras entidades

Contexto interno, entre otros se considera como partes interesadas a:

- Gerencia
- Personal laboral
- Todos o algún proceso del SGC

La matriz de identificación de partes interesadas GG-SGC-MZ-01 (Anexo E) indica los requisitos respectivos de las partes interesadas, seguimiento y control.

4.3 Alcance

Los límites y aplicabilidad del Sistema de Gestión de Calidad para la empresa Agropulp se ha establecido, documentado y presentado para todos los procesos que forman parte de la organización; al estar toda la empresa centrada en su planta de producción (área administrativa y productiva) el SGC será aplicable en toda la empresa.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 7 de 51 Fecha: 17/05/2021

Los productos y servicios que Agropulp declara como parte de su Sistema de Gestión de la Calidad, es la producción de pulpas.

4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos

Basados en los requerimientos de la Norma Internacional ISO 9001, Agropulp ha establecido, mantiene y mejora continuamente el SGC, en correspondencia al orgánico funcional y organigrama estructural se ha identificado los procesos y subprocesos fundamentales para su operación e interacción oportuna, plasmado en el mapa de procesos (Anexo F) y en las caracterizaciones de los procesos y subprocesos, los procesos se han identificado en tres niveles, así:

Procesos gobernantes o estratégicos.

Este proceso es el responsable de determinar la planificación de Agropulp, orienta y ejecuta las políticas de la Gerencia General, en las que se sustentan los demás procesos institucionales para el logro de objetivos. Este proceso es el de Gestión Gerencial.

a. Procesos de valor agregado u operativos

Son los procesos productivos de la organización, constituyen la línea de producción de la empresa, conocido también como cadena de valor, vienen de la mano con el cumplimiento a la misión y objetivos de la organización, constituidos por: Producción Calidad, Comercial


b. Procesos de apoyo o habilitantes

Toda la logística necesaria para que todos los anteriores procesos sucedan de manera oportuna y normal se da gracias a éstos, constituidos por:

Gestión RR.HH. (Jefe Administrativo)

Mantenimiento

Logística (administrativo, financiero, compras)

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 8 de 51 Fecha: 17/05/2021

Con todo lo expuesto se ha logrado caracterizar cada uno de los procesos mencionados, haciendo notar todos los subprocesos involucrados, entradas y salidas, interacción, puntos de control, recursos y partes interesadas, los mismos se encuentran descritos en el Anexo G.

Así como el organigrama estructural Anexo H, documentos propios del SGC, disposiciones en general y autoridad de cada proceso.

El mapa de procesos se indica como sigue:

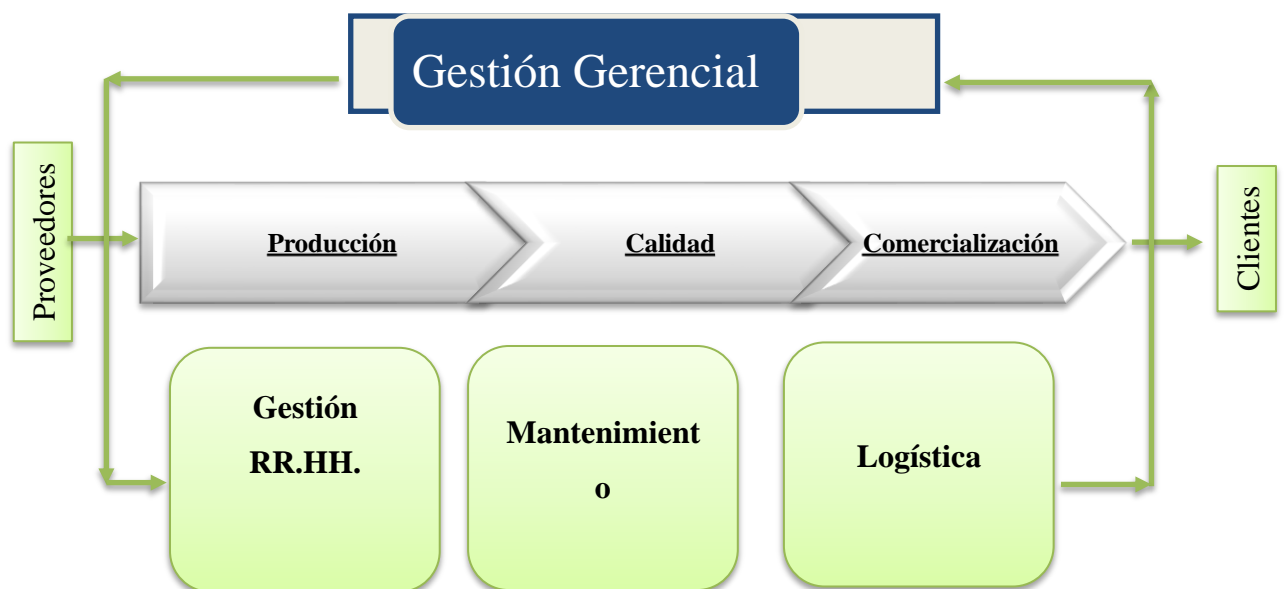



Figura 19: Mapa de procesos
Fuente: Empresa Agropulp

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 9 de 51 Fecha: 17/05/2021

5. LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

Encaminados a la mejora continua se muestra el liderazgo y compromiso respecto al SGC Agropulp, desde Gerente General y todo su recurso humano quienes, asumiendo su responsabilidad, con su trabajo brindan a sus clientes productos de altos estándares e inocuidad.

La Gerencia General está comprometida con todo el talento humano de la organización demostrándolo con la difusión constante del SGC, asignación de recursos y el soporte constante para el progreso de las acciones de la empresa.

El liderazgo y compromiso de la Gerencia General se ve demostrado en la implantación del SGC, de la misma forma el compromiso de mejorar continuamente a través de las siguientes actividades:

- a. Destinando recursos necesarios para el normal desempeño del SGC, así como el desarrollo de auditorías internas y externas.
- b. Difusión y entendimiento de la política de calidad, cuán importante es su cumplimiento, los requisitos del usuario, legales y reglamentarios del SGC.
- c. Socialización de la política y los objetivos del SGC.
- d. Seguimiento y control de actividades.
- e. Garantizando disponibilidad de recursos para las operaciones de la empresa.

Con el objetivo de tener un mejor control del sistema de gestión de calidad ha creado un Comité de Calidad, mismo que está constituido por el Gerente General y los Jefes Departamentales de la empresa, su objetivo principal es el controlar el normal desempeño del SGC, así como el cumplimiento de todas las directrices que forman parte del mismo.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 10 de 51 Fecha: 17/05/2021

Los jefes departamentales son los directos responsables de los procesos, al ser una organización pequeña en caso de ausencias de los mencionados, el Gerente General asumirá esa autoridad en el área correspondiente. En caso de que la gerencia crea oportuno ella será quien designe nuevos responsables de áreas en función de su desempeño laboral.

5.1.2 Enfoque al usuario

Agropulp para realizar todas sus actividades a puesto su enfoque en la satisfacción del cliente, así como el cumplimiento con las partes interesadas que se encuentran en el alcance del SGC y en fiel cumplimiento con las obligaciones legales del país. Con la identificación de los riesgos se identifican actividades que ayudan a minimizar los mismos y acrecienten la satisfacción al usuario. Al ser una empresa que entrega productos procesados (pulpas) es decir, el usuario recibe el producto para su consumo, se ha determinado la medición de satisfacción al cliente en función a la encuesta CC-SGC-O-01 (Anexo I).

5.2 Política de calidad

Todos los colaboradores de la empresa Agropulp en un conversatorio unificado definieron la política de calidad de la empresa, esto en referencia a su gestión, misma que ha sido publicada, explicada y entendida en todos los departamentos o áreas de la organización.

Agropulp tiene como política de calidad lo siguiente:

“PRODUCIR Y COMERCIALIZAR PULPA DE FRUTA DE CALIDAD, ASEGURANDO EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LOS CLIENTES Y DE ACUERDO A LA NORMA INEN Y CODEX ALIMENTARIO, MEDIANTE LINEAMIENTOS DE PRODUCCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN, BRINDANDO AL USUARIO PRODUCTOS SANOS E INOCUOS.”

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 11 de 51 Fecha: 17/05/2021

5.3 Roles, responsables y autoridades en la organización

El SGC está liderado por la Gerencia General, de la misma manera es la responsable de definir y comunicar las responsabilidades; la empresa cuenta con personal competente en todas sus áreas, así se ha descrito en el manual de funciones GG-SGC-M-02 en cual se detalla los perfiles y funciones para cada puesto.

También en los procedimientos, instructivos y otros documentos que se han realizado dentro del SGC, se han establecido roles, responsabilidades y jerarquías para el desempeño de las actividades.

6. PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades

Los objetivos estratégicos trazados son el inicio de la planificación del SGC, estos son revisados en base a los procesos y a la calidad de los productos para que de la mano hagan frente a los riesgos. El procedimiento de gestión de riesgos PR-SGC-GR-01 (Anexo D) que es aquel que da la guía para establecer y nivel de impacto de los riesgos y oportunidades en función de los productos y servicios; y, como resultado de lo citado crear actividades encaminadas a dar seguimiento y control a la gestión de los mismos.

6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

La gerencia general definió como objetivo de la calidad: “PRODUCIR PULPAS DE FRUTAS CON ALTOS ESTÁNDARES DE CALIDAD Y POSESIONAR LA MARCA EN EL MERCADO NACIONAL”.

Se ha establecido para la revisión de este objetivo una frecuencia anual, la gerencia general convocará una reunión a todos los involucrados, cuya revisión se mantendrá en el registro de seguimiento y control, en esta reunión se evaluará su cumplimiento,

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 12 de 51 Fecha: 17/05/2021

los indicadores escritos en cada caracterización de procesos son complementarios al objetivo de la calidad y también son evaluados periódicamente.

6.3 Planificación de cambios

Agropulp quiere hacer de la innovación uno de sus fuertes, por esta razón se irá adaptando a las nuevas realidades del contexto en el cual se desarrolla, todo o todos los cambios serán ejecutados progresivamente y se verán reflejados en documentos que serán actualizados y existirá registros de control de lo realizado, así como en la instructivo de planificación de cambios GG-SGC-IN-01 (Anexo J) y todos los informes de gestión de cada departamento para gerencia.

7. APOYO

7.1 Recursos


7.1.1 Generalidades

La gerencia general en virtud a los réditos económicos generados en cada año, se programa anualmente generando un presupuesto operacional, pagos de nómina y contrataciones, todos estos recursos económicos están inmersos en la implementación y mantenimiento del SGC y su mejora continua, de igual manera sin descuidar la satisfacción al usuario final, mediante el cumplimiento de sus requisitos.

7.1.2 Personal

Agropulp cuenta con el personal necesario para cumplir con sus operaciones y el control de calidad de cada uno de sus procesos que son parte del SGC.

En la agroindustria es vital contar con equipos o bienes de larga duración los cuales aportan el normal desempeño de las actividades, dichos equipos constan en la matriz de inventario de equipos de la planta MT-SGC-O-01 (Anexo K), cada uno de ellos son

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 13 de 51 Fecha: 17/05/2021

claves para la producción del producto final. Para el normal desempeño de las tareas del personal y llegar a cumplir con las expectativas de los productos y servicios se mantiene:

- Áreas de acceso delimitadas y señaladas.
- Un edificio de planta de producción con todos los equipos de procesamiento.
- Bodegas secas para almacenamiento de insumos y consumibles.
- Cuartos fríos (4) para almacenamiento de materia prima y producto terminado que necesita de congelación para su preservación.
- Tecnologías de comunicación (hardware y software).
- Laboratorio de control de calidad.
- Cuarto de máquinas para ejecución de procesos.

El mantenimiento correctivo de los equipos de producción, así como del cuarto de máquinas es subcontratado a una empresa externa, el personal de mantenimiento de la empresa brinda mantenimiento preventivo, en caso de existir daños o averías de consideración se procede con lo mencionado. El mantenimiento de los cuartos fríos tanto preventivo como correctivo es subcontratado externamente.

Las tecnologías de comunicación tienen asistencia externa para sus mantenimientos, los equipos de laboratorio son calibrados por un laboratorio externo acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE, el mantenimiento del edificio, vías de acceso, pasillos, áreas verdes es realizado por el personal de planta cuando amerite ambiente para la operación de los procesos

Las operaciones en Agropulp son sistemáticas, para trabajar de manera adecuada y eficaz se ha creado un lugar de trabajo propicio para el normal desarrollo de las actividades. El área administrativa mantiene las debidas condiciones ergonómicas como los servicios apropiados como el internet, muebles de oficina, teléfono convencional, etc., de la misma manera del equipo de protección personal para la realización de las actividades respectivas, se cuenta con el Reglamento interno de

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 14 de 51 Fecha: 17/05/2021

higiene, seguridad y salud GG-RHSS-01 en donde se establece las condiciones que ayudan a que el ambiente laboral sea el mejor.

La empresa al ser considerada microempresa no cuenta con un departamento de salud y seguridad laboral, a pesar de esto se ha creado el reglamento interno de higiene, seguridad y salud que es responsabilidad del Jefe de Mantenimiento y con el cual se espera mitigar los riesgos de trabajo que pueden darse en la parte administrativa como operativa.

7.1.3 Recursos de seguimiento y medición

Agropulp cuenta con equipos necesarios para que el procesamiento de pulpas, cuyos productos son conforme a las expectativas del cliente. A través de empresas externas se planifica la calibración de los equipos, así como los mantenimientos correctivos según sea oportuno, manteniendo los informes registrados de cada ejecución, con la finalidad de:

- Proteger los equipos ante daños y deterioro por uso.
- Evitar la manipulación de personal no autorizado.
- Identificar los equipos según su función y área.
- Mantenimientos preventivos según corresponda.
- Trabajar con organismos externos reconocidos por entes gubernamentales nacionales o internacionales.

En los procesos productivos se detallan los recursos de seguimiento y medición que se utiliza para su operación.

7.1.4 Conocimiento de la organización

Agropulp dispone de un procedimiento de elaboración y control de documentos y registros LO-SGC-PR-01 (Anexo L) donde se explica cómo difundir los documentos que fortalecen los conocimientos de la documentación que es parte del SGC. Al tener

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 15 de 51 Fecha: 17/05/2021

personal nuevo en la empresa el gerente general junto a los jefes departamentales realiza la inducción y entrenamiento necesario según el área donde vaya a desempeñar sus funciones, La gestión administrativa actualiza conocimientos mediante al plan de capacitación anual para fortalecer sus competencias.

7.2 Competencia

Agropulp establece las competencias laborales de su personal a través del manual de funciones GG-SGC-M-02. Es parte de la información documentada de la empresa los expedientes de todos sus colaboradores y se encuentra en custodia de la gerencia general.

La empresa al ser considerada microempresa, las necesidades laborales son analizadas por la gerencia general y el jefe administrativo quien aporta a la empresa como gestor de Recursos Humanos según el área donde se requiera incorporar personal. El entrenamiento respectivo es realizado por el jefe inmediato mediante el plan de capacitación anual.

7.3 Toma de conciencia

Es parte de las funciones del gerente general y el jefe administrativo la responsabilidad de que todos los colaboradores de Agropulp tomen conciencia de la importancia y como sus actividades aportan para el cumplimiento de los objetivos trazados en el SGC, difundido y compartido a través de escritos, correos, carteleras y/o reuniones, para lo cual definió el procedimiento de inducción GH-SGC-PR-01 (Anexo M) cumple con lo mencionado.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 16 de 51 Fecha: 17/05/2021

7.4 Comunicación

Los empleados de Agropulp en todas las funciones y jerarquías tiene una apropiada comunicación, para garantizar la misma se usan formatos de control, registros, actas de sesión, reuniones laborales, correos electrónicos internos, conversatorios y comunicados escritos. Para los proveedores y clientes, la comunicación se realiza a través de correos electrónicos, redes sociales y material escrito.

7.5 Información documentada

La información documentada del SGC contiene:

- Política y objetivo del SGC escritos en el numeral 5.2 y 6.2.
- Manual de Gestión de Calidad

Toda la información documentada del SGC se encuentra detallada en las listas maestras de documentos internos y externos. De existir adiciones, actualizaciones, revisión, aprobación y control de la información documentada, se ha creado el procedimiento de elaboración y control de documentos y registros LO-SGC-PR-01 (Anexo L).

8. OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

Agropulp planifica y desarrolla procesos de producción que garantizan la calidad de la pulpa de fruta con la finalidad de satisfacer a los clientes. Para lo cual se ha definido los siguientes criterios

- Planificación de la producción de acuerdo con la demanda de los productos.
- Se establece las especificaciones y características de la pulpa de fruta según la norma CODEX ALIMENTICIA y NTE INEN 2337:2008 “Juegos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de fruta y vegetales. Riquísimos”

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 17 de 51 Fecha: 17/05/2021

- Se realiza un análisis microbiológico semestral para determinar la conformidad del producto.
- Los procesos de producción serán controlados para garantizar la calidad del producto.
- Se realizará seguimiento a los lotes de producción por parte del jefe de producción

Se realizará cambios en la producción según los requerimientos del jefe de producción con la finalidad de cumplir con los pedidos de los clientes. Requisitos para los productos y servicios

8.1.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con el cliente se visualiza en la etiqueta del producto, la información que se encuentra es la siguiente:

- Semáforo nutricional.
- Ingredientes, cantidad, y sabor.
- Dirección y números de contacto

Gerencia Gerencial realiza una serie de actividades que facilitan la comunicación con el usuario, incluyendo campañas de promoción de los productos de Agropulp y mantiene reuniones de trabajo con las partes interesadas cuando corresponde, lo cual facilita la retroalimentación de sus necesidades y expectativas.

8.1.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Los requisitos fueron definidos de acuerdo con la norma NTE INEN 2337:2008. En la tabla 18 se muestra los requisitos fisicoquímicos para la pulpa de fruta.


	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 18 de 51 Fecha: 17/05/2021

Tabla 18. Características físico químicos según el tipo de fruta

Fruta	PH	Brix	% Acidez
Pulpa de guanábana	3.6 - 3.9	13 - 15	0.8 - 1
Pulpa de guayaba	3.5 - 3.9	8 - 10	0.6 - 1
Pulpa de mango	3.5 - 4.2	13 - 16	0.3 - 0.6
Pulpa de maracuyá	2.5 - 3.5	12 - 14	4 - 5.5
Pulpa de mora	2.8 - 3.2	6.5 - 8	2.3 - 2.9
Pulpa de piña	3.2 - 3.8	10 - 12	0.6 - 1
Pulpa de naranjilla	3.5 - 4.1	8.0 - 13	4 - 6.1
Pulpa de frutilla	3.2 - 3.8	7.0 - 9	0.8 - 1.3
Pulpa de papaya	5.0 - 5.5	8 - 10	0.12 - 0.2
Pulpa de tamarindo	2.6 - 2.9	18 - 20	2.4 - 3.2
Pulpa de mandarina	3.2 - 3.7	9 - 10	0.6 - 0.7
Pulpa de tomate de árbol	3.5 - 4	10 - 12	1.3 - 2.3
Pulpa de naranja	3.1 - 3.8	9 - 11	1 - 1.4

Fuente: NTE INEN 2337:2008.


En la tabla 19 se muestra los requisitos microbiológicos para la pulpa de fruta congelada según la norma NTE INEN 2337:2008

Tabla 19. Requisitos microbiológicos para pulpa de fruta.

	n	m	M	c	Método de ensayo
Recuento de esporas clostridium sulfitorreductoras UFC/cm ³	3	10		0	NTE INEN 1529-18
Coliformes fecales NMP/cm ³	3	3		0	NTE INEN 1529-8
Coliformes NMP/cm ³	3	3		0	NTE INEN 1529-6
Recuento estándar de placa REP UFC/cm ³	3	1,0 * 10 ²	1,0 * 10 ³	1	NTE INEN 1529-5
Recuento de mohos y levaduras UFC/cm ³	3	1,0 * 10 ²	1,0 * 10 ³	1	NTE INEN 1529-10

Fuente: NTE INEN 2337:2008.

Los cambios en los requisitos para productos serán mediante el instructivo de planificación de cambios de los productos. Mediante la norma NTE INEN 1334-1 "Rotulado de productos alimenticios para consumo humano". Para la rotulación de la pulpa de fruta es necesario especificar el nombre, tipo de presentación o condición en

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 19 de 51 Fecha: 17/05/2021

este caso pulpa de fruta congelada, en la parte posterior declarar los ingredientes en orden decreciente, ejemplo pulpa de guanábana de 150 gr. El envase de la pulpa de fruta debe ser adecuado con la finalidad que no se contamine durante el transporte, almacenamiento y expedición de la pulpa de fruta.

Con la finalidad de comercializar y garantizar al consumidor final la calidad del producto, se requiere el registro sanitario que es emitido por el ente regulador Arcsa.

8.1.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

La empresa Agropulp cuenta con todos los requisitos requeridos por los clientes y legales. Para lo cual la empresa realiza una matriz de revisión por la dirección de los requisitos, se realiza revisiones periódicas de los registros. En la tabla 19 se muestra los requisitos y el responsable del cumplimiento.


Tabla 20. Cumplimiento de requisitos legales

Requisitos	Responsable	Fecha de revisión
NTE INEN 2337:2008	Jefe de producción	2021
NTE INEN 1334-1	Jefe de producción	2021
Norma ISO 9001:2015	Comité de Calidad	2021
Registro Sanitario	Comité de Calidad	2021

Elaboración propia

8.1.4 Cambios en los requisitos para los productos

Los cambios del producto se realizarán mediante el instructivo de cambios y revisado por las partes interesadas, en donde se establece que el gerente general y el jefe de área son los responsables. Los cambios serán comunicados mediante email, cartelera y documentación pertinente.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 20 de 51 Fecha: 17/05/2021

8.2 Diseño y desarrollo de los productos

8.2.1 Planificación del diseño y desarrollo

La empresa Agropulp definió etapas para establecer, implementar y mantener el proceso de diseño y desarrollo del producto, considerando que el producto son pulpas de fruta congeladas.

El proceso de producción para la elaboración de pulpa de fruta consta de los subprocesos que se describen a continuación.

Pesaje

Registrar la cantidad y estado de la materia prima para establecer el costo del mismo.

Recepción y selección de materia prima

Los diferentes tipos de frutas se recolecta en la empresa, en un área adecuada, cuenta con ventilación y el ambiente necesario para evitar el daño de la fruta. Una vez receptada la materia prima se realiza un control de calidad para verificar que no estén muy maduras o golpeadas. La fruta requiere ciertas características que se mencionan a continuación: fruta sana, ausencia de piquetes de insectos, estado de madurez, color y textura de la fruta.

Pre – lavado

Una vez seleccionado la materia prima en buen estado, se procede a introducir en un tanque de prelavado, el mismo que es totalmente desinfectado, en ese proceso se agita la fruta mediante una bomba para el lavado eficiente.

Lavado

El agua para el lavado contiene un nivel de cloro menor al de pre - lavado, una vez lavado la fruta, se procede al secado total para continuar al siguiente proceso.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 21 de 51 Fecha: 17/05/2021

Despulpado

Para el proceso de despulpado se reduce el tamaño hasta obtener un puré de fruta, mediante una malla de aproximadamente 0.5mm se separa la cascara y las semillas de la pulpa de fruta.

Pasteurizado y agregado de aditivos

La pulpa de fruta pasa por un proceso de pasteurización para evitar el deterioro microbiológico y químico, mediante un tratamiento térmico en donde se coloca la pulpa de fruta en marmitas hasta una temperatura de 90°C, esta temperatura deberá ser mantenida por 5 minutos.

Seguido de control de calidad organoléptico en donde se verifica características de olor, color, textura y análisis fisicoquímicos (°Brix, Ph, acides), se agrega aditivos para conservar la pulpa de fruta entre los más conocidos tenemos ácido cítrico y benzoato de sodio. El ácido cítrico es agregado en 0.3% por litro para bajar el pH evitando así el crecimiento de microorganismos. Y el benzoato de sodio actúa como preservante agregando 0.1% por litro.

Empacado


La pulpa de fruta es empacada al vacío las presentaciones de 250 gr, 1kg y 50kg en bolsas de polietileno. La máquina se graduará según la capacidad del empaque, una vez empacado el producto será trasladado por un túnel de frío a -25°C.

Empacado

La pulpa de fruta es empacada al vacío las presentaciones de 250 gr, 1kg y 50kg en bolsas de polietileno. La máquina se graduará según la capacidad del empaque, una vez empacado el producto será trasladado por un túnel de frío a -25°C.

Almacenado en frío

Al finalizar el proceso se procede a almacenar en una cámara de frío con una capacidad de 5 toneladas a una temperatura de -25°C.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 22 de 51 Fecha: 17/05/2021

El diseño del titulado del producto según la NTE INEN 1334-1 1334 -2 establece los requisitos para las etiquetas o rotulados de los empaques que expendan productos alimenticios. En primera instancia se define el tipo de alimento en este caso es un alimento natural y los ingredientes del producto. Los requisitos obligatorios según la norma NTE INEN 1334-2 son: contenido del producto, información nutricional, cálculo de nutrientes y el tipo de producto. En la figura 1 se muestra la presentación de la pulpa de fruta de Agropulp.



Figura 20: Presentación de pulpa de fruta de Agropulp
Fuente Agropulp

El formato del contenido de nutrientes puede ser lineal o tabular, estos deben ser declarada en orden. Es tipo de letra debe ser legible y el texto debe contrastar con el color del empaque, por lo general la tabla nutricional es color blanco, en la figura 1 se muestra un ejemplo de tabla nutricional de pulpa de fruta.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL		
Tamaño de la porción: 125g		
Porciones por envase: 4		
Cantidad por porción: Energía: 74kcal (309kJ)		
		% Valor diario*
Grasa total	0g	0%
Grasa saturada	0g	0%
Colesterol	0mg	0%
Sodio	29mg	1%
Carbohidratos totales	17g	6%
Fibra dietética	0g	0%
Azúcar	7g	
Proteína	1g	2%
*Porcentaje de valores diarios basados en una dieta de 8380kJ (2000 Kcal)		
Vitamina C: 15%		

Figura 21: Tabla nutricional de pulpa de fruta de Agropulp
Fuente Agropulp

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 23 de 51 Fecha: 17/05/2021

8.2.2 Entradas del diseño y desarrollo

La empresa Agropulp para realizar el diseño y desarrollo del producto considera los requerimientos esenciales para alimentos, requisitos legales, norma INEN y códigos de seguridad alimenticia. El ente regulador ARCSA establece el cumplimiento o incumplimiento del diseño del producto. Si el diseño no cumple con los requisitos, el ente regulador es el encargado de sancionar a la empresa. el diseño del producto se realiza conforme lo dispuesto en el Registro Sanitario.

8.2.3 Controles del diseño y desarrollo

La pulpa de fruta de la empresa Agropulp pasa por el proceso de control de calidad para verificar las especificaciones de las entradas del diseño y desarrollo del producto. Se realiza acciones correctivas si es posible sino se separa el producto defectuoso. Los documentos y registros que son generados de este proceso serán conservados. En caso de existir algún problema en la revisión, verificación y validación del diseño del producto la empresa Agropulp se compromete resolver dicho problema, cumpliendo la normativa correspondiente.

8.2.4 Salidas del diseño y desarrollo

La empresa Agropulp cumple con los requisitos requeridos para el diseño y desarrollo de pulpa de fruta, entre las especificaciones tenemos normas de etiquetado, calidad del empaque, códigos de seguridad de alimentos, especificaciones del producto entre otros. La finalidad es conocer las características de la pulpa de fruta congelada en polietileno para su posterior expedición y los consumidores puedan sentir seguridad en lo que consumen.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página:24 de 51 Fecha:17/05/2021

8.2.5 Cambios del diseño y desarrollo

La empresa Agropulp identifica, revisa y controla los cambios requeridos durante el diseño del producto con la medida necesaria con fin de asegurarse la conformidad del producto. Para ello es necesario tener en cuenta los cambios en el diseño del producto, resultados de los controles, autorización de los cambios sugeridos y acciones a abordar para evitar resultados adversos.

8.3 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

La empresa Agropulp es responsable de asegurar la calidad de la pulpa de fruta mediante controles en la materia prima y proveedores. Para la evaluación de los proveedores será realizado mediante una ficha de evaluación que se muestra en el Anexo N. Los aspectos que se tomaron en cuenta son:


- Precios
- Pago
- Reclamos y quejas
- Entregas a tiempo
- Fiabilidad
- Asistencia técnica

La materia es controlada mediante inspección visual y un procedimiento en el Laboratorio de control de calidad de materia prima. Los proveedores son informados de cualquier queja o reclamo mediante correo electrónico con la finalidad de solicitar acciones correctivas inmediatas.

8.4 Producción y provisión del servicio

8.4.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

Las condiciones que se establecerá la producción se mencionan a continuación:

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 25 de 51 Fecha: 17/05/2021

- Para la producción se tomará en cuenta el espacio disponible en la congeladora y la fecha de caducidad.
- Según la demanda se establecerá la cantidad de materia prima, personal y equipos, los cuales serán definidos por el jefe producción.
- La infraestructura de la empresa Agropulp es adecuado ya que cumple con los requerimientos y existe inocuidad en los procesos de elaboración.
- Los trabajadores que participan en el proceso de elaboración de pulpa de fruta cuentan con los conocimientos necesarios, son previamente capacitados.
- Para proceder a liberar los lotes de producción previamente serán analizados el Ph y Brix en el laboratorio de calidad.

8.4.2 Identificación y trazabilidad

Para la identificación de trazabilidad se asigna un numero a cada lote de producto con la finalidad de realizar un seguimiento si existe no conformidades en el producto. La codificación para la identificación de trazabilidad es el número del lote y fecha de vencimiento (día, mes y año).

8.4.3 Preservación

Para preservar la pulpa de fruta una vez terminado el proceso de producción hasta la fecha de vencimiento se ha determinado los siguientes lineamientos.

- Almacenamiento de materia prima y producto terminado en cuartos fríos.
- Sellado del empaque al vacío
- Para establecer el tiempo de preservación (fecha de caducidad) se envió a laboratorios especializados. Laboratorio externo acreditado por la SAE.
- El tiempo de duración de la pulpa de fruta es 12 meses en congelación a -18°C
- Conservantes químicos

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página:26 de 51 Fecha:17/05/2021

8.4.4 Actividades posteriores a la entrega

Para la satisfacción del cliente (Anexo I) se ha desarrollado una encuesta para conocer si el cliente está satisfecho en cuanto al producto expendido, es de suma importancia la retroalimentación y la opinión de los clientes para la mejora continua.

8.4.5 Control de los cambios

Agropulp revisa y controla los cambios en la producción, cuando sea necesario para asegurarse de la continuidad en la conformidad de los requisitos. Cuando se presente un cambio en la planeación, prestación y control del producto o servicio se realizarán mediante el instructivo de cambios referido en 8.2.4.

8.5 Liberación de los productos y servicios

Una vez terminado el proceso de elaboración de pulpa de fruta se procede a realizar una inspección en cuanto a parámetro físico químicos, organolépticos y microbiológicos que se encuentra en la normativa NTE INE 2337:2008. Para lo cual se realiza un registro de liberación de producto terminado que se encuentra en el Anexo O.

En la empresa Agropulp realiza la medición de BRIX de la materia prima y producto terminado. Los análisis microbiológicos y físico químicos que son requisitos de la norma NTE INEN 2337, las mediciones serán realizadas por cada lote de producción mensualmente para garantizar la calidad del producto.

La etiqueta de Agropulp cumple las normativas que se mencionan a continuación:NTE INEN 1334 -1, 2 y 3 que menciona el rotulado de productos alimenticios para consumo humano.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 27 de 51 Fecha: 17/05/2021

8.6 Control de las salidas no conformes

Agropulp establece las actividades de evaluación con la finalidad de controlar eliminar, prevenir y evitar su uso inadecuado de productos no conformes. Para prevenir los productos de Agropulp son sometidos a un “Control de salidas no conformes” conforme el procedimiento de control de salidas no conformes. PR-SGC-CS-01 que se encuentra en el Anexo P.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO


9.1 Seguimiento medición análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

Agropulp ha definido para el seguimiento, medición, análisis y evaluación del SGC, los controles e indicadores de operación y gestión en cada proceso, los cuales se muestran en matriz de control del cumplimiento de los requisitos que se muestra en el Anexo Q, así como los objetivos de la Calidad, lo que ha permitido:

- a) Determinar qué necesita seguimiento y medición.
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos.
- c) Cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición.
- d) Cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

En la determinación de los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación aplicables, se incluye técnicas estadísticas para el control de los procesos, evaluación del desempeño y eficacia del SGC. Cuando no se alcanzan los resultados planificados se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 28 de 51 Fecha: 17/05/2021

9.1.2 Satisfacción al cliente

Agropulp evalúa la satisfacción al cliente (Anexo I) mediante una encuesta que se realiza a personas que son escogidas al azar, con la finalidad de conocer cuál es el porcentaje de eficiencia y eficacia de la empresa. El objeto del desarrollo de encuestas es abordar acciones correctivas y planes de mejora continua que permita mantener y mejorar la satisfacción del cliente.

9.1.3 Análisis y evaluación

Agropulp determina, recopila y analiza los datos necesarios para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC, tomando en cuenta los datos generados en el resultado del seguimiento y medición de los procesos.

El análisis de datos proporciona la información sobre:

- a) Percepción de satisfacción del usuario.
- b) La planificación y la conformidad con los requisitos del producto y servicio.
- c) La mejora continua.
- d) La gestión de riesgos.
- e) Los resultados de indicadores.
- f) Los proveedores.

9.2 Auditoría interna

Agropulp ha planificado la realización de auditorías internas en el procedimiento de auditoría Anexo R a través del Programa anual de auditorías, considerando el estado e importancia de los procesos y áreas a auditar, los resultados de auditorías previas y los criterios definidos para esta actividad, su alcance, frecuencia y metodología.

En el procedimiento se señala el proceso de auditoría desde la planificación, selección del equipo auditor, desarrollo de la auditoría, resultados y registros correspondientes.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 29 de 51 Fecha: 17/05/2021

9.3 Revisión por la dirección

Agropulp revisa el SGC a intervalos planificados de acuerdo con el Procedimiento de revisión por la dirección que se encuentra en el Anexo S, para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión señala los elementos de entrada, acciones a tomarse y seguimiento de las mismas y que incluye la evaluación de:

- Satisfacción del cliente
- Cumplimiento de los objetivos de calidad
- Conformidad de los productos y el desempeño de los procesos de elaboración.
- Verificación de la eficacia de las acciones correctivas ante una no conformidades.
- El seguimiento y medición de los resultados de los requisitos.
- Desempeño de los proveedores internos y externos.
- Recursos disponibles para mejorar el SGC
- Oportunidades de mejora
- Al efecto se conserva las actas de revisión por la dirección como evidencia de esta actividad.

10. MEJORA

Agropulp mediante las matrices de riesgos y oportunidades, determina las oportunidades de mejora para implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Estas incluyen:

- a) Mejorar los servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades o expectativas futuras.
- b) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.
- c) Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 30 de 51 Fecha: 17/05/2021

10.1 No conformidad y acción correctiva

Agropulp toma acciones para el tratamiento de las No Conformidades producto de auditorías internas, con el objeto de prevenir que vuelvan ocurrir y mitigar las consecuencias de los riesgos no tratados. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las No Conformidades encontradas en el SGC. La gestión de las acciones correctivas se realiza de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento de no conformidades y acciones correctivas PR-SGC-NC-01, que se encuentra en el Anexo T.

10.2 Mejora continua

Agropulp fomenta y trabaja permanentemente en la mejora continua, asegurando a través de todos los procesos, la información documentada y sus resultados, que el SGC es conveniente, adecuado y eficaz, por medio de los resultados de:

- a) Indicadores de gestión.
- b) Revisión por la dirección.
- c) Riesgos y oportunidades de los procesos y
- d) Auditorías internas.

A través de este manual, demuestra la gestión sobre su SGC, lo que le ha permitido mejorar su accionar empresarial, comprometiéndose a cumplir los requisitos de la Norma ISO 9001 y hacer del SGC la mejor herramienta de mejora continua.



MANUAL DE CALIDAD

Revisión 01

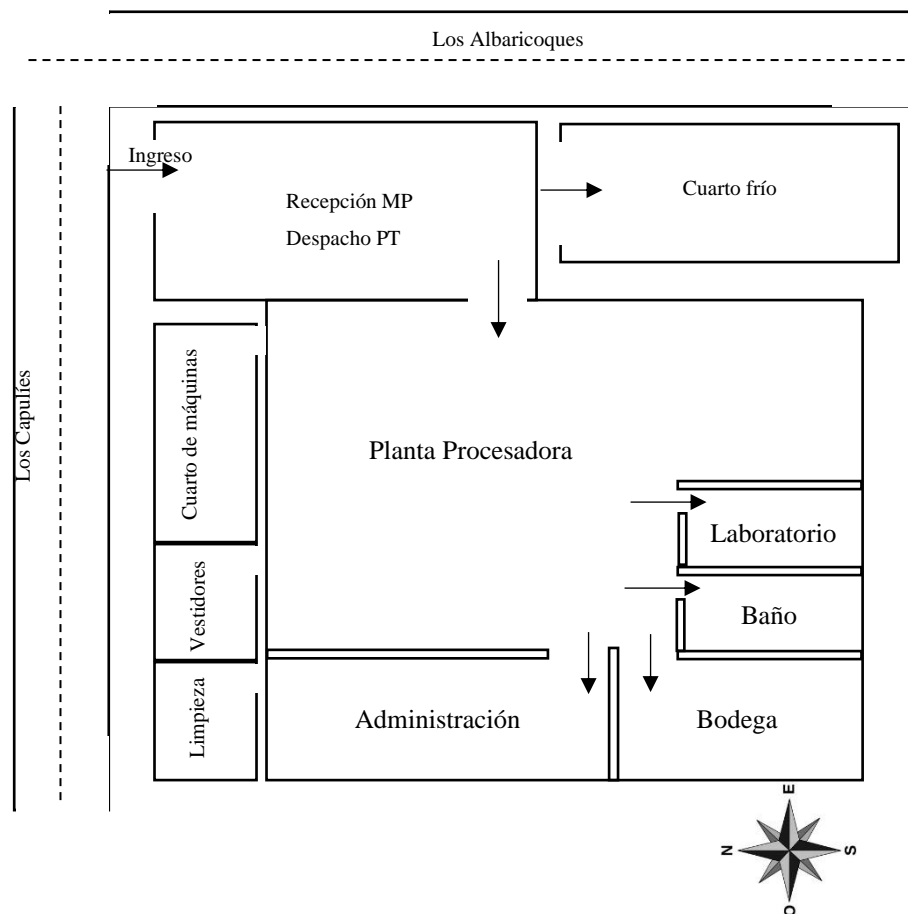
Página: 31 de 51

GG-SGC-M-01

Fecha: 17/05/2021


ANEXOS


Anexo A. Layout de la empresa Agropulp




	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página:32 de 51 Fecha:17/05/2021


Anexo B. Lista maestra de documentos externos.

 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS																													
Ámbito: Referencias Normativas	Versión: 0																												
Referencia de la norma: 7.52	Código: LO-SGC-L-01																												
Carácter: Obligatorio	Fecha: 17/05/2021																												
Lista Maestra de Documentos Externos																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Nombre del Documento</th> <th style="width: 20%;">Fecha de Publicación/Modificación</th> <th style="width: 20%;">Almacenamiento</th> <th style="width: 20%;">Asignado a</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos</td> <td style="text-align: center;">2015</td> <td style="text-align: center;">Digital</td> <td style="text-align: center;">SGC</td> </tr> <tr> <td>ISO 9000 Sistemas de Gestión de Calidad, Fundamentos y Vocabulario</td> <td style="text-align: center;">2015</td> <td style="text-align: center;">Digital</td> <td style="text-align: center;">SGC</td> </tr> <tr> <td>NTE INEN 2337 Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos</td> <td style="text-align: center;">2008</td> <td style="text-align: center;">Digital/Archivo general</td> <td style="text-align: center;">SGC</td> </tr> <tr> <td>NTE INEN 2074 Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas Positiva. Requisitos</td> <td style="text-align: center;">2011</td> <td style="text-align: center;">Digital/Archivo general</td> <td style="text-align: center;">SGC</td> </tr> <tr> <td>CODEX STAN 192; Norma General del Codex para los Aditivos Alimentario</td> <td style="text-align: center;">1995</td> <td style="text-align: center;">Digital</td> <td style="text-align: center;">SGC</td> </tr> <tr> <td>CIU 4.0 Clasificación Nacional de Actividades Económicas</td> <td style="text-align: center;">2012</td> <td style="text-align: center;">Digital</td> <td style="text-align: center;">SGC</td> </tr> </tbody> </table>		Nombre del Documento	Fecha de Publicación/Modificación	Almacenamiento	Asignado a	ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos	2015	Digital	SGC	ISO 9000 Sistemas de Gestión de Calidad, Fundamentos y Vocabulario	2015	Digital	SGC	NTE INEN 2337 Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos	2008	Digital/Archivo general	SGC	NTE INEN 2074 Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas Positiva. Requisitos	2011	Digital/Archivo general	SGC	CODEX STAN 192; Norma General del Codex para los Aditivos Alimentario	1995	Digital	SGC	CIU 4.0 Clasificación Nacional de Actividades Económicas	2012	Digital	SGC
Nombre del Documento	Fecha de Publicación/Modificación	Almacenamiento	Asignado a																										
ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos	2015	Digital	SGC																										
ISO 9000 Sistemas de Gestión de Calidad, Fundamentos y Vocabulario	2015	Digital	SGC																										
NTE INEN 2337 Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos	2008	Digital/Archivo general	SGC																										
NTE INEN 2074 Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas Positiva. Requisitos	2011	Digital/Archivo general	SGC																										
CODEX STAN 192; Norma General del Codex para los Aditivos Alimentario	1995	Digital	SGC																										
CIU 4.0 Clasificación Nacional de Actividades Económicas	2012	Digital	SGC																										
Elaborado por: Fecha: Firma: _____	Revisado por: Fecha Firma: _____	Aprobado por: Fecha: Firma: _____																											

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01 Página: 33 de 51
	GG-SGC-M-01	Fecha :17/05/2021

Anexo C. Matriz de riesgos y oportunidades

		MATRIZ DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES							Código:GG-SGC-MRO-01 Revisión: 001 Fecha: 17/05/2021
N°	Riesgo	Efecto	Causas	Severidad	Frecuencia	Nivel de riesgo			Acciones y oportunidades
				1,2,5,10,20,50	1-5	Alto >=100	Medio >50	Bajo <49	
R1	Competencia	Baja acogida del producto	Alto de costo del producto y baja demanda	20	2			40	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la competencia
R2	Costo de materia prima	Alto costo de materia prima	Costo de producto terminado alto	30	3		90		<ul style="list-style-type: none"> • Realizar una evaluación de los proveedores
R3	Capacidad instalada	Mínimo espacio para almacenamiento	Incumplimiento de la producción	25	2		50		<ul style="list-style-type: none"> • Instalar medios que permitan una alta capacidad de almacenamiento
R4	Maquinaria no actual	Tecnología con capacidad mínima	Retrasos en la producción	35	2		70		<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de la maquinaria actual.
Procesos productivos									
R1	Materia prima en mal estado	Mal sabor de la pulpa de fruta	Control de calidad ineficiente	40	2		80		<ul style="list-style-type: none"> • Control de calidad de materia prima. • Especificaciones
R2	Cantidades inadecuadas	Bajo rendimiento de la materia prima.	Poco conocimiento de las cantidades específicas del producto	20	2			40	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de capacitaciones y seminarios,

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 34 de 51 Fecha: 17/05/2021

N°	Riesgo	Efecto	Causas	Severidad	Frecuencia	Nivel de riesgo			Acciones y oportunidades
				1,2,5,10,20,50	1-5	Alto ≥100	Medio >50	Bajo <49	
R3	Materia prima no sanitizada	Producto que no cumple con las especificaciones requeridas	Falta de conocimiento de los procesos de limpieza.	30	4	120			Desarrollo de capacitaciones y seminarios
R4	Mala higiene de utensilios como malla de filtración	Producto con impurezas	Proliferación de bacterias	50	2	100			Capacitación en higiene para los trabajadores que manipulan alimentos.
R5	Cantidades de aditivos erróneas	Sabor y características distintas.	Calibración incorrecta de balanza Falta de conocimiento de las cantidades.	30	3		90		Calibración periódica de los instrumentos de medición.
R6	Congelación a una temperatura inadecuada	Textura inadecuada de la pulpa de fruta	No se adecuó la temperatura necesaria de la pulpa de fruta.	45	2		90		Adecuar la congeladora con la temperatura adecuada según las especificaciones requeridas.
R7	Empaque defectuoso	Producto defectuoso	Devolución del producto	45	1			45	Inspección de envasado y producto terminado.
Elaborado por: Fecha: Firma: _____			Revisado por: Fecha: Firma: _____			Aprobado por: Fecha: Firma: _____			


	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS	Revisión 01
	PR-SGC-GR-01	Página: 1 de 5 Fecha: 17/05/2021

Anexo D. Procedimiento de gestión de riesgos.

	CARGO	FECHA	FIRMA
Elaborado por:	Jefe de Producción		
Revisado por:	Gerente General		
Aprobado por:	Gerente General		

Histórico de modificaciones:

Revisión Número	Fecha (dd/mm/aa)	Descripción de Modificaciones	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Total, de paginas

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS	Revisión 01
	PR-SGC-GR-01	Página: 2 de 5 Fecha: 17/05/2021

1. Objetivo

Crear un documento para la identificación de riesgos con el fin de dar una gestión oportuna a los mismos, administrándolos de manera efectiva en la empresa.

2. Alcance

- Este procedimiento es aplicable para todos los colaboradores de Agropulp.

3. Responsables

Gerente General	Es deber de ellos cumplir con el presente procedimiento.
Jefe de Producción	
Jefe de Mantenimiento	
Jefe Administrativo	
Operarios	

4. Definiciones

Accidente: Un incidente que ha causado lesiones, afectación a la salud o fatalidad.

Daño: Lesión o enfermedad mental o física derivados del trabajo.

Fatalidad: Muerte debido a una lesión o enfermedad relacionada con el trabajo.

Gestión de Riesgos: Proceso desarrollado por la gerencia de una entidad, con el fin de formular estrategias y manejar el riesgo de manera eficiente.

Impacto: Efectos negativos o positivos sobre un área específica.


Incidente: Es un evento o suceso que tiene como resultado lesiones o deterioro en la salud a causa de actividades relacionadas con el trabajo.

Peligro: Una fuente o situación con un gran potencial de causar daño en la salud ya sean lesiones, enfermedades entre otros.

Perfil de Riesgo: exposición al riesgo en un cierto grado con el fin de lograr los objetivos y las metas de la empresa.

Personal competente: Empleados que cuenten con experiencia para la identificación de peligros, evaluar riesgos y tener la competencia necesaria para establecer los controles necesarios.

Probabilidad: Posibilidad de que ocurra un incidente en el lugar de trabajo.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS	Revisión 01
	PR-SGC-GR-01	Página: 3 de 5 Fecha: 17/05/2021

Riesgo Aceptable: Riesgo que se ha logrado reducir, para que este sea tolerable en la empresa, considerando las leyes y la política de Seguridad y Salud Ocupacional

Riesgo inherente: Es el riesgo propio de la organización de acuerdo con la actividad que se realiza.

Riesgo residual: Es el riesgo presente en la empresa después de una mitigación o reducción del peligro con un efecto mínimo.

Tolerancia al Riesgo: Nivel aceptable de variación al riesgo asumiendo los objetivos de la empresa.

5. Referencias

NORMA ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos.

Cronograma de actividades Agropulp

6. Etapas de la gestión de riesgos

Para poder identificar un riesgo la empresa Agropulp procederá a evaluar, monitorear, analizar y comunicar a todos los involucrados los riesgos críticos de cada proceso y las áreas que presenten mayor criticidad.

Con la siguiente metodología se realizará la gestión de riesgos:

Identificación del riesgo

Esta etapa sirve para identificar los riesgos críticos dentro de la organización.

Los encargados de realizar esta identificación son los cabezas de área o jefes departamentales, ellos tienen la responsabilidad de decir cual o cuales actividades causan un riesgo latente para ellos y sus colaboradores, esto se puede lograr a través de:

- Histórico de situaciones de riesgo de la empresa.
- Encuestas a los colaboradores, de todas las áreas.
- Reuniones en los sitios o áreas de trabajo.


Una vez identificados los riesgos presentes en la empresa, se los debe clasificar de acuerdo al tipo, así:

Estratégicos: son los riesgos que afectan a los objetivos estratégicos de una empresa. Estos riesgos pueden ser incertidumbres u oportunidades, y normalmente son los asuntos claves que conciernen a la dirección.

Financieros: es aquel que viene ligado a la administración eficiente y eficaz de los recursos financieros.

Operacional: referido a los fallos o carencias de procesos, sistemas, equipos, personas o sucesos externos.

Cumplimiento: es el resultado de los incumplimientos de leyes o reglamentos legales a los cuales se ve regido la organización.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS	Revisión 01
	PR-SGC-GR-01	Página: 4 de 5 Fecha:17/05/2021

Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos es una tarea que se debe llevar a cabo por personas que tengan la formación requerida y que sea designado por la Dirección de la empresa o formen parte del Servicio de prevención de riesgos. La actividad descrita, se realiza mediante la participación del personal expuesto a los riesgos con el objetivo de escuchar su opinión y constatar observando.

Aunque la evaluación se realice mediante un servicio de prevención, es de suma importancia que se realice un seguimiento y control por medio de una personal que pertenezca a la empresa directamente

El análisis de riesgos antes de iniciar cualquier actividad debería ser reflexión obligada y base consustancial de la propia calidad del trabajo a realizar y difícilmente ello puede ser transferido a personal ajeno a la empresa. Se deberá realizar una reunión inicial con el mando intermedio y sus trabajadores para verificar que éstos conocen los riesgos a los que pueden estar expuestos y las medidas preventivas a adoptar en una nueva actividad o tarea es algo básico para evitar accidentes, fallos y errores.

Análisis de riesgo

Lo que se busca en esta etapa es detallar el riesgo de la manera más clara. Es el primer paso en el estudio de la evolución del riesgo. Es muy importante ya que en base a los resultados obtenidos se decidirá que métodos usar para tratar el o los riesgos.

La probabilidad de ocurrencia y las consecuencias de que determinado riesgo se dé, es este análisis se lo dirá. Estos factores nos servirán para establecer el nivel del riesgo.

En virtud de la relación entre riesgo inherente y el riesgo residual para aquellos riesgos que presenten un nivel de riesgo inherente alto y bajo nivel de control, el encargado de riesgos deberá requerir a la alta dirección de los correspondientes riesgos que determinen los planes de acción a abordar para su mitigación.


Para aquellos riesgos que presenten un nivel de riesgo inherente alto y medio-alto nivel de control, el Encargado de Riesgos acordará con el correspondiente dueño del riesgo definir actividades de monitoreo.

Para riesgos que presenten un nivel de riesgo inherente bajo, el Encargado de Riesgos acordará con el correspondiente dueño del riesgo el aceptar u optimizar controles.

Monitoreo de riesgos

El objetivo de esta etapa es el dar seguimiento a todos los riesgos valorados y que tuvieron su correspondiente plan de acción, todos estos deben ser defendidos por el responsable de cada área.

El control y seguimiento debe ser permanente en toda la organización, el responsable o encargado de esta área debe estar constantemente en comunicación con los jefes departamentales y la gerencia general ya que son quienes deben vigilar por el cumplimiento de estos.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS	Revisión 01
	PR-SGC-GR-01	Página: 5 de 5 Fecha: 17/05/2021

Es importante realizar auditorías tanto internas y externas con el objeto de enfocarse en la mejora continua, si es conveniente se hará recomendaciones o modificaciones para que la gestión de riesgos vaya encaminada a la minimización de estos.

Con el fin de cubrir de la mejor manera este ítem se creará un comité de riesgos quienes tendrán reuniones trimestrales para realizar el análisis respectivo a la gestión de cada departamento y de la organización en general.

Comunicación

Toda la organización debe ser informada sobre la gestión de riesgos que se realizan en la misma y como es tarea de todos que el sistema sea llevado con eficacia.

Habrán emisión de reportes por parte del encargado de riesgos que informarán:

- Planes de acción en función de evaluación realizada.
- Gestión de riesgos en toda la empresa y los avances en planes de acción.
- El estado de la empresa en el tema de gestión de riesgos.


El encargado de riesgos junto a la alta dirección también comunicara:

- Funcionamiento del sistema de gestión de riesgos.
- Probabilidad de ocurrencias.
- Recomendaciones y mejoras.
- Información relevante para reforzar lo ya establecido.

7. Vigencia

Este documento entra en vigencia una vez aprobado por la gerencia general de Agropulpa y de haber necesidades de modificaciones, adiciones o cambio así se hará.

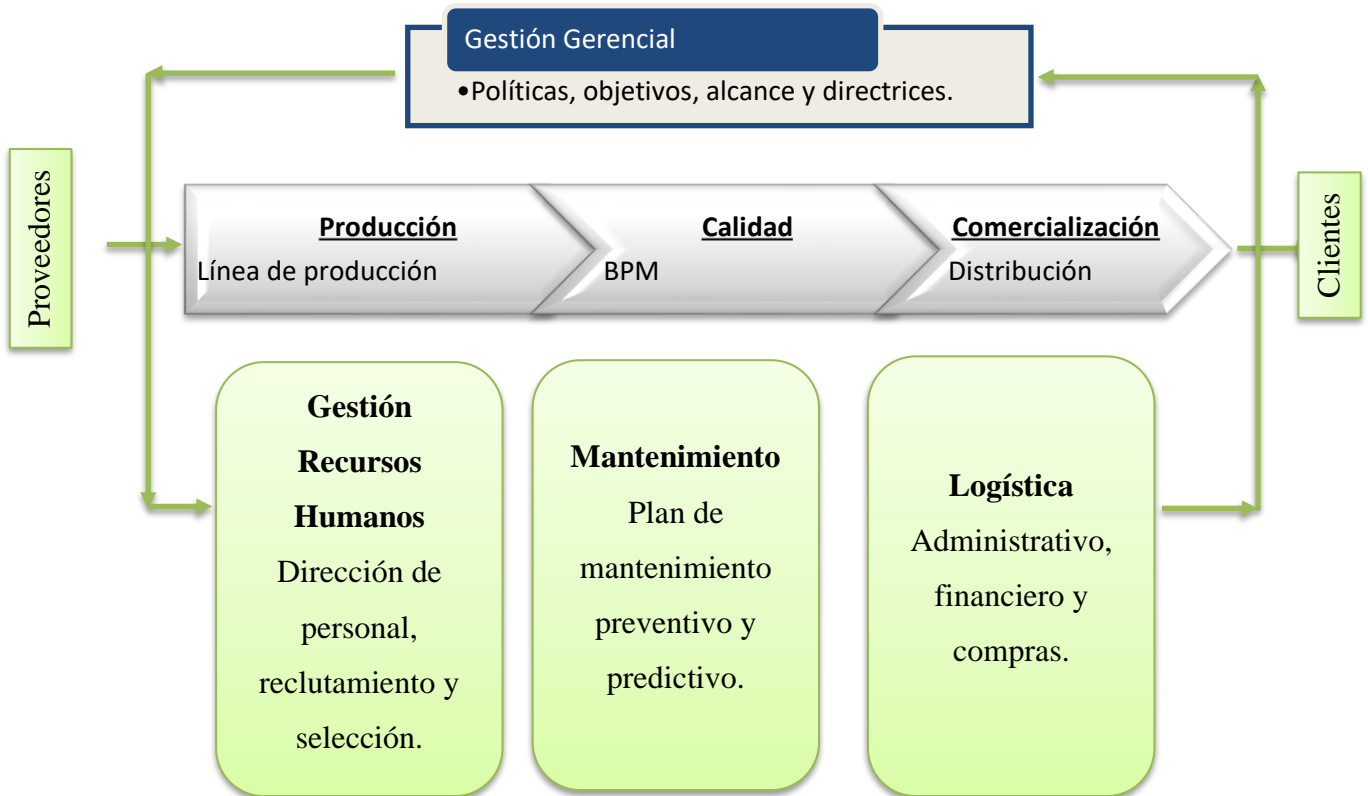
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página:35 de 51
		Fecha :17/05/2021

Anexo E. Matriz de partes interesadas.


MATRIZ DE PARTES INTERESADAS				
Ámbito: Partes Interesadas			Versión: 0	
Referencia de la norma: 4.2			Código: GG-SGC-MZ-01	
Carácter: Obligatorio			Fecha: 17/05/2021	
Matriz de Partes Interesadas				
Tipo	Parte Interesada	Requisitos	Priorización	Seguimiento
Internos	Gerencia	Don de liderazgo	Primario	Cumplimiento de objetivos de la empresa
		Comunicación asertiva		SGC en mejora continua
		Dirigencia profesional		
	Empleados	Formación educativa	Primario	Capacitación constante
		Responsabilidad		Cumplimiento de metas
		Compromiso con la empresa		Evaluación de conocimientos
Externos	Proveedores	Responsabilidad	Secundario	Control de calidad
		Stock necesario		Auditoría externa
		Puntualidad		Calificación de servicio
	Clientes	Liquidez	Clave	Satisfacción al cliente
		Amplitud de mercado		Rubros facturados
		Comunicación asertiva		Cartera vencida
	Sociedad	Cumplimientos legales	Clave	Encuestas de satisfacción
		No contaminar		Participación laboral
		Ayuda social		Cooperación
	Gobierno	Normativa vigente	Clave	Renovación de permisos
		Trámite de permisos		Actualización de reglamentos
		Inspecciones en sitio		Cumplimiento legal
Organismo certificado		Pago de impuestos		
Priorización	Primaria	Junta directiva, Accionistas, Clientes, Empleados, etc.		
	Secundaria	Entidades bancarias, proveedores, sindicatos		
	Claves	Fundamental para la supervivencia de la empresa		
	Estratégicos	Asociados a oportunidades o amenazas relevantes		
	Urgencia	Tiempo		
	Poder	Influye en la toma de decisiones		
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:
Fecha:		Fecha		Fecha:
Firma: _____		Firma: _____		Firma: _____

Anexo F. Mapa de procesos.




	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 37 de 51 Fecha: 17/05/2021

Anexo G. Caracterización de los procesos estratégicos, operativos y de apoyo.

	AGROPULP				Código: GG-SGC-CA-01 Versión: 0 Página: 1	
	Caracterización del Proceso de: Gestión Gerencial					
Objetivo(s) del proceso: Dirigir, planificar y controlar sistemáticamente la organización, garantizar el suministro necesario de recursos para su operación asegurando el mejoramiento continuo, consolidación y crecimiento						
Alcance: Todos los procesos de la empresa, proveedores, empresa, cliente.						
Responsable y Participantes: Gerente General			Tipología: Estratégico			
1) Humano: Profesional, asistente.	1) Norma ISO 9000 Sistemas de Gestión de Calidad, Vocabulario		1) Seguimiento y control del plan de gestión y resultados,		2) Planes de acción,	
2) Tecnológico: Computador, impresora, internet, celular,	2) Norma ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos		2) Planes de acción,		3) Indicadores,	
3) Infraestructura: Oficina, escritorio, silla, iluminación, archivador.	3) Constitución del Ecuador		3) Indicadores,		4) Matriz de riesgos	
4) Financiero: Dinero	4) Ley de compañías		4) Matriz de riesgos		5) Comunicación interna y externa	
	5) NTE INEN 2337 Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos		5) Comunicación interna y externa		6) Mejora continua	
Procesos Proveedores	Entradas	Actividades			Resultados - Salidas	Procesos Clientes
Partes interesadas	Necesidades del entorno	1. Actividad #1: expectativas de los clientes ante su producto			Calidad, misión, visión, políticas, valores	Procesos estratégicos
Jefaturas	Planificación de producción	2. Actividad #2: aprovechamiento de recursos			Plan de producción	Cadena de valor
Todos los procesos	Cumplimiento de indicadores	3. Actividad #3: medir los resultados en base a KPI's			Alcance de metas y objetivos	Todos los procesos
KPI's - PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN						
Indicador	Variable de control	Especificación del Control	Formula	Quién Inspecciona	Meta	¿Qué hago si no cumple?
Indicador #1	Coefficiente operacional	Trimestral	$((\text{costos} + \text{gastos operacionales}) / \text{ingresos operacionales}) * 100$	Gerencia	100%	Revisión
Indicador #2	Cumplimiento Plan Estratégico	Anual	Porcentaje de avance	Gerencia	100%	Revisión
Indicador #3	Crecimiento Utilidad Neta	Anual	$(\text{Utilidad año} / \text{Utilidad año anterior}) * 100$	Gerencia	1%	Revisión
Indicador #4	Crecimiento en Ventas	Anual	$(\text{Ventas año} / \text{Ventas año inmediatamente anterior}) * 100$	Gerencia	3%	Revisión
Elaborado por: Diego Robalino Cargo: Tesista			Revisado por: Luis Luzuriaga Cargo: Gerente General		Aprobado por: Luis Luzuriaga Cargo: Gerente General	
Fecha de Elaboración: 9 Firma:			Fecha Revisión: Firma:		Fecha de Aprobación: Firma:	

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 38 de 51 Fecha :17/05/2021

	AGROPULP		Código: GG-SGC-CA-02		
	Caracterización del Proceso de: Producción		Versión: 0 Página: 1		
Objetivo(s) del proceso: dar el procesamiento a las frutas que ingresan a línea de producción para ser convertidas en pulpas de calidad satisfaciendo las necesidades de los consumidores					
Alcance: Este proceso aplica a todos los operarios del departamento de producción, desde que ingresa la fruta hasta convertirla en pulpa de frutas congeladas					
Responsable y Participantes: Jefatura de Producción			Tipología: Operativo		
Recursos		Documentos y requisitos legales		Procedimientos	
1) Humano: Profesional, obreros. 2) Tecnológico: Computador, impresora, internet, celular, 3) Infraestructura: Oficina, laboratorio, escritorio, silla, iluminación, archivero.		1) Norma ISO 9000 Sistemas de Gestión de Calidad, Vocabulario 2) Norma ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos 3) Constitución del Ecuador 4) NTE INEN 2337 Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos 5) HCCP 6) BPM		1) Plan de producción, 2) Planes de acción, 3) Indicadores, 4) Matriz de riesgos 5) Riesgos y oportunidades 6) Mejora continua	
Procesos Proveedores	Entradas	Actividades		Resultados - Salidas	Procesos Clientes
Agricultor	Frutas	1. Actividad #1: producción de pulpas de frutas		Pulpas	Consumidores
Gerencia	Plan de producción	2. Actividad #2: aprovechamiento de recursos		Reportes	Estratégicos y apoyo
Operarios	Producción	3. Actividad #3: línea de producción constante y cumplida		Abastecimiento	Consumidores

KPI's - PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN						
Indicador	Variable a Controlar	Especificación del Control	Formula	Quién Inspecciona	Meta	¿Qué hago si no cumple?
Indicador #1	Rendimiento de las máquinas	Mensual	(# unidades productividad/capacidad máxima) x100	Jefe de Producción	100%	Revisión
Indicador #2	Eficiencia	Mensual	(Producción real/producción estimada) x100	Jefe de Producción	100%	Ajuste real
Indicador #3	Productividad	Trimestral	Cantidad producida/# trabajadores MDO	Jefe de Producción	100%	Revisión

Elaborado por: Diego Robalino <u>Cargo: Tesista</u>	Revisado por: Luis Luzuriaga <u>Cargo: Gerente General</u>	Aprobado por: Luis Luzuriaga <u>Cargo: Gerente General</u>
Fecha de Elaboración: 9/11/2020 Firma:	Fecha Revisión: Firma:	Fecha de Aprobación: Firma:




MANUAL DE CALIDAD

Revisión 01

Página: 39 de 51

GG-SGC-M-01

Fecha : 17/05/2021

		AGROPULP			Código: GG-SGC-CA-03 Versión: 0 Página: 1	
Caracterización del Proceso de: Calidad						
Objetivo(s) del proceso: Cumplir con los puntos de control y estándares establecidos para cumplir con las expectativas de los clientes.						
Alcance: Este proceso es aplicable para toda la línea de producción juntamente con todos los procesos de apoyo.						
Responsable y Participantes: Jefatura de Producción				Tipología: Operativo		
Recursos		Documentos y requisitos legales		Procedimientos		
1) Humano: Profesional. 2) Tecnológico: Computador, impresora, internet, celular, 3) Infraestructura: Oficina, escritorio, silla, iluminación, archivador.		1) Norma ISO 9000 Sistemas de Gestión de Calidad, Vocabulario 2) Norma ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos 3) Norma ISO 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración 4) NTE INEN 2337 Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos		1) Plan de producción, 2) Planes de acción, 3) Indicadores, 4) Matriz de riesgos, 5) Control de Calidad, 6) Mejora continua		
Procesos Proveedores	Entradas	Actividades		Resultados - Salidas	Procesos Clientes	
Gerencia	Cierre de acciones correctivas y de mejora.	1. Actividad #1: Planear las actividades requeridas de verificación, medición, seguimiento e inspección para la prestación del servicio educativo con todos sus componentes.		Auditorías. Informes de gestión. Riesgos y oportunidades	Estratégico	
Gestión Recurso Humano	Personal competente. Consolidado de evaluaciones de competencias y desempeño.	2. Actividad #2: Tener el personal idóneo para la realización de las actividades en la empresa, así como su constante capacitación.		Programación y resultados de auditorías, acciones correctivas y de mejora	Todos	
Externos	Reglamentación	3. Actividad #3: ejecutar la reglamentación nacional para cumplir con los requisitos impuestos para comercialización.		Cumplimiento de requisitos externos	Todos	
KPI's - PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN						
Indicador	Variable a Controlar	Especificación del Control	Formula	Quién Inspecciona	Meta	¿Qué hago si no cumple?
Indicador #1	Calidad	Mensual	(unidades producidas óptimas/unidades producidas (buenas y malas)) x100	Jefe de Producción	100%	Ajuste
Indicador #2	Satisfacción de clientes	Mensual	(#quejas de cliente/total clientes atendidos) x100	Jefe de Producción	100%	Ajuste
Indicador #3	Nivel de innovación	Semestral	productos nuevos/total de productos	Jefe de Producción	100%	Cambio
Elaborado por: Diego Robalino <u>Cargo: Tesista</u>			Revisado por: Luis Luzuriaga <u>Cargo: Gerente General</u>		Aprobado por: Luis Luzuriaga <u>Cargo: Gerente General</u>	
Fecha de Elaboración: 9/11/2020 Firma:			Fecha Revisión: Firma:		Fecha de Aprobación: Firma:	




MANUAL DE CALIDAD

Revisión 01


Página: 40 de 51


GG-SGC-M-01


Fecha : 17/05/2021

		AGROPULP				Código: GG-SGC-CA-04 Versión: 0 Página: 1	
		Caracterización del Proceso de: Comercialización					
Objetivo(s) del proceso: Adicionar estrategias y guías que permitan el posicionamiento en el mercado, enfocándose en clientes potenciales y fidelizando los actuales.							
Alcance: Desde definir estrategias de mercado hasta implementar acciones de mejora							
Responsable y Participantes: Jefatura de Producción				Tipología: Operativo			
Recursos		Documentos y requisitos legales			Procedimientos		
1) Humano: Profesional, obreros. 2) Tecnológico: Computador, impresora, internet, celular, 3) Infraestructura: Oficina, escritorio, silla, iluminación, archivador. 4) Movilidad: vehículo.		1) Norma ISO 9000 Sistemas de Gestión de Calidad, Vocabulario 2) Norma ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos 3) Norma ISO 45001 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo — Requisitos con orientación para su uso 4) Cadena de suministros 5) Ley de tránsito vigente			1) Plan de producción, 2) Planes de acción, 3) Indicadores, 4) Matriz de riesgos 5) Mejora continua		
Procesos Proveedores	Entradas	Actividades			Resultados - Salidas	Procesos Clientes	
Gerencia	Base de datos de los Clientes, Información del mercado, Portafolio actual de productos y servicios	1. Actividad #1: trabajar en función del cumplimiento y distribución de los productos a los consumidores finales.			Estrategias, Portafolio actualizado, Análisis de las Necesidades y expectativas de los clientes	Estratégicos Consumidores	
Línea de producción	Plan de producción	2. Actividad #2: realizar todas las actividades planificadas en el plan de producción.			Stock necesario	Consumidores	
Consumidores	Requisitos del cliente	3. Actividad #3: Generar propuestas a los clientes potenciales, realizando seguimiento de las mismas.			Nuevos contratos Nuevos clientes	Consumidores	
KPI's - PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN							
Indicador	Variable a Controlar	Especificación del Control	Formula	Quién Inspecciona	Meta	¿Qué hago si no cumple?	
Indicador #1	Eficacia	Trimestral	Producción real/capacidad productiva	Gerente General	100%	Revisión	
Indicador #2	Distribución	Mensual	Cantidad total-pérdidas/cantidad total	Gerente General	100%	Ajuste	
Indicador #3	Disponibilidad	Mensual	Producción real/órdenes de compra cumplidas	Gerente General	100%	Cambio	
Elaborado por: Diego Robalino Cargo: Tesista			Revisado por: Luis Luzuriaga Cargo: Gerente General		Aprobado por: Luis Luzuriaga Cargo: Gerente General		
Fecha de Elaboración: 9/11/2020 Firma:			Fecha Revisión: Firma:		Fecha de Aprobación: Firma:		


	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 41 de 51 Fecha :17/05/2021

	AGROPULP				Código: GG- SGC-CA- 05	
	Caracterización del Proceso de: Gestión Recurso Humano				Versión: 0 Página: 1	
Objetivo(s) del proceso: Dotar y mantener el recurso competente requerido en cada una de las áreas para lograr el cumplimiento de metas y objetivos.						
Alcance: Provisión del recurso humano, la gestión de las situaciones administrativas y las actividades de capacitación, nómina, bienestar, incentivos y evaluación del desempeño de los empleados.						
Responsable y Participantes: Jefatura de Producción			Tipología: Apoyo			
Recursos		Documentos y requisitos legales		Procedimientos		
1) Humano: Profesional, obreros. 2) Tecnológico: Computador, impresora, internet, celular, 3) Infraestructura: Oficina, escritorio, silla, iluminación, archivador.		1) Norma ISO 9000 Sistemas de Gestión de Calidad, Vocabulario 2) Norma ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos 3) LOSEP 4) Ley de contratación pública		1) Plan de estratégico RR.HH., 2) Planes de acción, 3) Indicadores, 4) Matriz de riesgos 5) Mejora continua		
Procesos Proveedores	Entradas	Actividades		Resultados - Salidas	Procesos Clientes	
Gerencia	Requerimiento de personal	1. Actividad #1: Verificar las funciones y competencias de las dependencias y proveer el recurso humano competente para las diferentes dependencias		Personal adecuado	Todos	
Gerencia	Control interno	2. Actividad #2: Identificar y analizar los factores que afectan el bienestar (clima organizacional) y el desarrollo de los funcionarios		Programa de bienestar y de incentivos	Todos	
Todos	Informe ejecutivo anual de control interno	3. Actividad #3: Establecer los compromisos individuales respecto a la estrategia institucional.		Plan estratégico	Todos	
KPI's - PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN						
Indicador	Variable a Controlar	Especificación del Control	Formula	Quién Inspecciona	Meta	¿Qué hago si no cumple?
Indicador #1	Rotación de personal	Anual	$(\# \text{ contratados} - \# \text{ renuncias} / \# \text{ empleados}) \times 100$	Gerente General	100%	Ajuste
Indicador #2	Antigüedad promedio del personal	Anual	$\Sigma \text{ años experiencia empresa} / \Sigma \text{ total de personas}$	Gerente General	100%	Cambio
Indicador #3	Productividad	Mensual	Tiempo productivo/Tiempo disponible	Gerente General	100%	Cambio
Elaborado por: Diego Robalino Cargo: Tesista			Revisado por: Luis Luzuriaga Cargo: Gerente General		Aprobado por: Luis Luzuriaga Cargo: Gerente General	
Fecha de Elaboración: 9/11/2020 Firma:			Fecha Revisión: Firma:		Fecha de Aprobación: Firma:	


	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página:42 de 51 Fecha :17/05/2021

		AGROPULP			Código: GG-SGC-CA-06 Versión: 0 Página: 1	
		Caracterización del Proceso de: Mantenimiento				
Objetivo(s) del proceso: Mantener las maquinas, equipos e infraestructura de la empresa en condiciones óptimas para lograr la conformidad y cumplir con los requerimientos de los productos.						
Alcance: Incluye todas las actividades de reparación y mantenimiento de cada maquinaria, equipo, o herramienta, así como de la empresa física.						
Responsable y Participantes: Encargado de mantenimiento				Tipología: Apoyo		
Recursos		Documentos y requisitos legales		Procedimientos		
1) Humano: Profesional, obreros. 2) Tecnológico: Computador, impresora, internet, celular, 3) Infraestructura: Oficina, escritorio, silla, iluminación, archivador. 4) Herramientas e insumos de mantenimiento		1) Norma ISO 9000 Sistemas de Gestión de Calidad, Vocabulario 2) Norma ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos 3) Norma ISO 45001 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo — Requisitos con orientación para su uso 4) Manuales de maquinarias y/o equipos 5) Fichas técnicas de insumos		1) Plan de mantenimiento, 2) Planes de acción, 3) Indicadores, 4) Matriz de riesgos 5) Mejora continua		
Procesos Proveedores	Entradas	Actividades		Resultados - Salidas	Procesos Clientes	
Gerencia	Herramientas de trabajo	1. Actividad #1: Diagnostico de maquinarias, equipos e infraestructura en general		Reparación, limpieza, lubricación y/o sustitución de piezas de máquinas	Producción	
Proveedores	Manuales, fichas técnicas, etc.	2. Actividad #2: Aprovechamiento de recursos		Reparación, limpieza, lubricación y/o sustitución de piezas	Producción	
Todos	Solicitudes de mantenimiento	3. Actividad #3: Diseño de plan de mantenimiento		Plan de mantenimiento	Todos	
KPI's - PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN						
Indicador	Variable a Controlar	Especificación del Control	Formula	Quién Inspecciona	Meta	¿Qué hago si no cumple?
Indicador #1	Disponibilidad	Mensual	Horas totales - horas paradas mantenimiento/horas totales	Gerente General	100%	Ajuste
Indicador #2	Cumplimiento	Mensual	#órdenes cumplidas planificadas/#órdenes totales	Gerente General	100%	Cambio
Indicador #3	Rotación	Mensual	Valor repuesto consumido/valor del stock de repuesto	Gerente General	100%	Cambio
Elaborado por: Diego Robalino Cargo: Tesista		Revisado por: Luis Luzuriaga Cargo: Gerente General		Aprobado por: Luis Luzuriaga Cargo: Gerente General		
Fecha de Elaboración: 9/11/2020 Firma:		Fecha Revisión: Firma:		Fecha de Aprobación: Firma:		

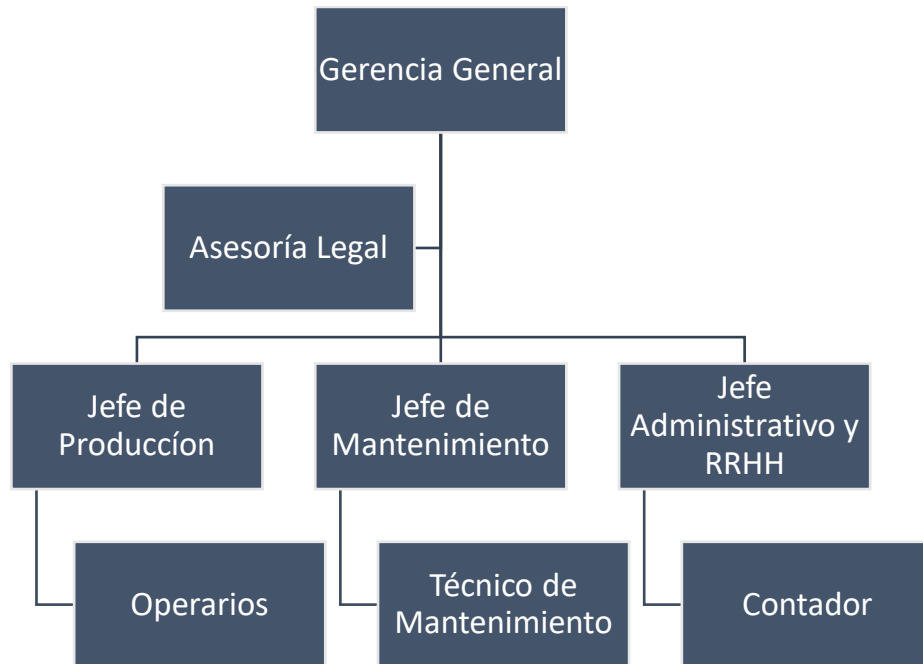
	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página:43 de 51 Fecha :17/05/2021


		AGROPULP			Código: GG-SGC- CA-07 Versión: 0 Página: 1	
Caracterización del Proceso de: Logística						
Objetivo(s) del proceso: Tener eficiencia en el suministro de recursos físicos y servicios de apoyo administrativo para cumplir los objetivos y el normal desempeño de los procesos.						
Alcance: Desde la necesidad de la planeación y requerimientos de los recursos físicos hasta la satisfacción del servicio						
Responsable y Participantes: Jefatura de Producción				Tipología: Apoyo		
Recursos		Documentos y requisitos legales			Procedimientos	
1) Humano: Profesional, obreros. 2) Tecnológico: Computador, impresora, internet, celular, 3) Infraestructura: Oficina, escritorio, silla, iluminación, archivador.		1) Norma ISO 9000 Sistemas de Gestión de Calidad, Vocabulario 2) Norma ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos 3) Constitución del Ecuador 4) NTE INEN 2337 Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos 5) HCCP 6) BPM			1) Plan de producción e innovación, 2) Planes de acción, 3) Indicadores, 4) Matriz de riesgos 5) Desarrollo de productos 6) Mejora continua	
Procesos Proveedores	Entradas	Actividades			Resultados - Salidas	Procesos Clientes
Gerencia	Plan estratégico	1. Actividad #1: Elaborar el Plan de Acción por dependencia			Plan de Acción por dependencia	Todos
Mantenimiento	Plan de mantenimiento	2. Actividad #2: Realizar administración y manejo de bienes y servicios, mantener stocks.			Suministro de Bienes y Servicios	Todos
Legislación nacional	Conceptos Jurídicos Revisiones de legalidad	3. Actividad #3: Atender, tramitar y solicitar información o requerimientos			Requisitos legales	Gerencia
KPI's - PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN						
Indicador	Variable a Controlar	Especificación del Control	Formula	Quién Inspecciona	Meta	¿Qué hago si no cumple?
Indicador #1	Crecimiento de mercado	Anual	Cientes actuales-clientes año pasado/clientes año pasado	Gerente General	100%	Cambio
Indicador #2	Ahorro	Trimestral	Ventas netas - costos	Gerente General	100%	Cambio
Indicador #3	Porcentaje de Recursos Tecnológicos	Anual	(Adquisición tecnología incorporada/inventario tecnológico actual) x100	Gerente General	100%	Cambio

Elaborado por: Diego Robalino Cargo: <u>Tesista</u>	Revisado por: Luis Luzuriaga Cargo: <u>Gerente General</u>	Aprobado por: Luis Luzuriaga Cargo: <u>Gerente General</u>
Fecha de Elaboración: 9/11/2020 Firma:	Fecha Revisión: Firma:	Fecha de Aprobación: Firma:


	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página:44 de 51 Fecha :17/05/2021

Anexo H. Organigrama de la empresa Agropulp



	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 45 de 51 Fecha: 17/05/2021

Anexo I. Encuesta satisfacción al cliente

	ENCUESTA SATISFACCIÓN AL CLIENTE
Ámbito: Enfoque al Usuario	Versión: 0
Referencia de la norma: 5.1.2	Fecha: 17/05/2020
Carácter: Obligatorio	Código: CC-SGC-O-01
Persona/Empresa/Organización:	Fecha y Hora:
Nombre de la persona que respondió:	e-mail:
Cargo:	
Ayúdenos a mejorar de manera continua los servicios que ofrecemos.	
<p>Agradecemos su tiempo invertido en completar la siguiente encuesta. Por favor lea los enunciados y con base en su experiencia como cliente de Agropulp, indique su grado de concordancia utilizando la siguiente escala de evaluación:</p> <p>-Totalmente satisfecho -Satisfecho -Medianamente satisfecho -Insatisfecho -Totalmente insatisfecho</p>	
<p>1) ¿Qué nivel de satisfacción tiene en con los servicios y/o productos prestados por la Agropulp?</p> <p>Totalmente satisfecho <input type="text"/></p> <p>Satisfecho <input type="text"/></p> <p>Medianamente satisfecho <input type="text"/></p> <p>Insatisfecho <input type="text"/></p> <p>Totalmente insatisfecho <input type="text"/></p>	
<p>2) ¿Qué nivel de satisfacción tiene respecto a la oportunidad de respuesta por parte de Agropulp ante sus solicitudes, quejas o reclamos?</p> <p>Totalmente satisfecho <input type="text"/></p> <p>Satisfecho <input type="text"/></p> <p>Medianamente satisfecho <input type="text"/></p> <p>Insatisfecho <input type="text"/></p> <p>Totalmente insatisfecho <input type="text"/></p>	
<p>3) ¿Qué nivel de satisfacción tiene respecto a los pesos, envases, embalajes y etiquetado de los productos de Agropulp?</p> <p>Totalmente satisfecho <input type="text"/></p>	



MANUAL DE CALIDAD

Revisión 01

Página: 46 de 51

GG-SGC-M-01

Fecha: 17/05/2021



ENCUESTA SATISFACCIÓN AL CLIENTE

Satisfecho

Medianamente satisfecho

Insatisfecho

Totalmente satisfecho

4) ¿Qué nivel de satisfacción tiene respecto al talento humano especializado dispuesto en Agropulp?

Totalmente satisfecho

Satisfecho

Medianamente satisfecho

Insatisfecho

Totalmente satisfecho

5) ¿Qué nivel de satisfacción tiene respecto al cumplimiento de los plazos y tiempos para la entrega de sus pedidos?

Totalmente satisfecho

Satisfecho

Medianamente satisfecho

Insatisfecho

Totalmente satisfecho

6) ¿Recomendaría a Agropulp, ante otros usuarios de comercialización de alimentos?

Si


No

7) Por favor califique la imagen que tiene de Agropulp antes y después de trabajar con ella, siendo 0 la calificación más baja y 5 la más alta.

Imagen antes de trabajar con Agropulp		
0	()	
1	()	
2	()	
3	()	
4	()	
5	()	

Imagen después de trabajar con Agropulp		
0	()	
1	()	
2	()	
3	()	
4	()	
5	()	

¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!

	INSTRUCTIVO PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS	Revisión 01
	GG-SGC-IN-01	Página: 1 de 3 Fecha: 17/05/2021

Anexo J. Instructivo de planificación de cambios del SGC

	CARGO	FECHA	FIRMA
Elaborado por:	Jefe de Producción		
Revisado por:	Gerente General		
Aprobado por:	Gerente General		

Histórico de modificaciones:

Revisión Número	Fecha (dd/mm/aa)	Descripción de Modificaciones	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Total, de páginas

	INSTRUCTIVO PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS	Revisión 01
	GG-SGC-IN-01	Página: 2 de 3 Fecha: 17/05/2021

1. Objetivo

Definir cuál o cuáles son las cuantificaciones que dan lugar a cambios o modificaciones en el SGC.

2. Alcance

Abarca a todos los procesos definidos en el SGC y la planificación estratégica de Agropulp.

3. Responsables

Gerente General	Es deber del comité de calidad cumplir con el presente procedimiento.
Jefe de Área	

4. Definiciones

Cambio: Modificación de un proceso o actividad de la organización.


Planificación del Cambio: Conjunto de actividades orientadas a identificar, analizar e implementar los cambios realizados en los procesos o actividades regidas bajo el sistema de gestión de la calidad, evaluando el impacto y los recursos necesarios para lograrlo

5. Contenido del Instructivo


Para realizar la planificación de cambios, se establecen pasos para planear, valorar y efectuar los cambios y/o modificaciones necesarias en el SGC, así:

- a. Analizar el cambio a realizar en las distintas áreas de la empresa.
- b. Identificar el cambio o modificación a realizar y en qué proceso aplicarlo.
- c. Estudiar si el cambio es factible y favorable y va en mejora del SGC.
- d. Determinar si el cambio cumple con el objetivo del proceso y los resultados del mismo para la empresa.
- e. Planificar el cambio, establecer responsable y las actividades concernientes para la ejecución.
- f. Sociabilizar dentro de la empresa el cambio.
- g. Ejecutar el cambio y comunicarlo a los colaboradores de la empresa.
- h. Dar seguimiento y control a la ejecución del cambio con el fin de observar los resultados alcanzados y de ser necesario hacer acciones correctivas para mejorar.

Todo lo antes citado debe plasmarse en el registro Planificación de Cambios y debe ser responsabilidad del Gerente General y responsable de área la actividad en sí.

	INSTRUCTIVO PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS	Revisión 01 Página: 3 de 3
	GG-SGC-IN-01	Fecha:17/05/2021


1. Formato Planificación de Cambios del SGC


	Planificación de Cambios del SGC					
	Proceso		Fecha		Código	JO-SGC-IPC-01
	Responsable		Versión			
Cambio						
Recursos						
Por qué						
Para qué						
Dónde						
Cuando						
Comunicar a						
Cómo						
Actividades						
Observaciones						
Revisado por:					Aprobado por:	


Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:


	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 47 de 51 Fecha: 17/05/2021

Anexo K. Inventario de bienes de equipos de planta.

		INVENTARIO BIENES DE EQUIPOS DE PLANTA		
Ámbito: Infraestructura		Versión: 0		
Referencia de la norma: 7.1.3 Infraestructura		Código: MT-SGC-O-01		
Carácter: Obligatorio		Fecha: 17/05/2021		
Inventario				
Artículo	Cantidad	Código	Área	Estado
Báscula	1	AG-EQ-BA-01	Línea de producción	Operativo
Despulpador	1	AG-EQ-DE-01	Línea de producción	Operativo
Marmita	1	AG-EQ-MA-01	Línea de producción	Operativo
Extractora	1	AG-EQ-ES-01	Línea de producción	Operativo
Licuada	1	AG-EQ-LI-01	Línea de producción	Operativo
Selladora	1	AG-EQ-SE-1	Línea de producción	Operativo
Cuarto frío	3	AG-EQ-CF-01	Almacenamiento	Operativo
		AG-EQ-CF-02	Almacenamiento	Operativo
		AG-EQ-CF-03	Almacenamiento	Operativo
Compresor	1	AG-EQ-CO-01	Cuarto de Máquinas	Operativo
Caldero	1	AG-EQ-CA-01	Cuarto de Máquinas	Operativo
Tanque de combustible	1	AG-EQ-TC-01	Cuarto de Máquinas	Operativo
Bomba de trasiego	1	AG-EQ-BT-01	Cuarto de Máquinas	Operativo

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 48 de 51 Fecha: 17/05/2021

 INVENTARIO BIENES DE EQUIPOS DE PLANTA																																														
Ámbito: Infraestructura	Versión: 0																																													
Referencia de la norma: 7.1.3 Infraestructura	Código: MT-SGC-O-01																																													
Carácter: Obligatorio	Fecha: 17/05/2021																																													
Inventario																																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #00b050; color: white;">Artículo</th> <th style="background-color: #00b050; color: white;">Cantidad</th> <th style="background-color: #00b050; color: white;">Código</th> <th style="background-color: #00b050; color: white;">Área</th> <th style="background-color: #00b050; color: white;">Estado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ablandador</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>AG-EQ-AB-01</td> <td>Cuarto de Máquinas</td> <td>Operativo</td> </tr> <tr> <td>Tratamiento de agua</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>AG-EQ-PTA-01</td> <td>Planta de Agua</td> <td>Operativo</td> </tr> <tr> <td>pH metro</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>AG-EQ-PH-01</td> <td>Laboratorio</td> <td>Operativo</td> </tr> <tr> <td>Refractómetro</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>AG-EQ-RE-01</td> <td>Laboratorio</td> <td>Operativo</td> </tr> <tr> <td>Microscopio</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>AG-EQ-MI-01</td> <td>Laboratorio</td> <td>Operativo</td> </tr> <tr> <td>Balanza analítica</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>AG-EQ-BA-01</td> <td>Laboratorio</td> <td>Operativo</td> </tr> <tr> <td>Conductímetro</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>AG-EQ-CO-01</td> <td>Laboratorio</td> <td>Operativo</td> </tr> <tr> <td>Espectrofotómetro</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>AG-EQ-SS-01</td> <td>Laboratorio</td> <td>Operativo</td> </tr> </tbody> </table>	Artículo	Cantidad	Código	Área	Estado	Ablandador	1	AG-EQ-AB-01	Cuarto de Máquinas	Operativo	Tratamiento de agua	1	AG-EQ-PTA-01	Planta de Agua	Operativo	pH metro	1	AG-EQ-PH-01	Laboratorio	Operativo	Refractómetro	1	AG-EQ-RE-01	Laboratorio	Operativo	Microscopio	1	AG-EQ-MI-01	Laboratorio	Operativo	Balanza analítica	1	AG-EQ-BA-01	Laboratorio	Operativo	Conductímetro	1	AG-EQ-CO-01	Laboratorio	Operativo	Espectrofotómetro	1	AG-EQ-SS-01	Laboratorio	Operativo	
Artículo	Cantidad	Código	Área	Estado																																										
Ablandador	1	AG-EQ-AB-01	Cuarto de Máquinas	Operativo																																										
Tratamiento de agua	1	AG-EQ-PTA-01	Planta de Agua	Operativo																																										
pH metro	1	AG-EQ-PH-01	Laboratorio	Operativo																																										
Refractómetro	1	AG-EQ-RE-01	Laboratorio	Operativo																																										
Microscopio	1	AG-EQ-MI-01	Laboratorio	Operativo																																										
Balanza analítica	1	AG-EQ-BA-01	Laboratorio	Operativo																																										
Conductímetro	1	AG-EQ-CO-01	Laboratorio	Operativo																																										
Espectrofotómetro	1	AG-EQ-SS-01	Laboratorio	Operativo																																										
Elaborado por: Fecha: Firma: _____	Revisado por: Fecha Firma: _____	Aprobado por: Fecha: Firma: _____																																												

	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Revisión 01 Página: 1 de 6
	LO-SGC-PR-01	Fecha:17/05/2021

Anexo L. Procedimiento de elaboración y control de documentos.

	CARGO	FECHA	FIRMA
Elaborado por:	Jefe de Producción		
Revisado por:	Gerente General		
Aprobado por:	Gerente General		

Histórico de modificaciones:

Revisión Número	Fecha (dd/mm/aa)	Descripción de Modificaciones	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Total, de páginas

	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Revisión 01
	LO-SGC-PR-01	Página: 2 de 6 Fecha: 17/05/2021

1. Objetivo

Instituir los parámetros y reglas primordiales para la creación, aprobación y actualización de la información documentada, de igual manera establecer el control y seguimiento de los documentos que son parte del SGC.

2. Alcance

Es aplicable para la elaboración y control de todos los documentos del SGC.

3. Responsables

Gerente General	Se dará a conocer a los colaboradores que están relacionadas directamente con la actividad de documentación del SGC de Agropulp.
Jefe de Producción	
Jefe de Mantenimiento	
Jefe Administrativo	
Operarios	

4. Definiciones

Actividad: El menor objeto de trabajo identificado en un proyecto.

Anexo: Información adicional que amplía la información de un documento.

Aprobación: Aceptación de un documento para implementar en el SGC.

Caracterización de Proceso: Documento que consta de la descripción, la estructura de los procesos de la empresa.

Código: Símbolos que consta de números y letras que identifican un documento.

Copia controlada: Copia de un documento del SGC, que es publicada a través de Intranet, únicamente cuando el responsable del proceso lo autorice, suministrar las actualizaciones correspondientes, este debe contar con un sello de copia controlada.

Copia no controlada: Copia de un documento original, entregado a un tercero con fines de información, que no requiere ser controlado ni actualizado.

Distribución: Entregar por medio físico o digital un documento que haya sido aprobado para su implementación

Documento: Escrito que contiene información y el medio en el que está contenido.

Documento Externo: Escrito elaborado por entes externas, pero que inciden en la ejecución de los procedimientos y procesos del SGC.

Documento Obsoleto: Es un documento del SGC que ha perdido vigencia debido a derogación o modificaciones.

Formato: Documento diseñado para recolectar información que proporcione evidencia de una acción.

	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN, INDUCCIONES Y COMPETENCIAS	Revisión 01
	GH-SGC-PR-01	Página: 3 de 6 Fecha: 17/05/2021

Guía: Listado de recomendaciones, orientaciones o sugerencias acerca de un tema en específico.

Instructivo: Descripción secuencial a detalle de operaciones o actividades que se encuentran descritas en un documento.

Listado Maestro de Documentos: Lista en la cual se relacionan los documentos controlados del Sistema integrado de Gestión.

Objetivo: Resultado a lograr.

Procedimiento: Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso: Conjunto de actividades que se relacionan mutuamente o interactúan entre sí, las mismas que transforman elementos de entrada en elementos de salida el fin de generar valor agregado.

Modificación: Cambios necesarios que se realizan a los documentos.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades ejecutadas.

Revisión: Verificación de la conveniencia, adecuación, efectividad, eficiencia y eficacia del tema objeto de revisión con el fin de asegurar el cumplimiento de los objetivos establecidos.

Subproceso: Es un conjunto de actividades en secuencia con el fin de cumplir el objetivo.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, distribución, aplicación o localización del producto mediante la codificación respectiva y la colaboración de la cadena de suministro.

Versión: Permite mostrar el número de modificaciones realizadas en un documento.

5. Condiciones generales

En este documento se explica la manera como se debe crear, revisar, actualizar, aprobar, anular, control y almacenamiento de la información documentada del SGC, todo esto es aplicable a manuales, procedimientos e instructivos.

Los documentos del SGC deben ir identificados constando de código, fecha de vigencia y versión, esto en función del mapa de procesos de Agropulpa, en tal virtud tenemos:

Tipo de proceso	Proceso	Inicial
Estratégicos	Gerencia General	GG
Misionales	Producción	PD
	Calidad	CC
	Comercialización	CO
Apoyo	Gestión Recurso Humano	GH
	Mantenimiento	MT
	Logística	LO

	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Revisión 01 Página: 4 de 6
	LO-SGC-PR-01	Fecha:17/05/2021

Cuando se corresponda a cambios o modificaciones de cada proceso serán cambio y/o contenido del documento por lo tanto se versionará nuevamente y habrá cambio de fecha de vigencia, para cambios de ortografía o redacción no se dará cambio de versión.

Para codificar documentos tenemos:

Documento	Iniciales
Manual	M
Procedimiento	PR
Instructivo	IN
Formato	FO
Registro	RE
Caracterización	CA
Lista	L
Matriz	MZ
Otros Documentos	O

5.1 Codificación del documento

Los documentos del SGC de Agropulp estarán compuestos por un mínimo de 8 hasta 10 caracteres alfanuméricos, así:

XX-SGC-YYY-ZZ

XX: Inicial del Proceso


SGC: Sistema de Gestión de Calidad

YYY: Inicial de documento

ZZ: Consecutivo numérico por tipo de documento

5.2 Encabezado de página

El encabezado que se deberá presentar en los documentos del SGC es:

	Nombre del documento	Revisión ##
	Código	Página: X de X Fecha: día/mes/año

5.3 Pie de página

En el caso de la primera página, se usa dos recuadros para identificar los responsables de la elaboración y revisión - aprobación del documento del SGC, el pie de página va dentro de la documentación, pero no irá en la implementación.

A excepción de los registros y formatos el pie de página tendrá el siguiente texto:



PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN, INDUCCIONES Y COMPETENCIAS

GH-SGC-PR-01

Revisión 01

Página: 5 de 6

Fecha: 17/05/2021

SI ESTE DOCUMENTO ESTA IMPRESO ES UNA COPIA CONTROLADA

5.4 Forma y estilo de los documentos del SGC

Dos documentos tendrán las siguientes características de elaboración:

Estilo Normal, fuente Times New Román y tamaño de letra 11 o 12.

Textos representativos con negrilla, títulos y subtítulos

La numeración será la primera letra en mayúscula y las siguientes en minúsculas sea de primer, segundo o tercer orden.

Los márgenes son 3 cm superior, izquierda 3 cm, derecha 2 cm e inferior 2cm.

Los documentos deben ser presentados en formato A4 en orientación vertical y cuando sea necesario en horizontal.

En los formatos puede usarse márgenes y recuadros siempre y cuando no afecte el entendimiento del mismo.

5.5 Control de cambios

El histórico de modificaciones permite saber la trazabilidad de los documentos, todos los documentos en su primera o segunda hoja dependiendo su funcionalidad tendrán este cuadro para saber cuál o cuáles son los cambios que se han realizado en el documento.

Histórico de modificaciones:

Revisión Número	Fecha (dd/mm/aa)	Descripción de Modificaciones	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Total, de páginas

Los datos deben ser llenados de manera clara y concisa esto ayudará a que la aprobación sea más pronta y eficiente.

Las copias de los documentos desactualizados deben ser eliminados.

Es primordial realizar la difusión de las modificaciones realizadas en fin de socializar con todos los involucrados lo hecho en pro de la mejora continua del SGC.

5.6 Estructura de documentos

Todos los documentos del sistema de gestión de calidad deben tener los siguientes ítems en su estructura:

	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Revisión 01
	LO-SGC-PR-01	Página: 6 de 6 Fecha:17/05/2021

Ítem	Tipo de Documento				
	Manuales	Procedimiento	Instructivo	Matriz	Formato
Objetivo	A	A	A	A	NA
Alcance	A	A	A	O	NA
Responsables	A	A	A	NA	NA
Definiciones	A	A	A	NA	NA
Desarrollo	A	A	A	NA	NA
Anexos	O	O	O	O	O

A: Aplica

NA: No Aplica

O: Opcional

5.7 Caracterización de los procesos

La caracterización de procesos está dada en función de los procesos ubicados en el mapa de procesos de la empresa donde se identifica los estratégicos, cadena de valor y de apoyo, estableciendo todas las interacciones con sus entradas y salidas, documentos, insumos, tecnologías, parte legal, instrumentos de medición, control y la gestión de sus procesos (GG-SGC-CA-01, SGC-CA-02, SGC-CA-03, SGC-CA-04, SGC-CA-05, SGC-CA-06 y SGC-CA-07)

5.8 Estructura de los procedimientos e instrumentos

La manera con la cual los procedimientos e instructivos deben realizarse es de forma narrativa con un lenguaje claro y explicativo, los documentos deben ser realizados para que todo el personal de la organización pueda leerlos y asimilarlos para la mejor ejecución de los mismo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN, INDUCCIONES Y COMPETENCIAS	Revisión 01 Página: 1 de 5
	GH-SGC-PR-01	Fecha:17/05/2021

Anexo M. Procedimiento de inducción

	CARGO	FECHA	FIRMA
Elaborado por:	Jefe de Producción		
Revisado por:	Gerente General		
Aprobado por:	Gerente General		

Histórico de modificaciones:

Revisión Número	Fecha (dd/mm/aa)	Descripción de Modificaciones	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Total, de páginas

	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN, INDUCCIONES Y COMPETENCIAS	Revisión 01
	GH-SGC-PR-01	Página: 2 de 5 Fecha: 17/05/2021

1. Objetivo

Aplicar para todos los empleados, proveedores y nuevos integrantes de Agropulp la capacitación y entrenamiento conveniente para realizar sus labores o visitas de manera educada y positiva.

2. Alcance

Este documento es aplicable para todas las áreas de Agropulp y proveedores.

3. Responsables

Gerente General	Todo jefe inmediato o par laboral deberá cumplir ejecutando este procedimiento según corresponda.
Jefe de Producción	
Jefe de Mantenimiento	
Jefe Administrativo	
Operarios	

4. Definiciones

Inducción Específica: Orientación a los trabajadores nuevos o transferidos a cargo del jefe inmediato, donde se dan a conocer las tareas del cargo correspondiente.

Inducción General: Capacitación dirigida a todo el personal nuevo o transferido de Buenaventura y sus contratistas orientados a cubrir aspectos generales de salud y seguridad del trabajo.

Inducción para Visitantes: Orientación básica de seguridad para personas que vayan a permanecer de 1 hasta 7 días en la organización, la misma que será impartida por el supervisor o jefe de área.

Capacitación: Actividades formativas teóricas y prácticas para con el fin de contribuir a las diferentes competencias del personal.

Entrenamiento: Obtener habilidades y destrezas para mejorar el rendimiento en el puesto de trabajo.

Desarrollo: Adquisición de competencias para lograr el crecimiento profesional futuro.

Competencias: Conocimientos, habilidades, destrezas manuales y actitudes que facilitan el desarrollo de un cargo.

5. Condiciones generales

- La inducción general debe ser compartida a todo el personal antes de que se arranque con alguna tarea dentro de Agropulp.

	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN, INDUCCIONES Y COMPETENCIAS	Revisión 01
	GH-SGC-PR-01	Página: 3 de 5 Fecha:17/05/2021

-
- La inducción específica la realizará el jefe inmediato del cargo a desempeñar en el respectivo puesto de trabajo en el primer día de labores.
- Todo visitante deberá recibir la inducción respectiva para poder ingresar a la empresa, independiente de la actividad que vaya a desempeñar.
- Todo visitante deberá estar acompañado de su responsable durante toda su permanencia.
- La inducción específica una vez recibida debe tener el respaldo de un formato llenado como constancia de haberla recibido y deberá ser acumulada para respaldo de la empresa.
- Agropulpa de acuerdo a su manual de funciones deberá capacitar cada puesto de trabajo.
- Todo trabajador nuevo debe cumplir con sus competencias en un lapso de 6 meses de su ingreso.
- Las inducciones o cursos dados deben tener el correspondiente material entregable para respaldo de lo dictado y habrá la evaluación de conocimientos adquiridos para saber cuán favorable ha sido la impartición de las instrucciones.
- En ninguna área de la empresa se realizará cualquier actividad laboral sin haberse recibido la inducción y capacitación respectiva.

Inducción general

Esta debe cumplir con los siguientes puntos:

- Bienvenida.
- Propósito de la inducción.
- Descripción del giro de negocio.
- Política de la empresa.
- Importancia de la seguridad, trabajo y responsabilidad.
- Obligaciones y derechos del trabajador.
- Peligros a los cuales estará expuesto.
- Reglamento interno de seguridad e higiene.
- Áreas de la empresa.
- Equipo de protección personal adecuado según área.
- Reporte de incidentes y accidentes.
- Respuesta a emergencias.
- Manejo de cargas.
- Orden y limpieza.
- Competencias.
- Horario laboral y sobretiempos.
- Firma de aceptación y estar de acuerdo con lo recibido.

Inducción específica

Esta debe cumplir con los siguientes puntos:

- Bienvenida.
- Explicación del área donde desempeñará sus funciones.

	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN, INDUCCIONES Y COMPETENCIAS	Revisión 01
	GH-SGC-PR-01	Página: 4 de 5 Fecha:17/05/2021

- Peligros específicos en su lugar de trabajo.
- Equipo de protección personal para realizar sus actividades.
- Incidentes y accidentes laborales.
- Trabajos de alto riesgo.
- Medios de comunicación.
- Orden y limpieza.
- Reportes y formatos.
- Respuestas a simulacros, evacuaciones y emergencias.
- Fichas técnicas y hojas de seguridad del área.
- Áreas de primeros auxilios.
- Duchas y lavajos.
- Distracciones, alimentación y descansos.
- Horario de trabajo y sobretiempos.
- Firma de aceptación y estar de acuerdo con lo recibido.

Nota: la inducción específica debe ser dictada en el área de trabajo en un lugar donde la comunicación pueda ser entregada de manera efectiva y claramente entendida.

Inducción para visitantes

Todo visitante para su ingreso contará con un responsable en su permanencia en la empresa, este debe llevar al individuo a que reciba la inducción respectiva en caso aplique caso contrario él será quien la dictará.

El responsable debe asegurarse que el visitante cuente con el EPP adecuado para el ingreso a la planta.

La inducción deberá incluir:

- Bienvenida.
- Explicación de giro de negocio.
- Peligros en su visita.
- Reglas generales de seguridad.
- Equipo de protección personal.
- Puntos de reunión y evacuación en casos de emergencia.
- Orden y limpieza.
- Firma de compromiso.

Capacitación de seguridad

La gerencia general y los jefes de área deben estar en capacidad de dar esta información en cada puesto de trabajo.

Todo trabajador nuevo debe recibir la inducción en la mayor disponibilidad de tiempo luego de su ingreso.

Los jefes inmediatos deben asegurarse del cumplimiento de la inducción recibida.

De existir trabajos de alto riesgo, estas recibirán atención prioritaria con personal calificado o externo.

	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN, INDUCCIONES Y COMPETENCIAS	Revisión 01
	GH-SGC-PR-01	Página: 5 de 5 Fecha:17/05/2021

Evaluación de las capacitaciones

Toda inducción o capacitación debe ser medida de acuerdo a lo compartido, se realizará evaluaciones escritas con preguntas puntuales sobre el tema impartido tipo reactivo.

La frecuencia será anual, si el gerente general lo dispone de acuerdo a los resultados obtenidos, las evaluaciones serán en periodos más cortos.



MANUAL DE CALIDAD

Revisión 01
Página: 49 de 51
Fecha: 17/05/2021

GG-SGC-M-01

Anexo N. Ficha para evaluar a los proveedores

Ficha de evaluación de proveedores				
Ámbito	Operación	Versión: 0		
Referencia	8.4	Código: GG-SGC-MZ-01		
Proveedor		Fecha: 17/05/2021		
Criterio principal	Precio	Puntaje		
		25 puntos	Máximo	Obtenido
Criterio parcial	Nivel de precio % de incremento	10	-1% - 10%	
	Comportamiento precio	10	1	
	Términos de pago	5	31 a 45 días	
Criterio principal	Entrega	Puntaje		
		20 puntos	Máximo	Obtenido
Criterio parcial	Entrega a tiempo	10		
	Instrucciones de entrega son cumplidas	7	1 - 2 reportes	
	Cantidad confiable	3		
Criterio principal	Calidad	Puntaje		
		25 puntos	Máximo	Obtenido
Criterio parcial	Certificación ISO 9001:2015	8		
	Procedimiento para abordar acciones correctivas y preventivas	7		
	Rechazos/ Quejas	10	2 - 4 reportes	
Criterio principal	Servicio	Puntaje		
		15 puntos	Máximo	Obtenido
Criterio parcial	Confiabilidad	4		
	Aceptación de cambios en la orden de compra	3		
	Gestión de reclamos	1		
	Conducta de proveedores	2		
	Seguimiento pedido	2		
	Servicio al cliente	1		
	Innovación	1		
	Acciones de mejora	1		
Criterio principal	Otros	Puntaje		
		15 puntos	Máximo	Obtenido
Criterio parcial	Acompañamiento producto	10		
	Asistencia Técnica	2		
	certificación ISO 14001	2		
	Certificación fichas técnica	1		
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:
Fecha:		Fecha		Fecha:
Firma:		Firma:		Firma:



MANUAL DE CALIDAD


Revisión 01

Página: 50 de 51

GG-SGC-M-01

Fecha: 17/05/2021

Anexo O. Registro de liberación de producto terminado

 Registro de liberación de producto terminado						
Ámbito		Operación			Versión: 0	
Referencia		8,6			Código: MT-SGC-LP-01	
Responsable		Comité de calidad			Fecha: 17/05/2021	
Productos de Agropulp						
Nº Lote	Cantidad	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	Destino	Cumplimiento Etiquetado	Cumplimiento Requisitos
Observaciones						
Elaborado por: Fecha: Firma: _____		Revisado por: Fecha		Aprobado por: Fecha:		
Firma: _____		Firma: _____		Firma: _____		

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES	Revisión 01 Página: 1 de 4
	CS-SGC-PR-01	Fecha:17/05/2021

Anexo P. Procedimiento de control de salidas no conformes.

	CARGO	FECHA	FIRMA
Elaborado por:	Jefe de Producción		
Revisado por:	Gerente General		
Aprobado por:	Gerente General		

Histórico de modificaciones:

Revisión Número	Fecha (dd/mm/aa)	Descripción de Modificaciones	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Total, de paginas

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES	Revisión 01
	CS-SGC-PR-01	Página: 2 de 4 Fecha: 17/05/2021

1. Objetivo

Identificar, controlar y prevenir las salidas de productos no conformes.

2. Alcance

Este procedimiento es aplicable a la materia prima producto terminado cambios en el sistema y revisión de la política de Agropulp.

3. Responsables

Jefe de Producción	El jefe de producción se encarga de definir una no conformidad en la materia prima o producto terminado con la finalidad de registrar y coordinar la correcta disposición de los productos no conformes.
Jefe Administrativo	Jefe administrativo se encarga de receiptar las quejas de los clientes y retroalimentar al jefe de producción.

1. Definiciones

Producto no conforme: Incumplimiento de los requerimientos del producto o servicio según los requisitos establecidos

Reprocesos: Acción abordada ante un producto no conforme con el fin que cumpla con los requerimientos.


2. Referencias

Norma ISO 9001:2015.

3. Desarrollo

El control de la materia prima debe ser mediante muestras, inspección visual y física por parte del jefe de producción. en caso de no cumplir con los requerimientos establecidos se deberá realizar el siguiente procedimiento

- Comunicar la no conformidad al proveedor
- Separa la materia prima en bodega
- Asignar recursos por parte de la dirección para tomar acciones correctivas
- Informar de forma inmediata al comité de calidad las inconsistencias en el proceso de elaboración.
- Tomar acciones correctivas inmediatas en caso de ser posible ejemplo rotura en el empaque, fallas en la impresión del empaque etc.

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES	Revisión 01
	CS-SGC-PR-01	Página: 3 de 4 Fecha:17/05/2021

- Lotes no conformes separados para su posterior evaluación de las causas de las no conformidades.

El producto terminado será revisado por el jefe de producción con la finalidad que cumpla con las especificaciones requeridas: color, textura temperatura envasado, sabor entre otros.


- Si la pulpa de fruta de fruta no cumple con las especificaciones será separado y con una tarjeta roja describiendo la no conformidad
- Si es posible se recurrirá al reproceso para recuperar el producto

4. Recomendaciones

- Realizar un análisis del producto terminado no conforme utilizar el formato de ficha de identificación de producto no conforme para conocer la causa y las observaciones correspondientes.
- Evaluar a los proveedores según el número de no conformidades en la materia prima

5. Anexos

- Ficha de identificación de producto no conforme

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES	Revisión 01
	CS-SGC-PR-01	Página: 4 de 4 Fecha: 17/05/2021


Ficha de identificación de producto no conforme

		Ficha técnica identificación de producto no conforme					
Ámbito		Código	MT-SGC-NC-01				
Referencia Norma	8.7	Versión	0				
Identificación de lote		Fecha	17/05/2021				
Encargado de producción		Fecha de producción					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #008000; color: white;"> <th style="width: 50%;">Descripción de la no conformidad</th> <th style="width: 50%;">Acción abordada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="height: 200px;"> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> </tbody> </table>				Descripción de la no conformidad	Acción abordada		
Descripción de la no conformidad	Acción abordada						
Elaborado por: Fecha: Firma: _____	Revisado por: Fecha Firma: _____	Aprobado por: Fecha: Firma: _____					

	MANUAL DE CALIDAD	Revisión 01
	GG-SGC-M-01	Página: 51 de 51 Fecha: 17/05/2021

Anexo Q. Matriz de revisión de los requisitos

		Matriz de revisión de requisitos de productos			
Ámbito		Operación		Versión: 0	
Referencia		8.2.3		Código: MT-SGC-RE-01	
Requisitos		Evaluación		Fecha: 17/05/2021	
Requisito	Descripción del requisito	Responsable	Evaluación del cumplimiento		Observación
			Cumple	No cumple	
Elaborado por: Fecha: Firma: _____		Revisado por: Fecha Firma: _____		Aprobado por: Fecha: Firma: _____	


	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA	Revisión 01
	AI-SGC-PR-01	Página: 1 de 4 Fecha: 17/05/2021

Anexo R. Procedimiento auditoría interna

	CARGO	FECHA	FIRMA
Elaborado por:	Jefe de Producción		
Revisado por:	Gerente General		
Aprobado por:	Gerente General		

Histórico de modificaciones:

Revisión Número	Fecha (dd/mm/aa)	Descripción de Modificaciones	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Total, de páginas

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA	Revisión 01
	AI-SGC-PR-01	Página: 2 de 4 Fecha:17/05/2021

1. Objetivo

Definir los lineamientos principales para realizar auditorías internas a intervalos planificados con la finalidad de brindar información del SGC.

2. Alcance

Es aplicable para todas la actividades y procesos del SGC institucional desde la formación de auditores internos hasta la conclusión de la auditoría, resultados y levantamiento de no conformidades.

3. Responsables

Gerente General	Establecer los objetivos y alcance
Jefe Administrativo	Determinar los métodos de auditoria. Identificar los riesgos de la auditoria.
Auditor	Realizar el plan de auditoria.
Jefes de las áreas	Evaluar las no conformidades determinadas en auditoria. Proponer acciones correctivas.

1. Definiciones

Oportunidad de mejora Oportunidades en los procesos para corregir, rediseñar o reorganizar los procesos con la finalidad de minimizar los efectos negativos

Revisión de documentos Mantener un registro que permita revisar controlar y mantener la documentación requerida

No conformidades Falta de cumplimiento de algún requerimiento de la norma

Auditoría interna Evaluación sistemática interna que tiene como objetivo evidenciar el cumplimiento de la norma y obtener resultados correspondientes


Hallazgos de la auditoria Resultados de la evaluación sistemática frente a los diferentes criterios de la auditoría realizada.

2. Referencias

NORMA ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos.

3. Generalidades

Se requiere realizar un programa de auditoria, para lo cual se tomar en cuenta las áreas que serán auditadas, los procesos y los resultados previos. Para realizar auditorías

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA	Revisión 01
	AI-SGC-PR-01	Página: 3 de 4 Fecha: 17/05/2021

externas e internas se subcontrata a consultorías de Sistemas de Gestión de la Calidad aplicada a la industria alimenticia.

- El auditor es seleccionado por el comité de calidad, los auditores serán seleccionados según las capacidades y la competencia de los trabajadores.
- Los auditores seleccionados deben ser imparciales y objetivos.
- Se requiere definir el método de auditoria, alcance y frecuencia.
- Se planificará la toma de información de varias fuentes con la finalidad de comparar la información. El auditor deberá: leer procedimiento y otros documentos, observar los procesos y los registros, conversar con los responsables de cada proceso.
- Al finalizar la auditoría interna es necesario emitir un informe en donde conste las no conformidades hallados e inconsistencias del sistema de calidad, con la finalidad de establecer medidas correctivas para su aplicación.

4. Procedimiento

Las auditorías internas son de suma importancia por su impacto, a través de las auditorias se puede verificar si lo planificado anteriormente cumple con los resultados. En Agropulp, se realizan las auditorias con el objetivo de verificar que el Sistema de Gestión de calidad y de la empresa cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Para nombrar a un auditor interno se tomará en cuenta los siguientes aspectos:

- El auditor deberá pertenecer a la empresa Agropulp y cumplir con los requerimientos internos
- Los trabajadores escogidos por el comité de calidad no deberán auditar su trabajo, para lo cual se designará al coordinador del SGC que realice la auditoría de las personas designadas
- Se tomará en cuenta conocimiento, competencia y habilidades
- El trabajador designado deberá conocer la norma ISO 9001 y el área de calidad

Deberá conocer técnicas estadísticas que le permita analizar y presentar los resultados de la auditoria a la gerencia y desarrollar acciones correctivas y preventivas para eliminar las no conformidades.

El nombramiento del o los auditores será asignado por gerencia. Las auditoria serán realizadas según el programa planificado con la finalidad de abordar todos los puntos de la norma ISO 9001:2015.



**PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA
INTERNA**

AI-SGC-PR-01


Revisión 01

Página: 4 de 4

Fecha:17/05/2021

Programa de auditoría interna

Programa de auditoría interna					
Objetivo		Código: JO-SGC-PA-01			
Auditor Principal		Revisión: 0			
Documento referente		9.2		Emisión: 17/05/2021	
Reunión de apertura		Hora:			
Nº	ACTIVIDADES	Fecha	Hora	Hora final	Recursos
1	Presentar a los auditores a los departamentos	18/05/2021	8:00 am	9:00 am	Personal de los departamentos Material de escritorio (ficha de auditorías, esfero)
2	Dar a conocer el objetivo de la auditoria.	18/05/2021	9:00 am	10:00 am	
3	Verificación del cumplimiento de la causala 4: Contexto de la organización.	18/05/2021	10:00 am	11:30 am	
4	Verificación del cumplimiento de la causala 5: Liderazgo.	18/05/2021	12: 00 am	13:30 pm	
5	Verificación del cumplimiento de la causala 6: Planificación.	19/05/2021	13:30 pm	14:30 pm	
6	Verificación del cumplimiento de la causala 7: Apoyo	19/05/2021	14:30 pm	15:30 pm	
7	Verificación del cumplimiento de la causala 8: Operación.	19/05/2021	15:30 pm	16:30 pm	
8	Verificación del cumplimiento de la causala 9: Evaluación del desempeño.	19/05/2021	17:30 pm	18:00p m	
10	Verificación del cumplimiento de la causala 10: Mejora.	19/05/2021	18:00 pm	19:00p m	
11	Información de los resultados obtenidos	20/05/2021	08:00	12:00	
12	Determinar las conclusiones de la auditoria.	20/05/2021	14:00	17:00	
13	Entregar el informe al Gerente general	20/05/2021	08:00	09:00	
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
Fecha:		Fecha		Fecha:	
Firma: _____		Firma: _____		Firma: _____	

	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Revisión 01
	RD-SGC-PR-01	Página: 1 de 4 Fecha: 17/05/2021

Anexo S. Procedimiento de revisión por la dirección

	CARGO	FECHA	FIRMA
Elaborado por:	Jefe de Producción		
Revisado por:	Gerente General		
Aprobado por:	Gerente General		

Histórico de modificaciones:

Revisión Número	Fecha (dd/mm/aa)	Descripción de Modificaciones	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Total, de paginas

	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Revisión 01
	RD-SGC-PR-01	Página: 2 de 4 Fecha:17/05/2021

1. Objetivo

Realizar la revisión por la alta dirección del sistema de gestión de calidad con la finalidad de asegurarse de su adecuación, convivencia alineación, eficacia y la continuidad de la dirección de la organización.

2. Alcance

Es aplicable para la evaluación oportuna de oportunidades de mejora, revisión de la política y cambios en el sistema de Agropulp.

3. Responsables

Gerente General	Proporcionar información para la evaluación del sistema de gestión de calidad. Toma de decisiones para abordar oportunidades de mejora.
Jefe de Producción	
Jefe de Mantenimiento	
Jefe Administrativo	

1. Definiciones

Alta Dirección: Personas encargadas de controlar y dirigir en el nivel más alto de la empresa

Acción Correctiva: Acción abordada para eliminar la no conformidad o una situación inesperada e indeseable.

Política de Calidad Compromiso de la alta dirección ante la implantación del Sistema de Gestión de Calidad

Auditoría: Proceso independiente sistemático y documentado con el fin de inspeccionar el Sistema de Gestión de Calidad y verificar los parámetros que cumple la empresa.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito o requerimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

Objetivos de calidad: Meta ambiciosa propuesta relacionada con la calidad

2. Referencias

NORMA ISO 9001:2015.

3. Desarrollo

La revisión por la dirección permite evaluar y analizar la gestión del sistema, se la realiza al menos una vez al año, con el objetivo de analizar el estado de los procesos y actividades de la empresa Agropulp, a fin de evaluar si es eficiente, adecuado y conveniente para el cumplimiento de los objetivos de calidad y las políticas y considerando las entradas y salidas de la revisión por la dirección.

	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Revisión 01
	RD-SGC-PR-01	Página: 3 de 4 Fecha: 17/05/2021

Para la evaluación por la dirección se realiza de forma presencial o virtual con la finalidad de deliberar y decidir las acciones de mejora que se requiere abordar. Los encargados de la revisión por la alta dirección son:

- Gerente General
- Jefe de Producción
- Jefe de Mantenimiento
- Jefe Administrativo

La información que se debe tener en cuenta es la siguiente:

- Conformidad del producto y desempeño de los procesos.
- Acciones correctivas y seguimiento de las mismas.
- Resultados de auditorías
- Requerimiento de los clientes.
- Cambios que podría afectar al sistema de Gestión de Calidad.
- Acciones para la mejora continua.
- Resultados de la gestión del sistema ante riesgos identificados.

Para la toma de decisiones la dirección toma medidas para la mejora y la eficacia del sistema de Gestión de Calidad. La mejora del producto en relación con los requerimientos de los clientes y la necesidad de recursos.

Pasos para la realización de la Revisión por la Dirección

Solicitar la información

Con la finalidad de obtener información actualizada es requerida a los diferentes jefes de áreas. La entrega de la documentación se lo realizara, mediante correo electrónico con la finalidad de llevar un control y seguimiento. La entrega de la documentación debe ser en el tiempo estipulado.

Consolidación de la información

Una vez obtenida la información se revisa, consolida y se realiza un informe en donde debe constar el estado del Sistema de Gestión con las conclusiones y recomendaciones de la alta dirección con la finalidad de mejorar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad y la mejora del producto. Si la información es insuficiente se solicita el faltante a los diferentes jefes.

Presentación del informe de Revisión por la Dirección

El informe de revisión por la dirección se lo realiza de forma virtual o presencial, la misma que es presentada a los jefes de cada área, donde explique el estado del Sistema de Gestión de Calidad, antes de empezar la reunión se nombra a un secretario que sea el encargado de elaborar un acta en donde que definidas las decisiones y acciones que se mencione en la reunión. Una vez firmada el acta se conserva el documento.

Plan de Mejoramiento por procesos

Con base en el acta de la reviso por la dirección se pretende realizar un mejoramiento en los procesos conforme al procedimiento de acciones preventivas y de mejora.

	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Revisión 01
	RD-SGC-PR-01	Página: 4 de 4 Fecha: 17/05/2021


4. Punto de control

Recordatorio de la entrega a tiempo de la información solicitada a los jefes de las áreas.

Registros

- Informe emitido por la alta dirección
- Plan de mejoramiento de los diferentes procesos
- Informe de las decisiones y acciones de la revisión por la dirección
- Acta

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:


	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD Y ACCIONES CORRECTIVAS	Revisión 01
	NC-SGC-PR -01	Página: 1 de 3 Fecha:17/05/2021

Anexo T. Procedimiento de acciones correctivas

	CARGO	FECHA	FIRMA
Elaborado por:	Jefe de Producción		
Revisado por:	Gerente General		
Aprobado por:	Gerente General		

Histórico de modificaciones:

Revisión Número	Fecha (dd/mm/aa)	Descripción de Modificaciones	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Total, de paginas

	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD Y ACCIONES CORRECTIVAS	Revisión 01
	NC-SGC-PR -01	Página: 2 de 3 Fecha:17/05/2021

1. Objetivo

Determinar la metodología para tomar acciones para controlar y cerrar las no conformidades con el objeto de que no vuelvan a ocurrir.

2. Alcance

Este procedimiento es aplicable al SGC

3. Responsables

Gerente General	Comité de calidad	Notificar las no conformidades a las partes interesadas. Analizar con el personal responsable de los procesos que están relacionados con las causas de las no conformidades
Jefe de Producción		
Jefe de Mantenimiento		
Jefe Administrativo		

1. Definiciones

No conformidad: Incumplimiento de los requerimientos del producto o servicio

Acción correctiva: Acción abordada ante una no conformidad o situación indeseable con la finalidad de erradicar las causas.

2. Referencias

Norma ISO 9001:2015.

3. Desarrollo

Las no conformidades se determinarán por los desacuerdos de las auditorias del SGC y las quejas emitidas a la empresa. A continuación, se determina cual es el proceder ante una no conformidad.

- Analizar la procedencia y las consecuencias de la existencia de las no conformidades
- Implementar acciones correctivas ante una no conformidad siempre y cuando esté relacionado con los requisitos del cliente y el SGC.
- Evaluar la eficacia de las acciones correctivas y la gestión de estas, con la finalidad de solucionar la no conformidad.
- Realizar cambios del SGC si fuese necesario.



**PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD
Y ACCIONES CORRECTIVAS**

Revisión 01

Página: 3 de 3

NC-SGC-PR -01

Fecha:17/05/2021

- Para evidenciar la empresa Agopulp mantiene la información documentada en físico o digital sobre la naturaleza de las no conformidades, las acciones correctivas y los resultados ante la gestión de las no conformidades.

Entre las oportunidades de mejora podemos mencionar las siguientes:

- Realizar un seguimiento de los planes de acción y que se encuentren dentro del tiempo establecido.
- Tomar en consideración la información que proporciona los clientes del producto.
- Tener presente las recomendaciones del informe de auditoría interna.
- Considerar los resultados obtenidos de las reuniones de revisión por la dirección.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Conclusiones

- Con el establecimiento de los lineamientos principales del Sistema de Gestión de la Calidad, en el presente manual de calidad se indica los requerimientos a cumplir con lo cual se logrará agilizar los procesos de la empresa obteniéndose mayor eficiencia en las actividades de Agropulp.
- Se brinda un aporte en el óptimo aprovechamiento de los recursos disponibles, mediante la aplicación de herramientas de mejora de desempeño de la gestión, que contribuye en favor de lograr altos de niveles de productividad.
- Se establecen los criterios para la adopción de la mejora continua dentro de la Gestión de Calidad, lo que permitirá detectar las no conformidades a tiempo, encontrando un equilibrio entre satisfacción al cliente y rentabilidad. Además, la marca contara con herramientas para posesionarse en el mercado y diferenciarse de la competencia.

Recomendaciones

- Adoptar el SGC para la mejora de los procesos con la finalidad de poder evaluar permanentemente el desempeño de la gestión.
- Desarrollar un estudio de la capacidad de producción con el objeto de identificar si existe la posibilidad de diversificar los productos con los recursos disponibles.
- Dar cumplimiento al cronograma de las auditorías internas con la finalidad que sirva como referente de adopción de las medidas dirigidas a la mejora continua

BIBLIOGRAFÍA

- Arraut, L. C. (2010). la gestión de calidad como organización. *EAN*, 20-41. Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/ean/n69/n69a03.pdf>
- Blandez, M. (2016). *Proceso Administrativo*. México: Unid. Obtenido de <https://books.google.com.ec/books?id=TYHDCwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=procesos+administrativos+2016&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiGpr6huN7mAhUErVkkHYx1BwkQ6AEIJzAA#v=onepage&q=procesos%20administrativos%202016&f=false>
- Bordas, M. (2016). *Gestión estratégica del clima laboral*. Madrid: Universidad nacional de educación a distancia. Obtenido de <https://books.google.com.ec/books?id=7ICxCwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=analisis+organizacional+2016&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjRjdKj8tbmAhVVSaM0KHa8SB08Q6AEIPDAD#v=onepage&q=analisis%20organizacional%202016&f=false>
- Camisón, C., Cruz, S., & Gonzáles, T. (2006). *Gestión de la calidad*. Madrid: Pearson Educación, S.A.
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid : Pearson. Obtenido de <https://porquenotecallas19.files.wordpress.com/2015/08/gestion-de-la-calidad.pdf>
- Carmona, M. Á., Suárez, E. M., Calvo, A., & Periañez, R. (2016). Sistemas de gestión de la calidad: un estudio en empresas del sur de España y norte de Marruecos. *European Research on Management and Business Economics*, 22(1), 8-16. Obtenido de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1135252315000428>
- Chase, R., Jacobs, R., & Aquilano, N. (2009). *Administración de operaciones Producción y cadena de suministros*. Mexico: McGraw-Hill / Interamerica Editores, S.A.

- Cleves, J., Fonseca, J., & Jarma, A. (2013). El Aseguramiento de Calidad y los Procesos. *Temas Agrarios* , 18(1), 75 - 89.
- Corbetta, P. (2007). *Metodología y Técnicas de Intervención Social* (1 ed.). Madrid, España: McGraw Hill/Interamericana.
- García, M., Quispe, C., & Raez, L. (2002). Costo de calidad y mala calidad. *Industrial Data*.
- Gil, M., & Moreno, M. (2010). Innovación y gestión de la calidad. Análisis de su compatibilidad y efectos sinérgicos.
- González, L. (2017). *Proceso Administrativo*. Mexico: Patria. Obtenido de https://books.google.com.ec/books?id=b8_hBAAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=procesos+administrativos+2016&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjYzNSuut7mAhXG1FkKHVdwARkQ6AEIUzAG#v=onepage&q&f=false
- Hernández , L. (11 de Noviembre de 2003). *docencia.fca.unam.mx*. Recuperado el 5 de Abril de 2019, de http://docencia.fca.unam.mx/~lvaldes/cal_pdf/cal18.pdf
- Hernández Sampiere, R. (2014). *Metodología de la Investigación*. México: Mc Graw Hill Education.
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. d. (2014). *Metodología de la investigación* (McGRAW-HILL ed., Vol. 6). (S. D. INTERAMERICANA EDITORES, Ed.) México D.F.: McGraw-Hill.
- Hernández, H., Barrios, I., & Martínez , D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *16*(28), 179-195.
- Hernández, H., Barrios, I., & Martínez, D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *La Calidad Académica*, 16(28), 179-195.
- Instituto Nacional de Calidad (INACAL). (06 de Junio de 2018). *Es importante ir por el camino de la competitividad y la calidad*. Obtenido de <https://rpp.pe/campanas/branded-content/solo-el-1-de-empresas-en-peru-cuenta-con-sistemas-de-gestion-de-calidad-noticia-977089>
- Maldonado , G., Martínez, M., Hernández, o., & Pérez, D. (2011). El impacto de los procesos de producción. 5(1).

- Maya, J. (10 de Octubre de 2013). Método para lograr la calidad. *Escuela Superior de Comercio y Administración del Instituto Politécnico Nacional*. Obtenido de [Dialnet-AMethodToAchieveQualityInOrganizations-4776951.pdf](#)
- Maya, J. (2014). Método para lograr la calidad en las organizaciones. *Calidad en las organizaciones*.
- Muñoz, J., Carranza, N., Delgado, M., Alcívar, A., & Muñoz, A. (2019). Elaboración de néctar de pitahaya (*Selenicereus megalanthus*) con piña (*Ananas comosus*) y maracuyá (*Passiflora edulis*) y su efecto en las características físico-químicas, microbiológicas y organolépticas. *Agroindustrial Science*, 9(1), 13-17. Obtenido de <https://core.ac.uk/download/pdf/267887902.pdf>
- Norma Internacional ISO 9001. (2015). *Sistema de Gestión de la calidad*. Ginebra: Secretaria Central ISO.
- Norma Internacional ISO 9001. (2015). Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. *Traducción oficial Official translation Traduction officielle*, 1-42.
- Parella Stracuzzi, S., & Martins Pestana, F. (2012). *Metologica de la investigacion cuantitativa*. Caracas: Pedagogica de Venezuela.
- Pulido, H. (2010). *Calidad Total Y Productividad (3.ª ed.)*. México, D.F., Mexico : McGraw-Hill/Interamericana Editores, S.A.
- Rincón, R. (2002). Modelo para la implantación de un sistema de gestión basado en la norma ISO 9001. *Revista Universidad EAFIT*.
- RobainaI, D. A., Villazón, A., Milanes, P., Rodríguez, A., & Rafael, E. (2011). Procedimiento General de Rediseño Organizacional para Mejorar el Enfoque a Procesos. *Ingeniería Industrial*, XXXII(3), 238-248.
- Rodríguez, A. (03 de Octubre de 2014). *La Gestión de la Calidad*. Obtenido de <http://pendientedemigracion.ucm.es/centros/cont/descargas/documento10123.pdf>
- Rodríguez, J. (2016). *Estadística para administración*. México: Patria. Obtenido de <https://books.google.com.ec/books?id=bBUhDgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=administracion+2016&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjOqany7NbmAh>

VSpFkKHfdpAh4Q6AEIMDAB#v=onepage&q=administracion%202016&f=false

- Secretaria Central de ISO en Ginebra . (2015). *Sistemas de gestion de la calidad - requisitos*. Suiza: Translation Task Force (STTF).
- Slavica, K., Plavšić, K., & Savanović, D. (2014). Development And Application Reference Scales For Fruit Jelly Sensory Quality Evaluation. *Conference Paper*, 976, 13-15. Obtenido de <https://www.researchgate.net/publication/231057321>
- Torres, C. (2014). Orientaciones para implementar una gestión basada en procesos. *Ingeniería Industrial*, XXXV(2), 159-171.
- Torres, I. (01 de 12 de 2016). *Ques es un sistema de gestion de la calidad*. . Obtenido de IVE Consultores: https://iveconsultores.com/sistema-de-gestion-de-calidad/?gclid=CjwKCAiAsIDxBRAsEiwAV76N83X-Jg_nYK16ZY-_UENNUXZjPorr6vTzmXaPF3aBi5ePuJIgzQz8xRoCXFQQA vD_BwE
- Vázquez, C., & Labarca, N. (2012). *Calidad y estandarización como estrategias competitivas en el sector agroalimentario* (Vol. 17). Maracaibo. Recuperado el 15 de Enero de 2020, de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=29024892002>
- Walpole, R., Myers, R., Myers, S., & Keying, Y. (2012). *Probability & Statistics for Engineers & Scientists* (9 ed.). Boston, MA, MA, USA: Prentice Hall Pearson Education. Obtenido de <http://www.myilibrary.com?id=947904>
- Yáñez, C. (2008). Sistema de Gestion de Calidad en base a la norma ISO 9001. *Internacional Eventos*, 9.
- Yaron, K., & Ephraim, G. (2017). System And Method For Improved Quality Management In A Product Logistic Chan. *United States Patent*, 10(2), 1-49.