



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO



**FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA EN ALIMENTOS Y
BIOTECNOLOGÍA**

CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS

Tema: Elaboración de un manual para la creación e implementación del Departamento de Investigación y Desarrollo de nuevos productos en la empresa INALPEV Cía. Ltda., del cantón Tisaleo.

Trabajo de Titulación, Modalidad: Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, previo a la obtención del Título de Ingeniera en Alimentos, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato, a través de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología.

AUTORA: Gabriela Belén Díaz Párraga

TUTOR: Ing. Mg. Luis Javier Tapia Vasco

Ambato – Ecuador

Septiembre – 2020

APROBACIÓN DEL TUTOR

Ing. Mg. Luis Javier Tapia Vasco

CERTIFICA:

Que el presente trabajo de titulación ha sido prolijamente revisado. Por lo tanto, autorizo la presentación de este Trabajo de titulación, modalidad Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, debido a que cumple con las normas establecidas en el reglamento de Títulos y Grados de la Facultad.

Ambato, 13 de agosto del 2020

Ing. Mg. Luis Javier Tapia Vasco

C.I. 050287011-6

TUTOR

DECLARACION DE AUTENTICIDAD

Yo, Díaz Párraga Gabriela Belén, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Trabajo de titulación, modalidad Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención previo a la obtención del título de Ingeniera en Alimentos, son absolutamente originales, auténticos y personales, a excepción de las citas.



Díaz Párraga Gabriela Belén

C.I. 120745799-3

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los suscritos profesores Calificadores, aprueban el presente Trabajo de Titulación, modalidad Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, el mismo que ha sido de conformidad con las disposiciones emitidas por la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato.

Para constancia firman:

M.Sc. Ph.D. José Homero Vargas López

C.I. 180197804 – 8

Ing. Mg. Dolores Del Rocío Robalino Martínez

C.I. 180176948 – 8

Ing. M.Sc. Carlos Santiago Moreno Miranda

C.I. 180428534 – 2

Ambato, 31 de agosto del 2020

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este Trabajo de titulación o parte de él, un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reducción no suponga ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Belén', with a horizontal line drawn underneath it.

Díaz Párraga Gabriela Belén

C.I. 120745799-3

AUTOR

DEDICATORIA

Quiero dedicarte esta infinita lista de cosas que te había estado guardando para el final de esta etapa, antes de que empezaras a crecer.

No sé cuánto lloraste o reíste en todo este lapso de tiempo que nos distancia desde que escribí esto para ti, no sé si has cambiado el corte de tu pelo o si vives en la misma calle de siempre.

Simplemente no lo imagino, pero sé que tu corazón sigue siendo el mismo y que todas esas ambiciones que robaron un día tus noches, seguramente se han cumplido y estoy orgulloso de ti. Apuesto la vida que lo que ha venido después, no tiene nada que envidiarle al pasado. Que no has tenido miedo al “y si”, que te has arriesgado en todas las formas y colores y has llegado hasta aquí.

Sé que ahora brillas más que nunca y que tus propósitos siguen tan cargados de bondad; que la felicidad, sigue siendo más meta que vida, y no hablo precisamente de la tuya. Porque ésta siempre fue tu manera de sanar todo lo que llevas dentro y te admiro tanto por eso.

Nunca es tarde... ¿y que, si es tarde?, siempre todo lo bueno se hace esperar.

Por todo lo que hayas hecho para llegar hasta aquí, gracias.

Gabriel.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, que con su bondad me ha obsequiado a tantas personas a lo largo de mi vida que han hecho posible cumplir este propósito, entre ellos mi pilar fundamental que son mi familia.

A mis padres Carlos Díaz y Nila Párraga, que con su esfuerzo, amor, incondicionalidad y dedicación han sembrado valores de perseverancia y compromiso en todo aquello que me proponga, sumando el aporte incalculable que me han brindado a lo largo de mi trayectoria académica.

A mis hermanos Samuel, Daniel, Maylin y Nohelia, cuyos sacrificios y unión han aportado a mi vida, siendo motivación para cada uno de mis logros.

A mi abuela Zulema Cusme, que formó en mí el espíritu de superación, humildad, trabajo y progreso. Conocimientos de mucha valía para mi vida.

A mi profesor de primaria Luis Ramos que dejó un legado de superación y convicción; creyendo en mí ante todo pronóstico, motivándome a ser mejor cada día.

A mi mejor amiga Verónica Silva, que ha sabido sobrellevar mi carácter, mis dudas y mis emociones con tanta paciencia e incondicionalidad; que me ha ayudado a superar y a afrontar las vicisitudes que demanda este logro.

A mis segundos padres de esta hermosa ciudad Ambato, que me acogieron en su hogar desde el principio de esta etapa de mi vida, hasta la culminación de la misma. Rosa Ramírez y Jorge Álvarez; cuyo amor y consejos me dieron fortaleza para ponerme en pie cada día; y que, a pesar de estar lejos de casa, me hicieron sentir como en ella.

Al Ingeniero Javier Tapia quien dedicó sus conocimientos, tiempo y constancia para el desarrollo de este trabajo investigativo, permitiéndome culminar con éxito cada etapa de este proyecto.

A las personas que creyeron en mí y me abrieron las puertas de esta prestigiosa institución y me dieron una oportunidad para seguir. PhD. Milton Ramos e Ing. Verónica Peñafiel.

A mis parientes, amigos y profesores más cercanos que han aportado a mi desarrollo personal y profesional.

ÍNDICE GENERAL

Capítulo I	1
1.1. TEMA	1
1.1. JUSTIFICACIÓN	1
1.3. OBJETIVOS	2
1.3.1. Objetivo General.....	2
1.3.2. Objetivos Específicos	2
Capítulo II	3
2.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS	3
2.1.1. Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001	3
2.1.2. Requisitos para la implantación de documentación acorde a un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001	5
2.1.3. Procesos, responsabilidades y metodologías para la investigación y desarrollo de nuevos productos	7
Capítulo III	11
3.1. METODOLOGÍA.....	11
3.1.1. Materiales.....	11
3.1.2. Metodología.....	11
3.1.2.1. Revisión del Sistema de Calidad implementado en la empresa INALPEV; directrices para la gestión documental y objetivos de calidad.....	11
3.1.2.2. Identificación de los procesos, estructuras, recursos y relaciones que intervengan en el Sistema de Gestión del departamento de Investigación y Desarrollo de nuevos productos.....	12
3.1.2.3. Elaboración de la metodología para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos	14
3.1.2.4. Levantamiento de los procedimientos y programas prerequisites correspondientes	15
Capítulo IV	16
4.1. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	16
4.1.1. Sistema de Calidad de la empresa INALPEV, directrices, objetivos de calidad	16
4.1.1.1. Generalidades del sistema de calidad de la organización.....	16

4.1.1.2.	Directrices	17
4.1.1.3.	Política y Objetivos de calidad	17
4.1.2.	Procesos, estructuras, recursos y relaciones que intervengan en el Sistema de Gestión del departamento de Investigación y Desarrollo de nuevos productos	18
4.1.2.1.	Proceso secuencial general para la investigación y desarrollo de nuevos productos	18
4.1.2.2.	Estructura del departamento de investigación y	20
4.1.2.3.	Recursos	22
4.1.3.	Metodología para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos...	22
4.1.4.	Procedimientos y programas prerequisites para la gestión documental del departamento de Investigación y Desarrollo	31
	Manual de Investigación y Desarrollo	33
	PD-Programa de desarrollo de productos	64
	IDP-001 Procedimiento de estudio de viabilidad para el desarrollo de nuevos productos.....	81
	IDP-002 Procedimiento metodología para el desarrollo de nuevos productos...	87
	IDP-003 Procedimiento de escalado de prototipo	93
	IDP-004 Procedimiento de control de cambios y sugerencias	97
	IDF-001 Formato de solicitud de desarrollo de prototipo/interno.....	103
	IDF-002 Formato de solicitud de desarrollo de prototipo/externo	106
	IDF-003 Formato de solicitud de mejora de producto/interno	109
	IDF-004 Formato de solicitud de mejora de producto/externo.....	110
	IDF-005 Formato acta de reunión.....	111
	IDF-006 Formato requisitos del prototipo	112
	IDF-007 Formato informe de viabilidad de un producto.....	114
	IDF-008 Formato auditoría interna desarrollo de productos	117
	IDF-009 Formato informe de no conformidades internas	119
	IDF-010 Formato bitacora de prototipo.....	120
	IDF-011 Formato informe diseño del prototipo	121
	IDF-012 Formato descriptivo del proceso	124
	IDF-013 Formato formulario de sugerencias.....	125
	IDF-014 Formato informe de sugerencias emitidas	126
	IDF-015 Formato reporte de acciones correctivas, preventivas y de mejora ...	128
	IDF-016 Formato criterio de conformidad y aceptación/liberación de prototipo	129
	IDF-017 Formato indicadores del departamento de investigación y desarrollo	131

IDF-018 Formato indicador de gestión de proyecto de investigación y desarrollo	135
IDF-019 Formato indicador de desempeño de producción en línea de nuevos productos.....	142
IDF-020 Formato indicador de desempeño de producción en línea de mejora y/o reformulación.....	144
IDA-001 Anexo benchmarking marcas competidoras.....	146
IDA-002 Anexo diagrama de proceso	147
IDA-003 Anexo formulación.....	148
IDA-004 Anexo capacitación del personal.....	149
IDA-005 Anexo tiempos y movimientos línea de pulpas de frutas.....	150
Capítulo V	153
5.1. CONCLUSIONES	153
5.2. RECOMENDACIONES.....	154
5.3. BIBLIOGRAFÍA	155
5.4. ANEXOS	161

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Secuencia general para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos.	19
Gráfico 2. Organigrama del departamento de Investigación y Desarrollo.....	21
Gráfico 1. Análisis FODA en la Investigación y Desarrollo de nuevos productos de INALPEV.....	39
Gráfico 2. Partes interesadas que intervienen la Investigación y Desarrollo de nuevos productos y sus expectativas	42
Gráfico 3. Operaciones y procesos del departamento de Investigación y Desarrollo y sus interacciones.....	47
Gráfico 1. Gestión de sugerencias y mejoras	98

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Etapas del desarrollo de nuevos productos según varios autores.....	9
Tabla 2. Modelo del proceso para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos	13
Tabla 3. Resultados auditoría interna del Manual de Investigación y Desarrollo.	22
Tabla 1. Análisis PESTEL en la Investigación y Desarrollo de nuevos productos de INALPEV.....	40
Tabla 2: Productos ofertados por INALPEV	44
Tabla 1. Etapas previas para el desarrollo de nuevos productos.....	76
Tabla 2. Etapas para el desarrollo del diseño del producto.....	77
Tabla 3. Etapas para el desarrollo del producto y control post desarrollo.	78
Tabla 1. Clasificación de problemas de acuerdo al criterio de severidad y urgencia	97

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1: Estructura documental del Sistema de Calidad.....	6
Imagen 1. Modelo de cadena de valor de Porter.....	84

ÍNDICE DE DIAGRAMAS

Diagrama 1: Organigrama jerárquico.....	43
Diagrama 1. Esquema del proceso para el desarrollo de nuevos productos internos/externos	72
Diagrama 2. Esquema del proceso de homologación y/o mejora de un producto existente interno/externo	75
Diagrama 1. Metodología para la definición de indicadores de gestión	132

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Recursos destinados por INALPEV Cía. Ltda. para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos.	161
Anexo 2. Laboratorio de Investigación y Desarrollo de nuevos productos	162
Anexo 3. Línea manual y automática de producción de pulpa de frutas	163
Anexo 4. Cabina de empaque semimanual	164
Anexo 5. Lista de programas que conforman el SGC de INALPEV Cía. Ltda.	165
Anexo 6. Certificación BPM expedido por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria y el Ministerio de Salud Pública	166
Anexo 7. Certificación BPM expedido por INCOTEC INTERNACIONAL S.A... ..	168
Anexo 8. Certificación HACCP de la línea de pulpa de frutas de INALPEV Cía. Ltda., expedido por INCOTEC INTERNACIONAL S.A.....	169
Anexo 9. Certificado de la gestión de implementación del departamento de Investigación y Desarrollo de nuevos productos en la empresa INALPEV Cía. Ltda.	170
Anexo 10. Certificado de implementación de Manual de Investigación y Desarrollo de nuevos productos en INALPEV Cía. Ltda.	171
Anexo 11. Solicitud de revisión y aprobación del Manual de Investigación y Desarrollo de nuevos productos en INALPEV Cía. Ltda.	172
Anexo 12. Formato para la realización de la Ruta de Trazabilidad de nuevos productos	173
Anexo 13. Formato de informe de auditorías	176
Anexo 14. Formato para auditoría interna de la gestión de Investigación y Desarrollo de nuevos productos	177
Anexo 15. Directrices para la creación de documentos de conformidad con el SGC de INALPEV.....	182

RESUMEN

El presente trabajo de titulación bajo la modalidad Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención realizado en la empresa de pulpas de frutas INALPEV Cía. Ltda., del cantón Tisaleo, guarda como propósito el diseño e implementación de un Manual para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos como directriz para instaurar el departamento de Investigación y Desarrollo, con miras hacia la diversificación, posicionamiento e innovación. La metodología propone adaptar la estructura para el diseño y desarrollo de nuevos productos con los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2015 y el Sistema de Gestión de Calidad implantado en la empresa INALPEV. La evaluación inicial del Sistema de Gestión de Calidad y la revisión de los requisitos de la normativa, permitió establecer el alcance de la documentación del área de Investigación y Desarrollo. La estructuración de la documentación del departamento de Investigación y Desarrollo incluye las operaciones, recursos, responsabilidades, controles y seguimientos para el diseño y desarrollo de nuevos productos. La implementación se realiza de forma efectiva con compromiso de la alta dirección de INALPEV, con objetivos claros de implantar la calidad en todos sus procesos.

Palabras claves: Nuevos Productos, Gestión de Calidad, Normas ISO, Innovación Alimentaria, INALPEV Cía. Ltda.

ABSTRACT

The present degree work under the Systematization of Practical Experiences of Research and / or Intervention modality carried out in the fruit pulp company INALPEV Cía. Ltda., from the Tisaleo canton, has the design and implementation of a Manual for Research and Development of new products as a guideline to establish the Research and Development department, with a view to diversification, positioning and innovation. The methodology proposes adapting the structure for the design and development of new products with the requirements established by the ISO 9001: 2015 Standard and the Quality Management System implemented in the INALPEV company. The initial evaluation of the Quality Management System and the review of the requirements of the regulations, allowed to establish the scope of the documentation of the Research and Development area. The structuring of the documentation of the Research and Development department includes operations, resources, responsibilities, controls and follow-ups for the design and development of new products. The implementation is carried out effectively with the commitment of INALPEV's senior management, with clear objectives of implementing quality in all its processes.

Keywords: New Products, Quality Management, ISO Standards, Food Innovation, INALPEV Cía. Ltda.

Capítulo I

1.1. TEMA

Elaboración de un Manual para la creación e implementación del Departamento de Investigación y Desarrollo de nuevos productos en la empresa INALPEV Cía. Ltda., del cantón Tisaleo.

1.2. JUSTIFICACIÓN

Dar una respuesta rápida y eficaz a los constantes cambios del perfil del consumidor, en conjunto con las preferencias y necesidades del mercado actual, no es únicamente la tarea que conlleva la innovación de nuevos productos alimenticios, sino que también está vinculada con los dotes que se le proveerá al producto a través de un proceso de Investigación y Desarrollo; que, desde el inicio hasta su concepción, estará respaldado por la percepción del consumidor como base para su creación.

En las empresas en pleno crecimiento, se acopla la innovación y la estrategia de mercadotecnia de acuerdo a los requerimientos internos que generen la mayor cantidad de ingresos en poco tiempo, dejando de lado las necesidades claras de los consumidores y de lo que ellos quieren encontrar en el mercado; en consecuencia, se tiene un camino largo por recorrer, en el cual, se admite que los empresarios sigan sus instintos por obtener un producto comercial, que bien puede responder con éxito a los desafíos del mercado o resultar un concepto ambiguo para el consumidor final.

Es por ello que empresas ecuatorianas como Pronaca, Cervecería Nacional y Toni, encabezan el top en innovación en el país, otorgando un porcentaje de sus ingresos al área de Investigación y Desarrollo de nuevos productos, la cual se considera un pilar fundamental para su éxito empresarial, reduciendo los riesgos y costes que implican el lanzamiento de productos o servicios con medidas improvisadas (Cadena, Pereira, & Pérez, 2019; Erazo, 2018). La Industria Alimenticia Pérez Vaca (INALPEV Cía. Ltda.), una de las más grades y modernas procesadoras de fruta de la provincia de Tungurahua que,

con visión emprendedora y siendo una de las más jóvenes empresas de esta línea de producción, ha tomado este modelo de estrategia con el fin de posicionarse en poco tiempo en el mercado nacional e internacional, con productos que estén acorde a las necesidades de sus consumidores.

En base a esto, el presente trabajo persigue la elaboración de un programa para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos para la empresa INALPEV Cía. Ltda.; que contemple los requisitos, metodologías y procedimientos para la creación de nuevos productos alineados a las necesidades de sus clientes, objetivos organizacionales, procesos y recursos; lo cual, permita diversificar su línea de productos y mejorar su competitividad en el mercado.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo General

- Elaborar un Manual para la creación e implementación del Departamento de Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos en la empresa INALPEV Cía. Ltda. del cantón Tisaleo.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Evaluar el sistema de gestión de calidad implantado en la empresa INALPEV Cía. Ltda.
- Definir los procesos, el alcance, recursos y responsabilidades para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos en la empresa INALPEV Cía. Ltda., de conformidad con la normativa ISO 9001:2015.
- Elaborar la metodología para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos basado en las directrices de la normativa ISO 9001:2015, el sistema de calidad implementado y los recursos disponibles de la empresa.
- Estructurar la documentación requerida como soporte y evidencia de las actividades vinculadas en la metodología para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos.

Capítulo II

2.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

2.1.1. Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001

La gestión documental dentro de un proceso de concepción de productos; desde la materia prima inicial, hasta su posicionamiento en el mercado; es de vital importancia para dar un seguimiento oportuno a los cambios y anticipar así, futuros eventos que permitan establecer acciones correctivas inmediatas en cualquier tipo de escenario (Cantú, 2001; Child, 1977; Moreno, Peris, & González, 2001). Un Sistema de Gestión de Calidad, engloba todas las características que hace esto posible, ya que es una herramienta que ordena todos los procesos de la empresa u organización para conseguir la satisfacción del cliente (Miranda, Chamorro, & Rubio, 2007); abarca elementos claves para cualquier proceso de desarrollo que incluyen: el análisis del entorno, los objetivos, el alcance, los planes de acción y las acciones de control que asegurarán el cumplimiento y la satisfacción de los objetivos de calidad fijados (López, 2006; Nueva ISO 9001:2015, 2018c).

Todos los objetivos planteados dentro de una organización no podrán llevarse a cabo sin la estandarización de sus procesos, aún más si se busca la mejora continua, la diferenciación y el posicionamiento del mercado; es por ello que la Organización Internacional de la Normalización (ISO), es la responsable de promover una serie de normas estandarizadas que tienen como fin, mejorar la gestión empresarial, estableciendo un Sistema de Gestión de Calidad reconocido a nivel mundial, facilitando así, la comunicación internacional de las negociaciones entre empresas (López, 2015b; Nuño, 2018; Rincón, 2012)

Existen distintas familias de normas ISO para la aplicación en la gestión de organizaciones; entre ellas se describen:

- Serie ISO 9000 para la gestión de calidad
- Serie ISO 14000 para la gestión del medio ambiente
- Serie ISO 22000, OHSAS 18001, ISO27001, ISO 22301 y otras, para la gestión de riesgos y seguridad
- Serie ISO 26000 para la gestión de responsabilidad social (ISOTools, 2015)

Sin embargo, el enfoque para la homogenización de los estándares de Calidad de los productos y servicios ofertados por una empresa, se basan en la familia de las ISO 9000 que describen a su vez:

- ISO 9000, Sistemas de Gestión de la Calidad. Definiciones: Define los términos empleados para comprender las normas de la familia ISO 9000 y así evitar futuros eventos al instaurar las normas.
- ISO 9001, Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos: Aquí se describen las directrices para efectuar eficazmente los requisitos reglamentarios para cumplir con la satisfacción del cliente. Esta es la única norma certificable de esta familia.
- ISO 9004, Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño: Esta norma soporta la mejora del sistema de gestión de calidad, abarcando tanto la eficiencia como la eficacia del sistema implantado. Se considera como ampliación a la norma anterior pero no es certificable.
- ISO 19011, Directrices para la auditoría ambiental y de la calidad: Brinda directrices para auditar internamente el sistema de gestión y verificar su capacidad para conseguir el cumplimiento de los objetivos de calidad. Puede aplicarse también para auditar a los proveedores de la organización (ISO9001calidad, 2013).

2.1.2. Requisitos para la implantación de documentación acorde a un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001

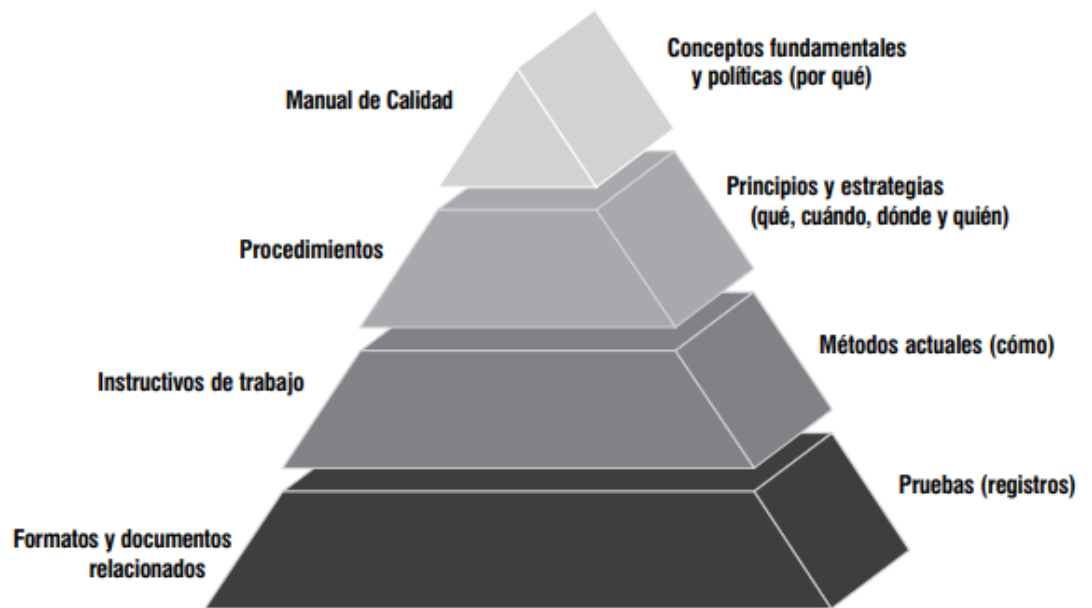
Los principios de un Sistema de Gestión de Calidad alineados a la normativa ISO 9001, consta de varios principios, entre los principales tenemos:

- El enfoque al cliente
- Liderazgo
- Compromiso de las personas
- Enfoque a procesos
- Mejora
- Toma de decisiones basadas en las pruebas
- Gestión de relaciones (Nueva ISO 9001:2015, 2018c)

Para ello, la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar de forma continua el Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, en concordancia con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001 (Nueva ISO 9001:2015, 2018a).

Los departamentos, áreas y estructuras que conformen la organización, deberán presentar un Sistema de Gestión Documental acorde al Sistema de Calidad implantado, que podrá optar por una estructura como la descrita en la imagen 1:

Imagen 1: Estructura documental del Sistema de Calidad.



Fuente: (Rincón, 2012)

Los requisitos básicos para asegurar que la gestión de cada área sea acorde al Sistema de Calidad implantado sigue los siguientes requisitos:

1. Sistema de Gestión de Calidad: Incluye la identificación de los procesos, interacciones, criterios, métodos de operaciones, disponibilidad de recursos, seguimiento, medición, análisis y acciones correctivas para alcanzar los objetivos fijados y la mejora continua. También especificará los requisitos para cumplir con la documentación relacionada a los procesos de la empresa.
2. Responsabilidad de la Dirección: Establece el compromiso de la alta dirección implementando políticas, objetivos, comunicación y responsabilidad que aseguren la satisfacción del cliente.
3. Gestión de recursos: Incluye a los recursos humanos, financieros, infraestructura y ambiente laboral para el desarrollo de los procesos.
4. Realización del producto o servicio: Establece los requisitos relativos a los procesos para el diseño, la planificación, desarrollo,

compras, producción y prestación del servicio o producto relacionado con el cliente.

5. Medición, análisis y mejora: Abarca los requisitos de seguimiento y medición que aseguren la satisfacción del cliente y la medición de los procesos y del producto. Incluye el control de producto no conforme, análisis de datos y mejora (Cortés, 2017; González, 2016).

Bajo estos requisitos básicos, la implantación del Sistema de Calidad en los departamentos que conformen la empresa, tendrá como resultado la replicación de los objetivos de calidad fijados en cada uno de los procesos que cada área desempeñe, así, cada actividad será verificada y medida aportando valor a la base documental del sistema de gestión (López, 2015a).

Una vez esclarecidos los objetivos de Calidad fijados internamente, el departamento o área que hará la implantación del sistema de gestión documental, deberá recoger toda la información relacionada con sus procesos, partiendo desde:

- Manual con la política y objetivos del área
- Mapa de procesos con sus interrelaciones departamentales
- Procedimientos con sus metodologías de trabajo
- Registros
- Otra documentación (actas, memorandos, etc.; bien sea el caso) (Rincón, 2012)

2.1.3. Procesos, responsabilidades y metodologías para la investigación y desarrollo de nuevos productos

En la actualidad, la Industria Alimenticia se ha planteado estrategias de desarrollo, posicionamiento y diferenciación en el mercado en un contexto económico cada vez más competitivo, en donde se conoce, desde primera instancia, que la necesidad apremiante de destacar, está en la innovación (Flores & Garduño, 2007; Lutz, 2013); por lo que seguir un proceso de investigación y desarrollo de productos permitirá

identificar tendencias, oportunidades e incluso amenazas que cierran la brecha entre la innovación y el diseño de productos, trascendiendo desde el entorno de la concepción del producto, hasta la inserción en el mercado (Cano, 2012; Pérez & Pérez, 2006).

Ante la imposibilidad de describir un único proceso para la investigación y desarrollo de nuevos productos que se adapte a las condiciones del mercado, giro de negocio de la empresa, recursos y a las características del mismo producto, se logran establecer cinco modelos que recogen las estructuras básicas para el desarrollo de dicho proceso, los cuales se enuncian a continuación:

- Modelo con pasos ínter departamentales
- Modelo con pasos en actividades
- Modelo con pasos en las decisiones
- Modelo con procesos de conversión
- Modelo de respuesta

Estos modelos contienen la relación entre departamentos de una empresa, los cuales estarán alineados bajo un mismo esquema de actividades que incluyen el comportamiento del consumidor; dichas actividades, serán evaluadas en cada una de sus etapas para dar continuidad al proceso y la financiación del mismo, de acuerdo a proyecciones y pronósticos bajo el concepto de términos de entradas y salidas; para lo cual, el monitoreo y seguimiento son las palabras claves para evaluar la efectividad del proceso de desarrollo (Giraldo, 2004; Isaza, 2018).

Existen diversos autores que enmarcan las etapas del proceso de investigación y desarrollo de productos de acuerdo a las necesidades o campo de aplicación, sin embargo, todas estas siguen un conjunto de actividades de análisis y procesamiento de información, que traducen las necesidades del consumidor en información de valor financiero y productivo (Delgado, 2002; Minguela, Rodríguez, & Arias, 2000; Sanabria, 2011).

Tabla 1. Etapas del desarrollo de nuevos productos según varios autores

Autores	Etapas
Clark y Fujimoto, 1989	<ol style="list-style-type: none"> 1. Generación del concepto 2. Planificación del producto 3. Ingeniería del producto 4. Ingeniería del proceso
Cooper, 1983	<ol style="list-style-type: none"> 1. Idea 2. Valoración preliminar 3. Concepto 4. Desarrollo 5. Análisis 6. Prueba 7. Lanzamiento
Cooper y Kleinschmidt, 1986	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selección inicial 2. Valoración preliminar del mercado 3. Valoración preliminar técnica 4. Estudio de mercado detallado/investigación del mercado 5. Análisis del negocio/financiero 6. Desarrollo del producto 7. Análisis del producto en la propia empresa 8. Análisis del producto con el consumidor 9. Prueba de mercado/intento de venta 10. Prueba de producción 11. Análisis del negocio previo a la comercialización 12. Inicio de la producción 13. Lanzamiento al mercado
Urban y Hauser, 1993	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación y selección de ideas 2. Diseño del producto 3. Prueba 4. Comercialización 5. Control posterior al lanzamiento
Raigorodsky, Torres y Díaz, 2002	<ol style="list-style-type: none"> 1. Concepción y desarrollo de la idea 2. Estudio de viabilidad 3. Desarrollo del producto y proceso 4. Planificación del producto 5. Planificación del proceso 6. Planta piloto o ensayo 7. Escalado del proceso
Otros autores	<ol style="list-style-type: none"> 1. Generación de ideas 2. Selección 3. Diseño preliminar 4. Construcción y prueba del prototipo 5. Diseño final

Fuente: (Minguela et al., 2000; Raigorodsky, Torres, & Díaz, 2002).

Si bien el proceso de investigación y desarrollo de productos es flexible y adaptable, la implantación y el mantenimiento del proceso en la empresa debe asegurarse determinando todas las etapas y controles, para esto se basa en los principios de gestión de la calidad bajo los requerimientos regulatorios de la normativa ISO 9001 – 2015, que establece las conformidades de acuerdo a:

1. La planificación del diseño y desarrollo
2. Las entradas para el diseño y desarrollo
3. Los controles del diseño y desarrollo
4. Las salidas del diseño y desarrollo
5. Los cambios del diseño y desarrollo

Siguiendo los lineamientos planteados y descritos, la opción de metodología para el desarrollo de nuevos productos en una organización, será una herramienta que mantendrá enlaces y relaciones entre los componentes organizacionales, regulatorios, tecnológicos y de mercado, que permitirá a la empresa enfocar sus recursos a la generación de valor, sostenibilidad y diferenciación de mercado (Giraldo, 2004).

Capítulo III

3.1. METODOLOGÍA

3.1.1. Materiales

Para la elaboración del manual de Investigación y Desarrollo de nuevos productos para la Empresa INALPEV Cía. Ltda., se trabajó con las directrices para el Diseño y desarrollo de los productos y servicios estipulados en la Normativa de la Organización Internacional de Estandarización (Nueva ISO 9001:2015, 2018b), los prerequisites estipulados en el PROGRAMA DE CONTROL DE DOCUMENTOS Código: CD del SGC de la empresa INALPEV y la estructura para la gestión documental de sistemas de calidad acorde a la ISO 9001:2015. Además, se empleó softwares informáticos de Microsoft Word, Excel y Visio.

3.1.2. Metodología

3.1.2.1. Revisión del Sistema de Calidad implementado en la empresa INALPEV; directrices para la gestión documental y objetivos de calidad

Se indagó sobre las políticas de calidad implementadas en la empresa INALPEV, sus objetivos de calidad, directrices y prerequisites para llevar a cabo la estructura de la gestión documental del departamento de Investigación y Desarrollo, de acuerdo al alcance del SGC, de conformidad con lo estipulado en el apartado 4.3 Determinación del alcance del SGC literal c, que establece la aplicabilidad de las directrices del SGC para los productos y servicios ofertados por la organización; y el apartado 4.4 SGC y sus procesos (ISO 9001, 2015); para ello, se empleó el MANUAL DE CALIDAD Código: GC y el PROGRAMA DE CONTROL DE DOCUMENTOS Código: CD de la empresa INALPEV.

3.1.2.2. Identificación de los procesos, estructuras, recursos y relaciones que intervengan en el Sistema de Gestión del departamento de Investigación y Desarrollo de nuevos productos

Se estableció la estructura de los procesos relacionados con la Investigación y Desarrollo de nuevos productos de la empresa INALPEV, de conformidad con el apartado 4.4 SGC y sus procesos; literal a y b, los recursos involucrados literal d, responsabilidades; literal e, los controles establecidos, sus indicadores, la política de calidad y objetivos; literales g y h (ISO 9001, 2015).

La estructura del proceso se basó en el modelo propuesto por Ferré (1990) y Baguer (2015) en donde se detalla el sistema de gestión llevado a cabo por el departamento de Investigación y Desarrollo, sus funciones e interacción interdepartamental (ver tabla 2). Los recursos asignados para cada actividad y responsabilidades fueron detallados de acuerdo al modelo de gestión gerencial de Baguer (2015) que preside los enlaces entre los recursos humanos, materiales y tecnológicos destinados para la gestión de operaciones.

Tabla 2. Modelo del proceso para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos

R.R.H.H – MARKETING – COMERCIALIZACIÓN – FINANCIERO Departamentos que brindan apoyo continuo como: recursos, estudio de mercado, evaluación de clientes, publicidad			
ETAPA 1	COMERCIALIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación del perfil de consumidor • Análisis de mercados • Análisis de competidores • Encuestas 	Identificación de las necesidades del consumidor
ETAPA 2	MARKETING COMERCIALIZACIÓN I+D	<ul style="list-style-type: none"> • Definición de las características del producto • Lista de recursos, materiales e insumos • Criterios del diseño • Tecnología • Análisis de valor 	Generación de ideas
ETAPA 3	I+D	<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas ensayo y error • Diseño • Materias primas/proveedores • Criterios legales • Definición del proceso de fabricación 	Desarrollo de prototipo
ETAPA 4	COMERCIALIZACIÓN I+D	<ul style="list-style-type: none"> • Reformulación • Pruebas de mercado 	Test de consumidores
ETAPA 5	ADMINISTRACIÓN FINANCIERO COMERCIALIZACIÓN MARKETING I+D	<ul style="list-style-type: none"> • Precio • Rentabilidad • Costos • Lanzamiento del producto • Puesta a punto de fabricación 	Aprobación del producto
ETAPA 6	COMERCIALIZACIÓN PRODUCCIÓN CALIDAD MANTENIMIENTO LOGÍSTICA I+D	<ul style="list-style-type: none"> • Transformación de materias primas • Criterios de fabricación • Previsión de tiempos y plazos de fabricación • Stock • Recursos industriales • Gestión de calidad 	Producción en línea
ETAPA 7	COMERCIALIZACIÓN MARKETING LOGÍSTICA CALIDAD I+D	<ul style="list-style-type: none"> • Introducción en el mercado • Publicidad • Captación de respuestas del cliente • Mejora continua • Devoluciones, respuestas y reclamos • Estrategias de mercado • Posicionamiento 	Consumidor final

Fuente: (Baguer & De Zarraga, 2015; R. Ferré, 1990)

Elaborado por: Autoría propia.

Los lineamientos, controles y mediciones dentro del proceso se establecieron de conformidad con el apartado 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio y el apartado 8.5.2 Identificación y trazabilidad que especifican los prerrequisitos para implementar la producción y/o prestación del producto en condiciones controladas, que permitan identificar las salidas del proceso, con el fin de asegurar la conformidad de los productos y servicios (ISO 9001, 2015). Las herramientas de medición de Investigación y Desarrollo se basaron en el modelo implementado por Giraldo (2000), que establece alternativas de Indicadores de Medición para Investigación y Desarrollo en Empresas de Alimentos.

La representación de entradas y salidas del proceso, la interacción de sus elementos, puntos de control de seguimiento y medición, fueron representados de conformidad con el esquema estipulado en el apartado 0.3 Enfoque a procesos – Generalidades, figura 1 (ISO 9001, 2015).

3.1.2.3. Elaboración de la metodología para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos

Para la concepción de la metodología se emplearon las directrices y generalidades estipuladas en la normativa ISO 9001:2015, numeral 8.3 del Diseño y desarrollo de los productos y servicios, lo cual se complementó con estrategias metodológicas por etapas propuestas por varios autores para las actividades del diseño y desarrollo de nuevos productos (ver tabla 1) (Minguela et al., 2000; Raigorodsky, Torres y Díaz, 2002).

Se levantó una línea base con tiempos y movimientos de la línea de producción de pulpas de frutas para la predicción al implementar los prototipos en línea, lo que permitirá simular futuros escenarios en términos de productividad y eficiencia. El modelo se basó en las etapas propuestas por Meyers (2000),

Rajadell y Sánchez (2010) y Camacho (2002) que se resumen en los siguientes pasos:

1. Reconocimiento del proceso.
2. Cronometraje de macro movimientos
3. Cronometraje de actividades paralelas
4. Establecimiento de estándares de tiempo

3.1.2.4. Levantamiento de los procedimientos y programas prerequisites correspondientes

De acuerdo al SGC instaurado en la empresa INALPEV Cía. Ltda., bajo las directrices establecidas en el documento PROGRAMA DE CONTROL DE DOCUMENTOS Código: CD y los requisitos de conformidad de la normativa ISO 9001:2015 apartados 7.5 Información documentada y 8.5.2 Identificación y trazabilidad para el diseño y desarrollo, se estableció la documentación que respalda el proceso de Investigación y Desarrollo de productos y sus variantes de diseño; dando cumplimiento a los prerequisites que incluyen el contexto de la organización, liderazgo, planeación, soporte, operación, evaluación del desempeño y la mejora continua en todos los niveles de las operaciones llevadas a cabo dentro del sistema de gestión del departamento de Investigación y Desarrollo (ISO 9001, 2015).

Capítulo IV

4.1. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1.1. Sistema de Calidad de la empresa INALPEV, directrices, objetivos de calidad

4.1.1.1. Generalidades del sistema de calidad de la organización

Bajo los lineamientos del SGC instituido en INALPEV Cía. Ltda., se establece según los requisitos generales del sistema que, la documentación, implantación y mantenimiento de los mismos, tendrá como único objetivo, la mejora continua y su efectividad estará basada en los requisitos de la norma ISO 9001 en sus versiones actualizadas (Manual de Gestión de Calidad INALPEV Cía. Ltda).

Por lo anterior citado, INALPEV:

- a) identifica todos los procesos cuya gestión esté contemplada en el alcance del SGC;
- b) determina la secuencia, interacciones, recursos, operaciones de los procesos identificados;
- c) determina metodologías, criterios, acciones y aplicaciones que aseguren el correcto funcionamiento y control de los procesos identificados;
- d) gestiona la disponibilidad de recursos e información que soporten las actividades de los procesos identificados;
- e) controla, mide, verifica y analiza los procesos identificados;
- f) establece acciones preventivas, de control y de mejora continua para los procesos identificados.

En caso de que INALPEV contrate servicios externos para dar apoyo a sus procesos, se asegurará la identificación y control de los mismos, con la relevancia y severidad que la organización ha establecido para sus propias operaciones.

4.1.1.2. Directrices

La documentación que conforme el SGC de INALPEV incluye:

- a) la política y objetivos de calidad de cada uno de sus procesos estarán alineados y referenciados de acuerdo al Manual de Gestión de Calidad;
- b) la gestión documental será adecuada a los propósitos de la organización;
- c) los documentos que la organización requiera para su gestión, operación y control de procesos, son de conformidad con la norma ISO 9001 en sus versiones actualizadas.

4.1.1.3. Política y Objetivos de calidad

La alta dirección establece que la política de calidad de INALPEV;

- a) guarda concordancia con los objetivos de la organización;
- b) está alineada a los propósitos a corto, mediano y largo plazo de la organización;
- c) incluye el compromiso de las partes involucradas para satisfacer los requisitos del SGC y la mejora continua del mismo;
- d) proporciona un marco referencial para todos los procesos de la organización, que sea eficaz para cumplir con las expectativas y necesidades de los clientes;
- e) se comunica, entiende y cumple dentro de la organización;
- f) se revisa y se actualiza de conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001 vigente para obtener una mejora global en todos los departamentos;

INALPEV establece la Gestión de Calidad como pilar fundamental en todos sus procesos. Su creación, implantación, control y seguimiento, persiguen permanentemente los siguientes objetivos:

- Satisfacer las necesidades y requisitos de sus clientes
- Mejorar sus productos y procesos en colaboración de forma activa con sus clientes
- Afianzar la fidelidad de sus clientes mediante la identificación, prevención y corrección de no conformidades
- Cumplir los requisitos legales vigentes
- Socializar, implantar y cumplir la política de calidad vigente en INALPEV
- Desarrollar capacidades y aptitudes de mejora continua en todos los empleados

4.1.2. Procesos, estructuras, recursos y relaciones que intervengan en el Sistema de Gestión del departamento de Investigación y Desarrollo de nuevos productos

4.1.2.1. Proceso secuencial general para la investigación y desarrollo de nuevos productos

El concepto medular de la Investigación y Desarrollo de nuevos productos, se basa principalmente en la secuencia de intervenciones que darán forma al proyecto de desarrollo; las cuales, pueden ser del tipo analíticas, tecnológicas, económicas y administrativas (Armoletto, 2007; Rodríguez, 2006).

La razón de ser del producto, está vinculada inicialmente con el ritmo del entorno económico-social del mercado; el concepto de “nuevo”, que tiene distintas acepciones, dependiendo de si es nuevo para el mercado, nuevo para la empresa o nuevo para determinados clientes; supone una invención total que difiere a la innovación y representa una mayor incertidumbre para la

empresa desde el punto de vista comercial, lo que reduce como primera instancia, partir desde la investigación de mercado. Dicho esto, Armoletto (2007), Cegarra (2012) y López (2006) concuerdan con una estructura secuencial generalizada, adecuada para la selección y diseño de productos y servicios, que combinan las entradas y salidas del diseño de creación de nuevos productos, incorporando en su estructura la gestión de redes de colaboración y gestión de competencias, entre la sinergia que produce la tecnología disponible y el efecto del esfuerzo de los involucrados.

La secuencia representa las etapas complementadas inicialmente por el concepto del producto (ver gráfico 1), basado en el sentido y percepción del consumidor, lo que conlleva a trazar las características individuales del producto mediante la generación de ideas, que permitirá establecer los elementos competitivos que poseerá en el mercado (Arboniés, 2009).

Gráfico 1. Secuencia general para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos.



Fuente: (Armoletto, 2007; Cegarra, 2012; B. López, 2001)

Elaborado por: Autoría propia.

La etapa siguiente, supone la concepción de un prototipo basado en conceptos hipotéticos de las opiniones, comentarios, contribuciones y consejos de los consumidores; cuya

evaluación será efectuada mediante una prueba o test de consumidores que permitirá definir el concepto preliminar del producto con sostenibilidad en el tiempo (Salame, 2013).

La adopción del desarrollo en línea, será abordada previo al análisis económico que estudiará los costes de elaboración y comercialización, la demanda, las ventas, los beneficios y rendimientos esperados, así como la vulnerabilidad del producto ante posibles respuestas de la competencia; todo ello con la finalidad de reducir los riesgos de inversión (Lerma, 2001; Rodríguez, 2006).

Una vez conocida la probabilidad de éxito del producto, se procede con su lanzamiento y posicionamiento en el mercado. Esta etapa es definitiva para comprobar de modo efectivo, el grado de aceptación del producto y la resistencia ante posibles competidores (Agueda et al., 2008).

El proceso de desarrollo presume una estructura de bucle donde se recopila la información final del lanzamiento del producto, la cual es transferida a la etapa inicial del proceso de desarrollo, que permite realizar ajustes o mejoras ante posibles cambios o adaptaciones del producto a lo largo de su ciclo de vida. Los instrumentos paralelos que siguen la secuencia continua del proceso de desarrollo, están relacionados con los recursos de los distintos departamentos que proporcionan la información de entrada y salida del diseño (Rodríguez, 2006; Salame, 2013).

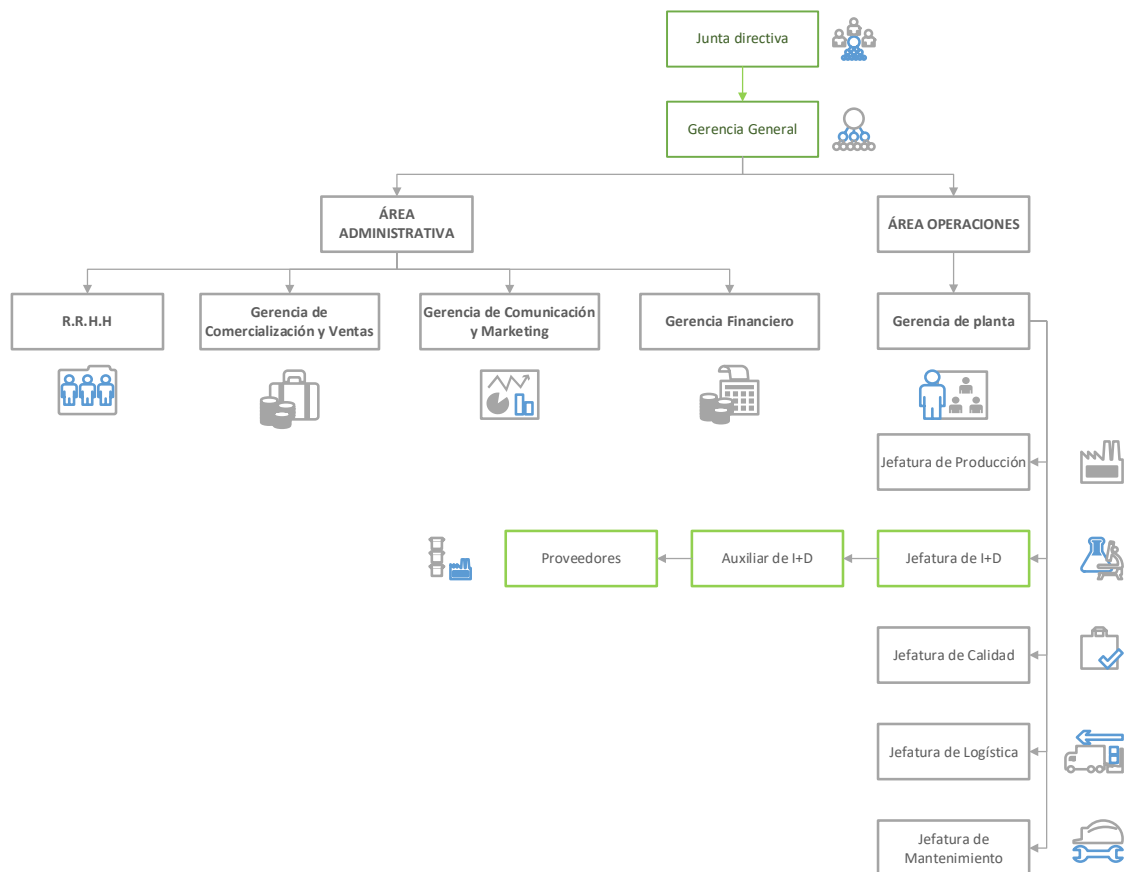
4.1.2.2. Estructura del departamento de investigación y desarrollo

Basado en la estructura organizacional vertical implementada en INALPEV, se define los responsables de funciones y procesos adecuados a la jerarquía de acuerdo a las responsabilidades que el departamento exige.

Se establece una estructura independiente compuesta por una jefatura que se comunica con el esqueleto jerárquico de los demás departamentos que conforman la organización y que

están involucrados directamente con el área de operaciones y el área administrativa (Ver gráfico 2).

Gráfico 2. Organigrama del departamento de Investigación y Desarrollo



Fuente: (INALPEV, 2019)

Elaborado por: Autoría propia.

Se incluye también en la estructura del departamento, un encargado del análisis y ejecución del estudio y diseño, cuya estrategia estará vinculada con el entorno de proveedores, que se agrega en la estructura como parte de la organización para transformar el proceso de desarrollo en una planificación estratégica con trazabilidad comprobable.

4.1.2.3. Recursos

INALPEV ha destinado un laboratorio exclusivo para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos en complemento con las áreas consignadas para análisis fisicoquímicos y microbiológicos (Ver anexo 1 y 2); a esto se suma la línea de pulpa de frutas automática, la línea de actividades manuales y la línea de empaque semimanual con certificación BPM y HACCP (Ver anexo 3, 4, 6, 7 y 8).

4.1.3. Metodología para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos.

En la estructuración de la metodología para la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos, se establecieron las directrices macro, meso y micro en un compendio de documentación que conforma el Manual de Investigación y Desarrollo de conformidad con la Norma ISO 9001:2015 y el Sistema de Gestión de Calidad implantado en INALPEV Cía. Ltda., de acuerdo a su gestión documental (Ver anexo 5); evaluando cada uno de sus numerales de la manera siguiente:

Tabla 3. Resultados auditoría interna del Manual de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.

Numeral	Requisito	Evidencia
4. Contexto de la organización	1. ¿Ha determinado los asuntos externos e internos que sean relevantes al propósito y a la dirección estratégica de su organización y los que afectan su habilidad para lograr los resultados planeados del SGC?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 2.5. La organización y sus factores. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numerales 4.1 – 4.4.
4. Contexto de la organización	2. ¿Tiene alguna forma de revisarlos y monitorearlos regularmente?	Formatos para la Investigación y Desarrollo de productos IDF-001 – IDF-020.

		De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 4.4 literal c.
4. Contexto de la organización	3. ¿Ha determinado las necesidades y las expectativas de las partes interesadas que sean relevantes al SGC y las ha revisado de forma regular?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 2.7. Partes interesadas y sus requisitos. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 4.2 literales a y b.
4. Contexto de la organización	4. ¿Se ha determinado el alcance del SGC tomando en cuenta los asuntos externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 2.9. Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 4.3.
4. Contexto de la organización	5. ¿Su SGC se ha establecido incluyendo los procesos que son necesarios y su secuencia e interacción?	ID- MANUAL DE INVESTIGACION Y DESARROLLO: Gráfico de operaciones y procesos del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO y sus interacciones. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 4.4 literales a – c.
4. Contexto de la organización	6. ¿Se han establecido los criterios para gestionarlos junto con las responsabilidades, los métodos, las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados que se necesitan para asegurar la operación y el control eficaces?	IDP-001 ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS IDP-002 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS IDP-003 ESCALADO DE PROTOTIPO IDP-004 CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 4.4 literal c.
5. Liderazgo	7. ¿Los directivos han tomado la responsabilidad de la efectividad del SGC?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 3.1 Declaración de la alta dirección. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 5.1.1 literal a.

<p>5. Liderazgo</p>	<p>8. ¿Se han establecido y comunicado la política y los objetivos del SGC que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización?</p>	<p>ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 3.2. Política de Calidad para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos.</p> <p>La socialización de la política y objetivos de calidad serán respaldados por el documento IDF-005 FORMATO DE ACTA DE REUNION.</p> <p>De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 5.1.1 literal b.</p>
<p>5. Liderazgo</p>	<p>9. ¿Se han establecido objetivos a nivel de proceso, funcional, departamental e individual en la empresa?</p>	<p>ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 3.1 Declaración de la alta dirección.</p> <p>De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 5.1.1 literal c.</p>
<p>5. Liderazgo</p>	<p>10. ¿Se han integrado los requisitos del SGC a los procesos de negocios y ha promovido la gerencia el conocimiento del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en los riesgos?</p>	<p>ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 3.1 Declaración de la alta dirección.</p> <p>La socialización de la política y objetivos de calidad serán respaldados por el documento IDF-005 FORMATO DE ACTA DE REUNION.</p> <p>De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 5.1.1 literal b.</p>
<p>5. Liderazgo</p>	<p>11. ¿Se han determinado, cumplido y comunicado en toda la organización los requisitos de los clientes y los requisitos legales y regulatorios?</p>	<p>ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 2.7. Partes interesadas y sus requisitos.</p> <p>De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 5.1.2 literal a.</p>
<p>5. Liderazgo</p>	<p>12. ¿Se han determinado y abordado los riesgos y las oportunidades que pudieran afectar la conformidad de los productos y servicios y la habilidad de mejorar la satisfacción del cliente?</p>	<p>ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 2.6.1. Entorno de la organización.</p> <p>De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 5.1.2 literal b y c.</p>

5. Liderazgo	13. ¿La organización ha establecido y comunicado las responsabilidades y la autoridad para la operación eficaz del SGC?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 2.8.3. Roles y funciones. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 5.3.
6. Planificación	14. ¿Se han determinado los riesgos y las oportunidades que necesitan abordarse para dar la seguridad de que el SGC pueda lograr el (los) resultado(s) planeado(s)?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 4.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 6.1.
	15. ¿Ha planeado la organización medidas para abordar estos riesgos y oportunidades e integrarlos en los procesos del sistema?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 4.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 6.1.
6. Planificación	16. ¿La organización ha establecido objetivos de calidad para las funciones, los niveles y los procesos relevantes?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 4.2. Objetivos de calidad para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 6.2.
6. Planificación	17. ¿Existe un plan para determinar la necesidad de los cambios del SGC y gestionar su implementación?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 4.3. Planificación de cambios. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 6.3.
7. Apoyo	18. ¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC (lo que incluye la gente, la infraestructura y el entorno de operación de los procesos)?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 5.1. Recursos. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 7.1.
7. Apoyo	19. Si se utiliza el monitoreo o la medición como evidencia de la conformidad de los productos y servicios con los requisitos específicos, ¿la organización ha determinado y proporcionado los	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 5.1.2. Personas. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 7.1.2.

	recursos que se necesitan para asegurar la obtención de resultados válidos y confiables?	
7. Apoyo	20. ¿La organización ha determinado, proporcionado y mantenido la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y el logro de productos y servicios en conformidad?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 5.1.3. Infraestructura. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 7.1.3.
7. Apoyo	21. ¿La organización ha determinado el conocimiento que necesita para la operación de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 5.1.6. Conocimientos de la organización. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 7.1.6.
7. Apoyo	22. ¿La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar el desempeño y la eficacia del SGC sean competentes con base en el nivel educativo adecuado, la capacitación o la experiencia o ha tomado las medidas para asegurarse de que dichas personas puedan adquirir las competencias necesarias?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 5.2. Competencia. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 7.2.
7. Apoyo	23. ¿La organización se ha asegurado de que la gente que trabaja bajo su control esté informada de la política y los objetivos de calidad, su contribución a ellos y las implicaciones de la no conformidad?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 5.3. Toma de consciencia. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 7.3.
7. Apoyo	24. ¿La organización ha determinado las comunicaciones internas y externas relevantes al SGC?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 5.4. Comunicación. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 7.4.

7. Apoyo	25. ¿Se ha establecido cuál es la documentación que requiere la norma y la que necesita la implementación y la operación eficaces del SGC?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 5.5. Información documentada. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 7.5.
8. Operación	26. ¿Existen procesos definidos para el suministro de los productos y servicios que cumplan con los requisitos específicos de los productos y servicios?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.1. Planificación y control operacional. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 8.1.
8. Operación	27. Cuando se planean los cambios, ¿se realizan de forma controlada y se toman las medidas para mitigar cualquier efecto adverso?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 8.2.4.
8. Operación	28. ¿Existe un proceso de revisión y comunicación con los clientes en relación con la información de los productos, servicios, consultas, contratos o manejo de pedidos?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.2. Requisitos para los productos y servicios. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 8.2.
8. Operación	29. ¿Se conduce esta revisión antes de que la organización se comprometa a proporcionar los productos y servicios?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 8.2.3.
8. Operación	30. Si diseña y desarrolla productos o servicios, ¿se han establecido e implementado procesos de acuerdo con los requisitos de la norma?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 8.3.
8. Operación	31. ¿Se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplan con requisitos específicos?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 8.4.

8. Operación	32. ¿Cuenta con criterios de evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.4.3. Información para los proveedores externos. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 8.4.3.
8. Operación	33. ¿El suministro de productos y servicios se lleva a cabo de manera controlada e incluye la disponibilidad de información documentada que define las características de los productos que se van a fabricar o los servicios que se van a prestar?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.5. Producción y provisión del servicio. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 8.5.
8. Operación	34. ¿El suministro de productos y servicios se lleva a cabo de manera controlada e incluye la disponibilidad de la información documentada que defina los resultados que se deban lograr?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.5. Producción y provisión del servicio. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 8.5.
8. Operación	35. ¿El suministro de productos y servicios se lleva a cabo de manera controlada e incluye las actividades de monitoreo y medición en las etapas adecuadas para verificar que se hayan cumplido los criterios de control de los procesos o las salidas y los criterios de aceptación de los productos y servicios?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.5. Producción y provisión del servicio. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 8.5.
8. Operación	36. ¿El suministro de productos y servicios se lleva a cabo de manera controlada e incluye el aseguramiento de que la gente que lleva a cabo las tareas sea competente?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.5. Producción y provisión del servicio. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 8.5.
8. Operación	37. ¿Cuenta con los métodos adecuados para asegurar la identificación y rastreabilidad de las salidas durante el suministro de la producción y el servicio?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.5.2. Identificación y trazabilidad. (<i>Ver anexo 12</i>) De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 7.1.6.

8. Operación	38. En los casos en los que se utilice algún insumo propiedad de los clientes o de los proveedores externos en el suministro de los productos o servicios, ¿se controla eficazmente?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 8.5.3.
8. Operación	39. En los casos en los que exista un requisito para las actividades post entrega relacionadas con los productos y servicios como garantías, servicios de mantenimiento, reciclaje o disposición final, ¿se han definido y gestionado?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.5.4. Preservación. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 8.5.4.
8. Operación	40. ¿Se gestionan las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega no intencionados?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 6.7. Control de salidas no conformes. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 8.7.
9. Evaluación del desempeño	41. ¿La organización ha determinado: ¿lo que debe monitorearse y medirse y los métodos de monitoreo, medición, análisis y evaluación que se necesitan para asegurar resultados válidos?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 7.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 9.1.
9. Evaluación del desempeño	42. ¿Ha establecido cuándo se van a analizar y evaluar los resultados del monitoreo y la medición?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 7.1.1. Generalidades. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 9.1.1.
9. Evaluación del desempeño	43. ¿Se han establecido los métodos de monitoreo de las percepciones del cliente sobre el grado en el que se han satisfecho sus necesidades y expectativas?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 7.1.2. Satisfacción del cliente, análisis y evaluación. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 9.1.2.
9. Evaluación del desempeño	44. ¿Ha establecido la organización un programa para una auditoría interna del SGC?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 7.2. Auditoría interna. (<i>Ver anexo 13 y 14</i>) De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 9.2.

9. Evaluación del desempeño	45. ¿Ha determinado la necesidad o las oportunidades de mejora desde el SGC y cómo se van a alimentar a las revisiones del sistema?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 7.2. Auditoría interna. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 9.2.
9. Evaluación del desempeño	46. ¿Se ha establecido e implementado un enfoque para llevar a cabo las revisiones de la alta dirección?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 7.3. Revisión por la alta dirección De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 9.3.
10. Mejora	47. ¿La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las medidas necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 8.1. Generalidades. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 10.1.
10. Mejora	48. ¿Cuenta la organización con procesos idóneos para gestionar las no conformidades y las acciones correctivas relacionadas?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 8.2. No conformidad y acción correctiva. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 10.2.
10. Mejora	49. ¿Ha decidido la organización cómo abordará los requisitos para mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC?	ID-MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Apartado 8.3. Mejora continua. De conformidad con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015 numeral 10.3.

Fuente: (BSI Groups Consultores, 2018a)

Elaborado por: Autoría propia.

Con el fin de mantener la calidad de los procesos de la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos, se incluye en el PROGRAMA DE AUDITORIAS código AU del SGC de INALPEV, el formato para auditar el Manual de Investigación y desarrollo: AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS código AUF-015.

El formato fue estructurado bajo el modelo del checklist propuesto por British Standards (BSI); Organismo Nacional de Normalización del

Reino Unido, que elabora normas técnicas para productos y servicios, que a su vez, suministra el servicio de certificación y normalización de empresas bajo normas como la ISO 9001 (Ver anexo 14) (BSI Groups Consultores, 2018b).

4.1.4. Procedimientos y programas prerequisites para la gestión documental del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Se establece la documentación de nivel 2 y 3 que reúne las directrices y actividades a realizar para llevar a cabo la gestión del Departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos en la empresa INALPEV, con vigencia aprobada por el Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad y la Gerencia General desde el mes de JULIO del 2019, dentro del periodo de actividades de implementación del departamento, desempeñadas en mayo 2019 – febrero 2020 (Ver anexo 9, 10 y 11).

La estructura de la documentación nivel 2, comprende un programa que abarca la gestión del diseño y desarrollo de nuevos productos, mejora y homologación; que a su vez, se conforma por cuatro procedimientos consecutivos que describen las actividades del proceso de desarrollo de acuerdo a la naturaleza del diseño, tipo de cliente, requisitos y recursos disponibles.

Cada procedimiento es respaldado por documentos de control, seguimiento, verificación, medición y apoyo, descritos en formatos y anexos que en conjunto comprenden la documentación nivel 3 para la gestión del departamento.

Los formatos como documentación no modificable, fueron desarrollados de acuerdo a los puntos de control de cada actividad descrita en los procedimientos instaurados; su modificación y vigencia será controlada por el CD-PROGRAMA CONTROL DE DOCUMENTOS; SGC de INALPEV (Ver anexo 15).

La medición de la gestión de la documentación nivel 1 y 2, será llevada a cabo mediante los indicadores establecidos para cada avance del

proceso de desarrollo. Estos se encuentran prescritos en los documentos IDF-017 al IDF-020.

La documentación modificable, adaptable y de libre acceso, correspondiente a los anexos de los procedimientos, entran en rigor como documentación de apoyo que brinda información relevante de los procesos. Uno de los documentos destacables como información de apoyo, corresponde al anexo IDA-005 TIEMPOS Y MOVIMIENTOS LÍNEA DE PULPAS DE FRUTAS, el cual fue desarrollado bajo la metodología descrita por Meyers (2000), Rajadell y Sánchez (2010) y Camacho (2002) que describe el cronometraje de macro y micro movimientos dentro de la línea de proceso.

Se establecen tres modelos de tiempos y movimientos en base a la configuración de la maquinaria de extracción, la cual se adapta al calibre de la fruta y se estandariza en tres procesos:

- Producción de pulpa de fresa: Adapta el proceso de producción para frutas que no emplean tareas previas de pelado, pero sí de limpieza y desinfección.
- Producción de pulpa de guanábana: Emplea un proceso de limpieza, desinfección y pelado; difiriendo del proceso de producción de pulpa de fresa y mora.
- Producción de pulpa de mora: Implica actividades para frutos sensibles a tareas de limpieza y desinfección, los cuales deberán ser procesados íntegros por su naturaleza suave y carnosa.

A continuación se presenta la documentación implementada en el departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de la empresa INALPEV Cía. Ltda.:



MANUAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

De conformidad con la Norma ISO 9001:2015

<p>COPIA CONTROLADA No. _____</p> <p>Fecha de entrega: _____ No. Hojas: _____</p> <p style="text-align: center;">CONCUERDA CON EL ORIGINAL PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN</p> <p style="text-align: center;">_____ Nombre del responsable emisor</p>

Este manual es propiedad de INALPEV Cía. Ltda. Queda prohibida su reproducción total o parcial por cualquier medio sin previa autorización de la alta Dirección.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Gabriela Díaz Encargado del área de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO Firma _____ Fecha: _____	Diego Manzano Gerente General Firma _____ Fecha: _____	Diego Manzano Gerente General Firma _____ Fecha: _____
	María José Paredes Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad Firma _____ Fecha: _____	




	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

TABLA DE CONTENIDO


1. GENERALIDADES	37
1.1. Objetivo	37
1.2. Alcance	37
1.3. Normativa aplicable	37
2. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	38
2.1. Razón social	38
2.2. Forma jurídica	38
2.3. Historia	38
2.4. Actividad/Giro	38
2.5. La organización y sus factores	39
2.5.1. Análisis de riesgos y oportunidades para la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos	39
2.6. Factores externos	40
2.6.1. Entorno de la organización	40
2.7. Partes interesadas y sus requisitos	42
2.8. Factores internos	43
2.8.1. Estructuras de funcionamiento	43
2.8.2. Productos y servicios ofertados por INALPEV	44
2.8.3. Roles y funciones	44
2.8.4. Recursos	45
2.8.5. Política y normativas	45
2.9. Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos	46
2.9.1. Investigación y desarrollo de nuevos productos. Gestión de procesos	46
2.10. Documentación del departamento de Investigación y Desarrollo ...	48
2.11. Gestión de la documentación nivel 1	48
2.11.1. Copias controladas y no controladas	49
2.11.2. Identificación y revisiones	49
2.11.3. Edición	49
2.12. Gestión de la documentación nivel 2	49
2.12.1. Lista de procedimientos	49
2.13. Gestión de la documentación nivel 3	50
2.13.1. Lista de planes de control, registros y anexos	50
3. LIDERAZGO	51
3.1. Liderazgo y compromiso	51
3.1.1. Declaración de la alta dirección	51

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

3.2. Política de Calidad para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos	52
4. PLANIFICACIÓN	53
4.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	53
4.2. Objetivos de calidad para la investigación y desarrollo de nuevos productos	53
4.3. Planificación de cambios	53
5. APOYO	54
5.1. Recursos	54
5.1.1. Generalidades	54
5.1.2. Personas	54
5.1.3. Infraestructura	54
5.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	54
5.1.5. Recursos de seguimiento y medición	54
5.1.6. Conocimientos de la organización	55
5.2. Competencia	55
5.3. Toma de conciencia	55
5.4. Comunicación	55
5.5. Información documentada	56
6. OPERACIÓN	56
6.1. Planificación y control operacional	56
6.2. Requisitos para los productos y servicios	56
6.2.1. Comunicación con el cliente	56
6.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios 56	
6.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios	57
6.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios	57
6.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	57
6.3.1. Generalidades	57
6.3.2. Planificación del diseño y desarrollo	57
6.3.3. Salidas del diseño y desarrollo	58
6.3.4. Cambios del diseño y desarrollo	58
6.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	58
6.4.1. Generalidades	58
6.4.2. Tipo de alcance y control	58
6.4.3. Información para los proveedores externos	58
6.5. Producción y provisión del servicio	59
6.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio	59
6.5.2. Identificación y trazabilidad	59

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

6.5.3.	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	59
6.5.4.	Preservación	60
6.5.5.	Actividades posteriores a la entrega	60
6.5.6.	Control de cambios	60
6.6.	Liberación de los productos y servicios	60
6.7.	Control de las salidas no conformes	60
7.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	61
7.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	61
7.1.1.	Generalidades	61
7.1.2.	Satisfacción del cliente análisis y evaluación	61
7.1.3.	Análisis y evaluación	61
7.2.	Auditoría interna	61
7.3.	Revisión por la dirección	62
7.3.1.	Generalidades	62
7.3.2.	Entradas de la revisión por la dirección	62
7.3.3.	Salidas de la revisión por la dirección	62
8.	MEJORA	62
8.1.	Generalidades	62
8.2.	No conformidad y acción correctiva	63
8.3.	Mejora continua	63
9.	CONTROL DE CAMBIOS	63

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

1. GENERALIDADES

1.1. Objetivo

El objeto de este Manual es describir la gestión de Investigación y Desarrollo de nuevos productos de conformidad con el Sistema de Calidad implantado en INALPEV Cía. Ltda., y los requerimientos de la normativa ISO 9001:2015.

Establecer directrices de los procesos llevados a cabo dentro del departamento de Investigación y Desarrollo que sirvan como soporte permanente para mantener la política y objetivos de calidad en cada actividad.

INALPEV Cía. Ltda., considera que los requisitos normativos (ver apartado 1.3 Normativa aplicable) son aplicables a todas las actividades, productos y servicios que realiza y ofrece el departamento de Investigación y Desarrollo, sin considerar exclusión.

1.2. Alcance


Este manual aplica a la Investigación y Desarrollo de nuevos productos, homologación de materias primas de productos existentes y la reformulación de productos que se encuentren bajo responsabilidad de INALPEV Cía. Ltda.

Todo el personal de INALPEV Cía. Ltda., es informado de la existencia de este manual y de su aporte en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) implantado para el desarrollo de productos de conformidad con los objetivos de calidad instaurados.

Las directrices, procedimientos, instructivos y registros que conforman este manual, así como las responsabilidades y funciones; aplican a todo el personal en participación activa con la Investigación y Desarrollo de nuevos productos, incluyendo clientes externos e internos vinculados con INALPEV Cía. Ltda.

1.3. Normativa aplicable

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
ISO 9000:2015	Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario.
ISO 9001:2015	Sistemas de gestión de calidad – Requerimientos.
ISO 9004:2018	Gestión de la calidad – Calidad de una organización – Orientación para lograr el éxito sostenido.

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

2. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

2.1. Razón social

INDUSTRIA ALIMENTICIA PÉREZ VACA INALPEV CÍA. LTDA.

RUC: 1891763170001

Categoría PYME: Micro

2.2. Forma jurídica

Compañía de responsabilidad limitada Cía. Ltda.


2.3. Historia

Industria Alimenticia Pérez Vaca INALPEV Cía. Ltda., procesadora de frutas ubicada en el Barrio San Luis, vía Tisaleo. Es una industria de corazón Ambateño conformada por 5 familias. Fue fundada el 04 de agosto del 2015 con el objetivo de generar desarrollo en beneficio de la producción frutícola de la provincia de Tungurahua, visionando satisfacer tanto al mercado nacional como internacional, lo que ha generado la expansión de su producción con frutas de las tres regiones del Ecuador para la diversificación de sus productos.

Actualmente INALPEV ofrece productos congelados y aséptico como pulpas de frutas de un total de 16 referencias de las cuales se destacan la guanábana, fresa, mora, piña, maracuyá y naranjilla.

2.4. Actividad/Giro

Conservación de frutas mediante congelado

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA


2.5. La organización y sus factores

2.5.1. Análisis de riesgos y oportunidades para la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos

Gráfico 1. Análisis FODA en la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos de INALPEV



Elaborado por: Autoría propia


	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

2.6. Factores externos

2.6.1. Entorno de la organización


Tabla 1. Análisis PESTEL en la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos de INALPEV

Factor	Detalle	Tiempo de impacto			Tipo de impacto	Fuente	
		Corto plazo	Mediano plazo	Largo plazo			
Político	Acuerdos comerciales	Ecuador mantiene en vigor los siguientes esquemas de integración comercial: Acuerdos de Libre Comercio con la Unión Europea, Acuerdos de Alcance Parcial con Chile, MERCOSUR, México, Cuba, Guatemala, El Salvador y Nicaragua; y, Uniones Aduaneras, Comunidad Andina (CAN) con Bolivia, Colombia y Perú.		X		Positivo	(BCE, 2019)
	Alianzas	Aprobación al pedido de Ecuador como Estado Asociado en la Alianza del Pacífico. Convenio comercial entre México, Chile, Colombia y Perú.		X		Positivo	(MPCEIP, 2019a)
Económico	Divisa	Dólar; divisa más estable en el mercado de cambio internacional.	X			Positivo	(BCE, 2001)
	Demanda de consumo	Entre las exportaciones no petroleras que realiza el Ecuador, no se incluyen frutas y verduras ni derivados de estos como un porcentaje significativo de aporte en el comercio internacional.			X	Negativo	(ASOBANCA, 2019)
	Inversiones	52 contratos de inversión para sectores manufactureros incluyendo el sector alimentario.		X		Positivo	(MPCEIP, 2019b)

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

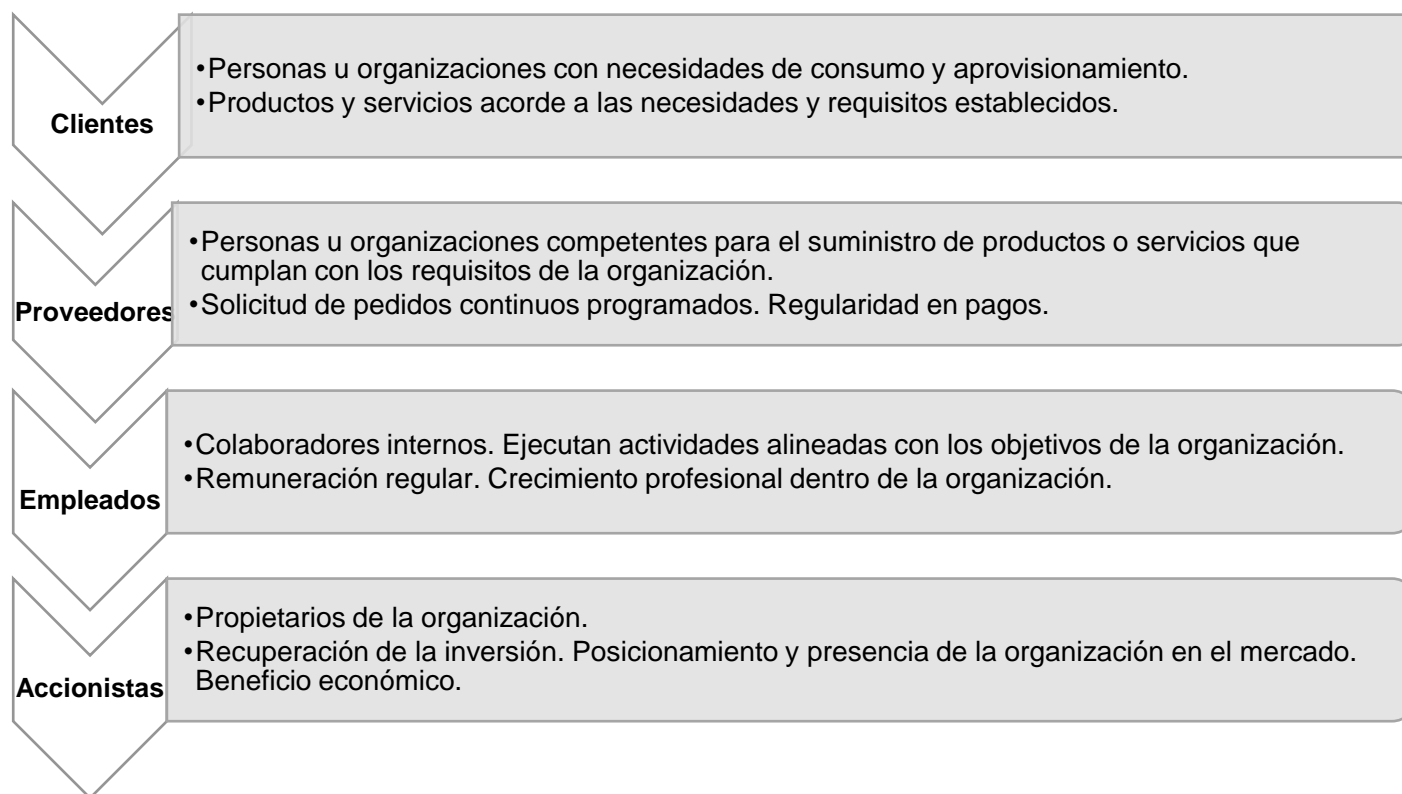
Social	Preferencias de consumo	El consumo de fruta en la dieta de los ecuatorianos no representa un porcentaje significativo en ninguna de las cuatro regiones del país.	X			Negativo	(INEC, 2013)
	Influencias gubernamentales	La ONU designa Año Internacional de las Frutas y Hortalizas para el 2021 con el fin de promover su consumo e importancia en la alimentación.			X	Positivo	(FAO, 2019)
	Estilo de vida	Tendencia de consumo de productos enfocados en el cuidado integral del cuerpo.		X		Positivo	(Dinero, 2019)
Tecnológico	Aranceles	Reducción de impuestos para importación de tecnología para la agricultura. Agricultura tecnificada. Mayor productividad y disponibilidad de materias primas.		X		Positivo	(El Comercio, 2019)
	Marketing digital	Tendencia de uso de redes sociales facilita conocer el perfil del consumidor.	X			Positivo	(Alcántara & Vega, 2017)
Ecológico	Responsabilidad ambiental	Creciente demanda de productos amigables con el medio ambiente. Marcas ambientalmente responsables.		X		Positivo	(Dinero, 2019)
	Tendencia de consumo	Crecimiento del mercado de alimentos orgánicos.		X		Positivo	(ProEcuador, 2019)
Legal	Leyes locales	En el Ecuador se regula el consumo de bebidas azucaradas y no saludables para prevenir la obesidad en la niñez y adolescencia de acuerdo con lo estipulado en el plan de acción aprobado en octubre del 2014.	X			Positivo	(ARCSA, 2017; SRI, 2017)
	Reglamentos	Se exceptúan de la obtención del Registro Sanitario las materias primas que formen parte de la elaboración de productos que ya cuentan con el Registro Sanitario respectivo.	X			Positivo	(ARCSA, 2013)

Elaborado por: Autoría propia.


	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

2.7. Partes interesadas y sus requisitos

Gráfico 2. Partes interesadas que intervienen la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos y sus expectativas



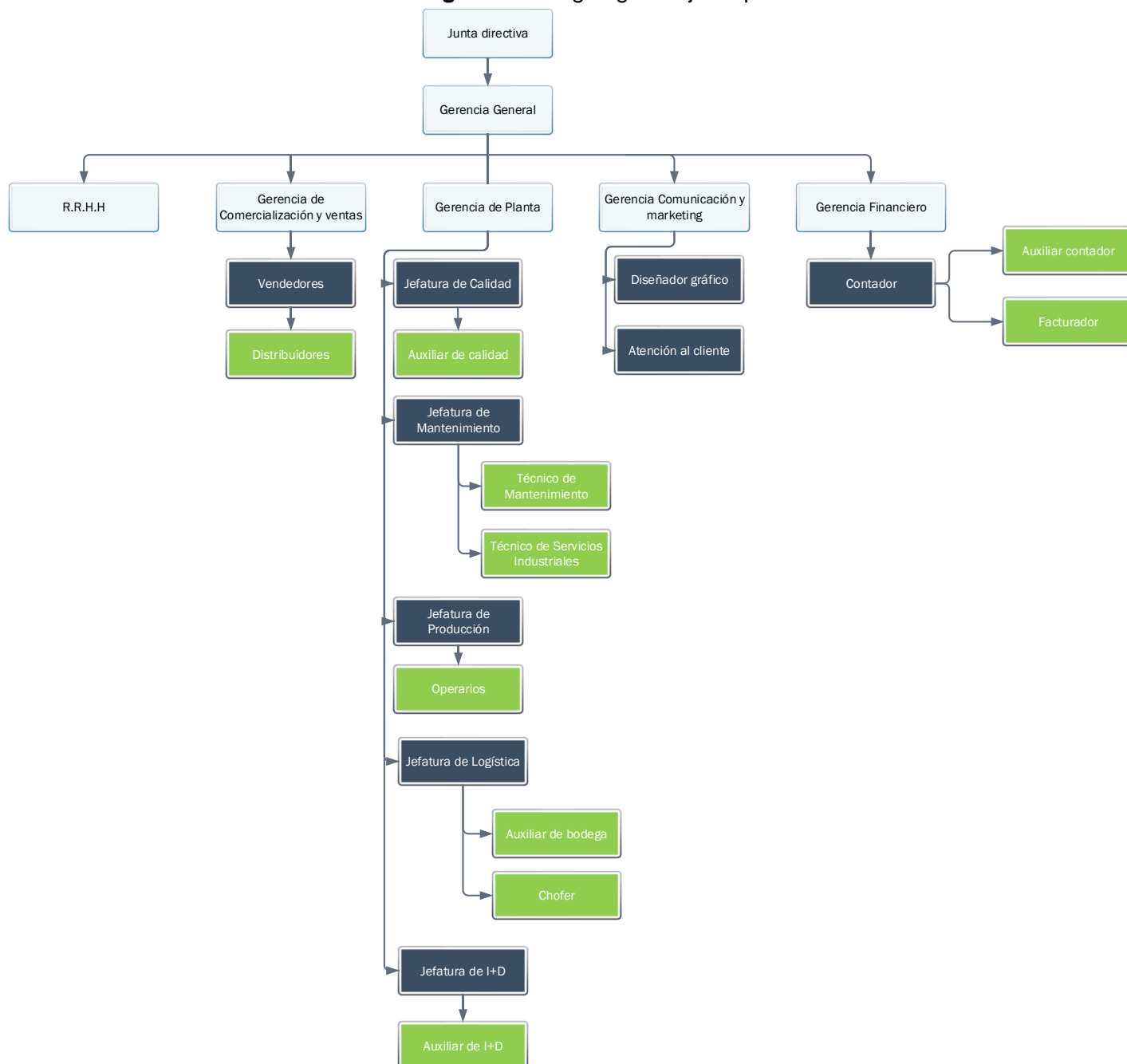
Elaborado por: Autoría propia.

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA


2.8. Factores internos

2.8.1. Estructuras de funcionamiento

Diagrama 1: Organigrama jerárquico



Fuente: (INALPEV, 2019)
Elaborado por: Autoría propia

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

2.8.2. Productos y servicios ofertados por INALPEV

INALPEV en su capacidad como organización dedicada al procesamiento de frutas y verduras, brinda a sus clientes productos como:

Tabla 2: Productos ofertados por INALPEV

Producto	Tipo de conservación/Presentación
Pulpa de fruta	Congelación/Aséptico/Refrigeración
Mermelada	Conserva
Concentrado	Aséptico
Fruta entera	Fresca/Congelada/AI vacío
Fruta troceada	Conserva/Congelada/AI vacío/Refrigerada
Verdura entera	Fresca/Congelada/AI vacío
Verdura troceada	Conserva/Congelada/AI vacío/Refrigerada

Fuente:(INALPEV, 2019)

Elaborado por: Autoría propia

Los servicios que incluyen la cadena de valor estructurada para los productos de INALPEV, establece la logística de entrega, el seguimiento postventa, atención al cliente, gestión de quejas y reclamos, gestión de sugerencias y gestión de solicitudes de nuevos desarrollos, tal como se estipula en el GC-MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD INALPEV Cía. Ltda.

2.8.3. Roles y funciones


Representante de la dirección del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

La alta dirección de INALPEV designa al responsable de Investigación y Desarrollo, el cual cuenta con autoridad para disponer, coordinar y establecer las actividades necesarias para dar cumplimiento de este Manual.

El responsable de Investigación y Desarrollo tiene la potestad y libertad necesaria para:

1. Establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para dar cumplimiento con los objetivos de calidad fijados.
2. Comunicar los resultados de la efectividad de las directrices planteadas en este manual y de la necesidad de cualquier mejora.
3. Promover en todos los niveles de la organización, la toma de consciencia de la importancia de los requisitos de los clientes.

La alta dirección de INALPEV revisará anualmente los resultados de la gestión del departamento de Investigación y Desarrollo en una

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

reunión que contemplará las oportunidades de mejora y los cambios a realizar en caso de ser necesarios, para asegurar la consistencia de la política de calidad y los objetivos de calidad planteados.

2.8.4. Recursos

INALPEV pone a disposición para la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos, una infraestructura sólida y de conformidad con los requisitos regulatorios vigentes para el procesamiento de alimentos; a su vez, una línea de procesamiento de pulpas de frutas manual y automatizada, equipada con tecnología de alta gama en términos de conservación de productos pasteurizados y asépticos, incluyendo personal operativo capacitado para cada una de las áreas que conforman el proceso.

En términos administrativos, INALPEV cuenta con departamento de R.R.H.H, de Comercialización y Ventas, Comunicación y Marketing y un departamento Financiero que dará soporte con las tareas vinculadas con la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos de acuerdo a las responsabilidades establecidas para cada uno de los involucrados en concordancia al alcance de sus funciones.

2.8.5. Política y normativas

Misión


Ofertar productos con estándares de calidad, garantizando el sabor y frescura de la fruta.

Visión

Ser un referente nacional e internacional entre las empresas procesadoras de frutas en cuanto a organización, desarrollo, producción, comercialización, posicionamiento, cuidado del medio ambiente y responsabilidad social.

Valores

- **Calidad** como pilar fundamental en todos nuestros procesos, con trazabilidad verificable y comprometida con la satisfacción de nuestros clientes.
- **Seguridad** a través de la implementación de un sistema de gestión sólido con alcance en todos los procesos productivos implantados.
- **Compromiso** en ofertar productos de calidad y responsables con el medio ambiente, el desarrollo social y la generación de fuentes de trabajo.

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

- **Honestidad** y transparencia en cada una de las actividades desempeñadas para lograr la satisfacción de nuestros clientes.

2.9. Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos

2.9.1. Investigación y desarrollo de nuevos productos. Gestión de procesos

INALPEV establece un sistema de gestión de Calidad y mejora continua con un enfoque hacia sus procesos basados en:

- La identificación de los procesos necesarios para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos
- El establecimiento de sus secuencias e interacciones internas y externas
- La asignación de recursos necesarios para el cumplimiento de dichos procesos y secuencias
- El aseguramiento de las condiciones controlables de los procesos
- El seguimiento, medición, análisis y control de los procesos
- La implantación de herramientas para alcanzar los resultados planificados dentro del sistema de gestión

INALPEV ha identificado los siguientes procesos e interacciones como principales para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos y todo lo que conlleva dentro de sus actividades:


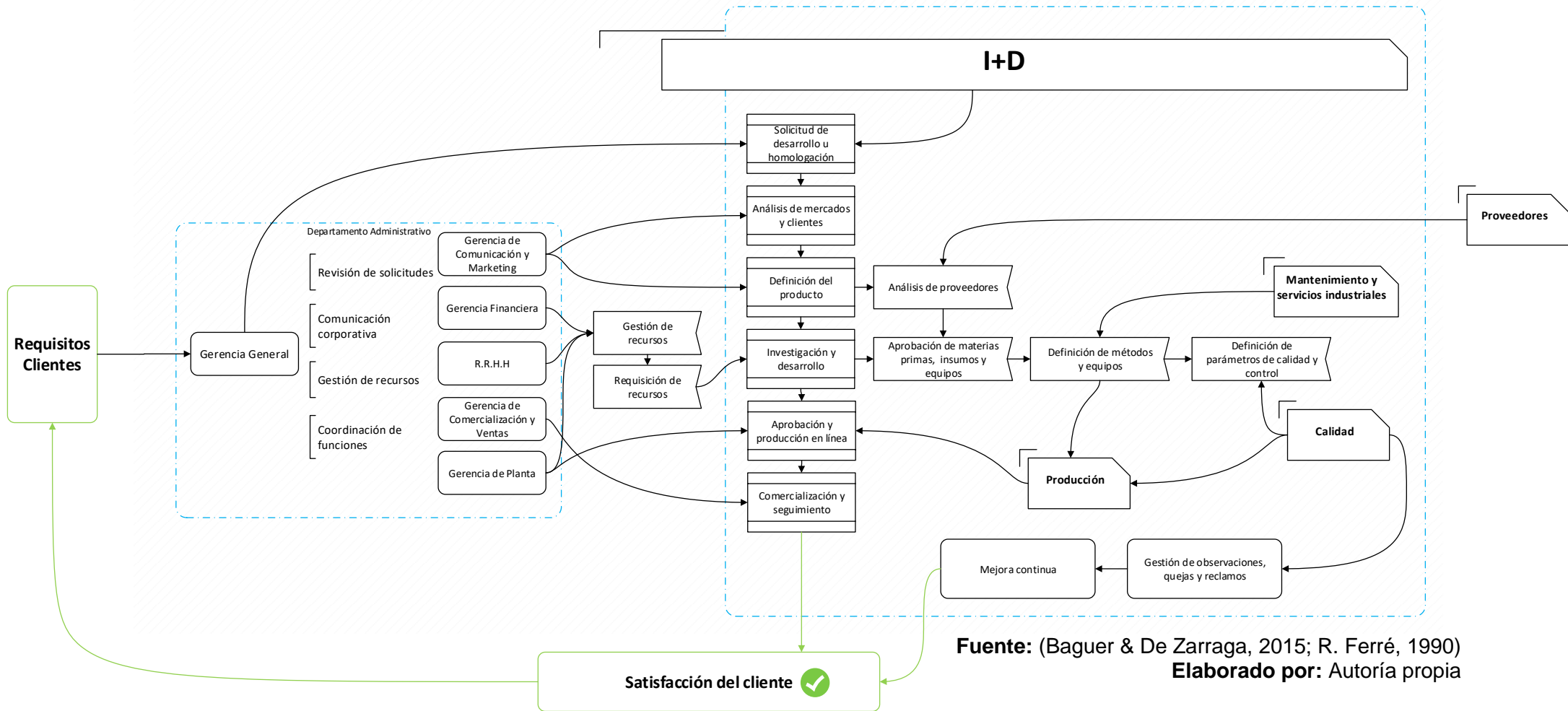

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

Gráfico 3. Operaciones y procesos del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO y sus interacciones.



Fuente: (Baguer & De Zarraga, 2015; R. Ferré, 1990)
Elaborado por: Autoría propia

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

2.10. Documentación del departamento de Investigación y Desarrollo

INALPEV basa el correcto funcionamiento de todos sus procesos en el cumplimiento de los requisitos estipulados en su sistema de gestión documental; es por ello que, basado en la estructura establecida por el Sistema de Calidad, la documentación relacionada con los procesos de desarrollo de productos estará constituida en tres niveles:



Nivel 1: Manual de Investigación y Desarrollo

Este Manual contiene las directrices generales del sistema de gestión aplicado para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos, así como las declaraciones documentadas de la alta dirección y la política de calidad aplicable al caso.

Nivel 2: Procedimientos


Tareas, actividades y rutinas estandarizadas.

Nivel 3: Instructivos

Compuesta por toda aquella documentación necesaria para planificar, operar y controlar a detalle todos los procesos involucrados con el diseño y desarrollo de productos.

2.11. Gestión de la documentación nivel 1

INALPEV autoriza al Responsable de Investigación y Desarrollo para el establecimiento de aquellos pasos necesarios para el cumplimiento

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

del flujo documental de las operaciones que conciernen a su departamento.

2.11.1. Copias controladas y no controladas

Se establece como copia controlada al presente Manual, la cual recibirá todas las revisiones necesarias a fin de mantener en todo momento la última edición y revisión de conformidad con lo establecido en SGC de INALPEV. Este documento será exclusivo de uso interno y aquellas copias solicitadas serán únicamente otorgadas a auditores externos autorizados.

Se establece como copia no controlada a la documentación de carácter informativo que puede ser entregada al solicitante sin responsabilidad de su actualización o control permanente.

2.11.2. Identificación y revisiones

El encabezado de cada página de este Manual contendrá la información correspondiente al título/nombre distintivo, código único, área aplicable, versión, sustitución de versión, razón de revisión y vigencia como información relevante para su identificación y distribución.

2.11.3. Edición

La edición de este Manual estará contemplada cada vez que se apruebe una versión actualizada de la norma ISO:9001 y como máximo con un tiempo establecido de cada 5 años.

2.12. Gestión de la documentación nivel 2


Se establece el control documental específico para la sistematización de procedimientos. CD-PROGRAMA DE CONTROL DE DOCUMENTOS, apartado 6.7.1.

2.12.1. Lista de programas

PD-PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS

2.12.2. Lista de procedimientos

- IDP-001 ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS
- IDP-002 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS
- IDP-003 ESCALADO DE PROTOTIPO
- IDP-004 CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

2.13. Gestión de la documentación nivel 3

Se establece el control documental específico para la sistematización de instructivos, guías y metodologías. CD-PROGRAMA DE CONTROL DE DOCUMENTOS, apartados 6.7.3 al 6.7.5.

2.13.1. Lista de planes de control, registros y anexos

FORMATOS


IDF-001 SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO INTERNO
 IDF-002 SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO EXTERNO
 IDF-003 SOLICITUD DE MEJORA DE PRODUCTO INTERNO
 IDF-004 SOLICITUD DE MEJORA DE PRODUCTO EXTERNO
 IDF-005 FORMATO DE ACTA DE REUNIÓN
 IDF-006 REQUISITOS DEL PROTOTIPO
 IDF-007 INFORME DE VIABILIDAD DE UN PRODUCTO
 IDF-008 AUDITORÍA INTERNA DESARROLLO DE PRODUCTOS
 IDF-009 INFORME DE NO CONFORMIDADES INTERNAS
 IDF-010 BITÁCORA DE PROTOTIPO
 IDF-011 INFORME DISEÑO DE PROTOTIPO
 IDF-012 DESCRIPTIVO DE PROCESO
 IDF-013 FORMULARIO DE SUGERENCIAS
 IDF-014 INFORME DE SUGERENCIAS EMITIDAS
 IDF-015 REPORTE DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA
 IDF-016 CRITERIO DE CONFORMIDAD Y ACEPTACIÓN/LIBERACIÓN DE PROTOTIPO
 IDF-017 INDICADORES DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
 IDF-018 INDICADOR DE GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
 IDF-019 INDICADOR DE DESEMPEÑO DE PRODUCCIÓN EN LÍNEA DE NUEVOS PRODUCTOS
 IDF-020 INDICADOR DE DESEMPEÑO DE PRODUCCIÓN EN LÍNEA DE MEJORA Y/O REFORMULACIÓN

FORMATOS COMPLEMENTARIOS

TRF-014 RUTA DE TRAZABILIDAD PARA DESARROLLOS
 AUF-004 INFORME DE AUDITORÍA
 AUF-015 AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS

ANEXOS

IDA-001 BENCHMARKING MARCAS COMPETIDORAS
 IDA-002 DIAGRAMA DE PROCESO
 IDA-003 FORMULACIÓN
 IDA-004 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL
 IDA-005 TIEMPOS Y MOVIMIENTOS LÍNEA DE PULPAS DE FRUTAS

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

3. LIDERAZGO

3.1. Liderazgo y compromiso

3.1.1. Declaración de la alta dirección



DECLARACIÓN DE LA DIRECCIÓN

INALPEV Cía. Ltda. en base a su Sistema de Gestión de Calidad implementado para la fabricación de productos de conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en su versión actualizada establece que:

El responsable de Investigación y Desarrollo, está en la facultad de diseñar e implantar nuevos productos, reformular y adoptar la mejora continua de los productos existentes en materia de la calidad implantada en **INALPEV**.


Por lo tanto, el presente Manual es el resultado del consenso entre la alta dirección de **INALPEV** y los involucrados en el proceso de Investigación y Desarrollo de nuevos productos.

Las revisiones y cambios de este Manual, se realizarán en consenso a lo estipulado en el mismo.

Todas las metodologías, guías y procedimientos descritos en este Manual, serán de cumplimiento obligatorio para todos los involucrados en el proceso de Investigación y Desarrollo de nuevos productos de **INALPEV**.

Los recursos que creen valor y sean necesarios para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos, serán proporcionados con el fin de perseguir la satisfacción de nuestros clientes, de la mano con la implementación y mejora continua de nuestros procesos y servicios.

Diego Manzano
Gerente General

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

3.2. Política de Calidad para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos


INALPEV establece la Calidad como eje principal de su gestión global. Su creación, implantación, seguimiento y mejora en el departamento de Investigación y Desarrollo de nuevos productos persigue permanentemente:

- Satisfacción total de nuestros clientes internos y externos
- Cumplimiento de los requisitos legales normados exigibles
- Trabajo eficaz con nuestros clientes en el desarrollo de productos
- Colaboración activa en las mejoras técnicas de nuestros productos y procesos
- Fortalecimiento continuo de nuestro compromiso social

Para dar cumplimiento a lo anterior citado, INALPEV dispone de un Sistema de Calidad de conformidad a nivel de sus OPERACIONES de acuerdo a la norma ISO 9001:2015.

La alta dirección de INALPEV es la responsable de la puesta en práctica de la política de Calidad para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos; del seguimiento, de las acciones correctivas y de la consecución de los objetivos de la mejora global.

Esta política de Calidad es conocida, entendida, implantada, practicada y mantenida en todos los niveles jerárquicos de la organización relacionados con la Investigación y Desarrollo de nuevos productos y cuenta con total compromiso y apoyo de la alta dirección de INALPEV.

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

4. PLANIFICACIÓN

4.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Se determinarán los riesgos y oportunidades en la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos, las acciones preventivas y el impacto de los riesgos, tal como se detalla en el procedimiento IDP-001 ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS.

4.2. Objetivos de calidad para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos

INALPEV establece objetivos de calidad para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos en base a la política de calidad establecida en este Manual y bajo el direccionamiento del documento GC-MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD INALPEV Cía. Ltda.


La alta dirección tiene la responsabilidad de crear, revisar y establecer objetivos de calidad de manera anual, los cuales serán revisados para establecer el cumplimiento de la política de calidad para el desarrollo de productos estipulada en este Manual.

4.3. Planificación de cambios

La planificación de cambios en el proceso de gestión de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de productos se diligenciará de acuerdo a lo estipulado en el procedimiento IDP-004 CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS.

Con el fin de prevenir cambios y consecuencias potenciales en el sistema de gestión de la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de productos, cada programa que conforma el documento PD-PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS, presenta un apartado para la gestión de no conformidades del desarrollo; apartado 9. ACCIONES CORRECTIVAS.

En el caso de existir modificaciones de lo documentado y descrito para el sistema de gestión de la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de productos, se deberá abordar lo establecido en el documento CD-PROGRAMA DE CONTROL DE DOCUMENTOS; PROCEDIMIENTO CONTROL DE CAMBIOS.

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

5. APOYO

5.1. Recursos

5.1.1. Generalidades

INALPEV se compromete en establecer, gestionar y proporcionar los recursos necesarios para la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos, tal como se estipula en el apartado 3.1 de este Manual.

5.1.2. Personas

Los involucrados que guardan relación con los procesos de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, mantendrán responsabilidades definidas en base a su formación, habilidades y experiencia, lo cual se documentará en el formato IDF-006 REQUISITOS DEL PROTOTIPO.

La alta dirección proporcionará personal capacitado capaz de coadyubar en la gestión del SGC implantado y la operación en sus procesos.

5.1.3. Infraestructura

INALPEV provee una infraestructura sólida acorde a sus actividades y procesos, con maquinaria, transporte y sistema de información necesario para la conformidad de sus productos y servicios.


El mantenimiento de la infraestructura y maquinaria disponible se lleva a cabo mediante los documentos LD-PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN y MC-PROGRAMA DE CONTROL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS, respectivamente; instaurados por el SGC de INALPEV.

5.1.4. Ambiente para la operación de los procesos

INALPEV ha tomado en consideración al implantar sus procesos, un sistema de prevención de riesgos laborales, en los que se ha considerado el entorno de trabajo, las condiciones de trabajo, los factores, físicos, químicos y ambientales que pueden afectar el desempeño de sus procesos. Este sistema ha sido constituido por el Departamento de Mantenimiento y Servicios Industriales.

5.1.5. Recursos de seguimiento y medición

Los métodos, herramientas e instrumentos de medición han sido adoptados e implantados por INALPEV bajo el MC-PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, con el fin de asegurar la conformidad de sus mediciones y control (Véase documentación del SGC).

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

5.1.6. Conocimientos de la organización

INALPEV considera necesario la actualización de sus conocimientos como oportunidad de mejora para abordar las necesidades, requerimientos y tendencias cambiantes de sus clientes, mercado y proveedores; para lo cual, INALPEV establece metodologías de recopilación de información descrita en los documentos siguientes:

- QR-PROGRAMA DE QUEJAS Y RECLAMOS
- CP-PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES
- PD-PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS

5.2. Competencia

INALPEV establece las competencias necesarias para cada función, actividad u operación desempeñada dentro de la organización y establece las responsabilidades de cada individuo de acuerdo a sus capacidades, experiencia y desempeño; todo esto acorde a los objetivos de calidad implantados por el SGC.

El personal competente para el desarrollo de la gestión dentro del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, será evaluado por el departamento de R.R.H.H. bajo lo descrito en el apartado 2.8.3 de este Manual y todos sus procedimientos; y bajo los requisitos establecidos por la organización, que esta considere importantes para el cumplimiento de sus metas y objetivos.

5.3. Toma de conciencia


INALPEV asegura la toma de conciencia en todos sus niveles, incluyendo sus colaboradores externos y sus clientes. Concientizar a las partes interesadas que participan en los procesos de INALPEV, contribuye a lograr los objetivos fijados por la organización.

Los canales disponibles para la realización de esta actividad se encuentran enmarcados en los siguientes documentos:

- CP-PROGRAMA DE CAPACITACIÓN
- QR-PROGRAMA DE QUEJAS Y RECLAMOS
- CP-PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES
- PD-PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS

5.4. Comunicación

INALPEV ha establecido un canal interno de comunicación entre los diferentes niveles de la organización mediante e-mails a través del portal corporativo (inalpev.com.ec), reuniones, teléfono y mensajería celular.

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

5.5. Información documentada

INALPEV crea, controla, actualiza y especifica la conservación y deposición de su información documentada de acuerdo a lo establecido en el documento CD-PROGRAMA DE CONTROL DE DOCUMENTOS.

El departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO establece su documentación bajo los requisitos de la norma ISO 9001 en su versión actualizada y bajo los lineamientos de lo descrito por el SGC implantado en INALPEV.

La modificación, actualización o descarte de la documentación del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO se hará en consenso con el responsable del SGC y el responsable del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.

6. OPERACIÓN

6.1. Planificación y control operacional

INALPEV determina los requisitos de los productos y servicios, establece los criterios para sus procesos y la aceptación de los productos y servicios; determina los recursos necesarios para lograr su conformidad; implementa los controles necesarios en sus procesos; determina el mantenimiento y la conservación de la información documentada necesaria para avalar la confianza de sus procesos y demostrar la conformidad de sus productos y servicios en base a sus requisitos.

La planificación y control de operaciones para la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos se ve reflejada en el documento PD-PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS y los documentos que lo integran.


6.2. Requisitos para los productos y servicios

6.2.1. Comunicación con el cliente

INALPEV establece en su documento PD-PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS los canales de comunicación con el cliente enmarcados en el apartado 6.2.3. Entradas y salidas del diseño.

6.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

INALPEV define los requerimientos para los productos y servicios que ofrece bajo los requisitos legales, reglamentos externos e internos aplicables al mismo; instaurado bajo los documentos que conforman el PD-PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS en el apartado 6.2 DIRECTRICES.

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

6.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

INALPEV asegura el cumplimiento de los requisitos y su capacidad para cumplirlos mediante la metodología IDP-ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS.

Se establece bajo esta metodología, la resolución de diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido; la confirmación con el cliente y mantiene la información documentada que sustente los resultados de los productos y servicios y cualquier otro requisito nuevo de esta categoría que sea aplicable.

6.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios

INALPEV establece en sus solicitudes para el diseño y desarrollo internos y externos, un apartado para el control de cambios con el fin de controlar, verificar, registrar y documentar cualquier modificación concerniente al desarrollo. Los formatos se encuentran referenciados con los códigos IDF-001 e IDF-002 respectivamente.

Dentro de la gestión de cambios, también se establece la documentación para la modificación de productos ya implantados tanto internos como externos, con el fin de documentar las operaciones de mejora. Los formatos se encuentran referenciados con los códigos IDF-003 e IDF-004 respectivamente.

6.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios


6.3.1. Generalidades

INALPEV establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo con el fin de asegurar la provisión de productos y servicios de calidad.

Se establece el proceso de diseño y desarrollo en los pasos descritos en este manual y la documentación que lo conforma.

6.3.2. Planificación del diseño y desarrollo

Las etapas y controles para el diseño y desarrollo de los productos y servicios requeridos a INALPEV, se encuentran enmarcados bajo los lineamientos estipulados en la norma vigente ISO 9001 apartado 8.3.2; y reflejados en el documento PD-PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS.

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

6.3.3. Salidas del diseño y desarrollo

INALPEV asegura las salidas del diseño y desarrollo mediante la documentación conformada por el PD-PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS bajo lo especificado en el apartado 6.2.3.

Se documenta los requisitos de las salidas del diseño, los procesos posteriores a la provisión, los requisitos de seguimiento y medición, los criterios de aceptación y las características exigidas del producto o servicio para su conformidad.

6.3.4. Cambios del diseño y desarrollo

INALPEV mantiene el control de cambios de sus productos y servicios mediante el documento IDP-CONTROL DE CAMBIOS Y SUGENCIAS.

Se considera los cambios en sus productos o servicios como una no conformidad, para lo cual, la gestión realizada en el documento que lo enmarca, establece un análisis de causa y efecto con el fin de establecer opciones de mejora y prevención para futuros escenarios de la misma naturaleza.

6.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

6.4.1. Generalidades


INALPEV asegura el control de los procesos, productos y servicios suministrado por proveedores externos mediante el apartado 7. PLAN DE CONTINGENCIA del PD-PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS en concordancia con el CP-PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES en el cual se declara la gestión frente al provisionamiento externo para el cumplimiento con el diseño y desarrollo de sus productos y servicios.

6.4.2. Tipo de alcance y control

INALPEV asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente estén alineados a su SGC bajo el direccionamiento del documento CP-PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES.

6.4.3. Información para los proveedores externos

Los canales de comunicación que provee INALPEV y la gestión que se especifica en el CP-PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES para la comunicación con el proveedor externo,

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

asegura la adecuación y el entendimiento de los requisitos solicitados por INALPEV para el diseño y desarrollo de sus productos y servicios.

El control y seguimiento del desempeño de los proveedores externos se verá reflejado en los documentos CPF-001 – CPF-007 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES.

6.5. Producción y provisión del servicio

6.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio

INALPEV define la metodología para controlar las operaciones de producción mediante el documento PR-PROGRAMA DE PRODUCCIÓN estableciendo la información que especifica las características de los productos llevados a línea, las instrucciones de trabajo, los responsables, la utilización y mantenimiento de equipos, los instrumentos de medición y su utilización, las actividades de seguimiento y los procesos definidos desde la planificación hasta la liberación y entrega del producto o servicio.

6.5.2. Identificación y trazabilidad


INALPEV identifica, controla y registra toda la información relevante que cree una única identidad al producto diseñado y proporcionado por sus instalaciones.

Se especifica en el documento TR-PROGRAMA DE TRAZABILIDAD los requisitos para identificar las operaciones involucradas en el diseño y desarrollo de un producto proporcionado por INALPEV; para lo cual, el formato TRF-014 RUTA DE TRAZABILIDAD DE DESARROLLOS recoge toda la información relevante de los procesos concernientes al desarrollo.

6.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

INALPEV provee las condiciones de protección necesarias para resguardar los productos de sus clientes; se asegura de prevenir errores en la fabricación de sus productos y mantiene registros de trazabilidad comprobada para tomar acciones preventivas y de mejora si ese es el caso.

La información proporcionada por el cliente se ampara con la confidencialidad pertinente tal como se especifica en los documentos CP-PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES, CD-CONTROL DE DOCUMENTOS e IDF-004 SOLICITUD DE MEJORA DE PRODUCTO EXTERNO; y esta será concedida con autorización de la alta gerencia al personal autorizado, con solicitud justificada.

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

6.5.4. Preservación

INALPEV brinda la protección y resguardo de los productos de sus clientes y previene la no conformidad de los mismos en el transcurso del tiempo de almacenamiento; mantiene registros de trazabilidad comprobada y toma las acciones necesarias para la prevención de daños y pérdidas de faltantes.

6.5.5. Actividades posteriores a la entrega

Los documentos: QR- PROGRAMA DE QUEJAS Y RECLAMOS, RP- PROGRAMA DE RETIRO DE PRODUCTO e IDP-CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS; brindan seguimiento post venta al producto; recopilando información relevante que provea una retroalimentación de la percepción del cliente para la mejora continua.

Para lo cual, se brinda; atención al cliente, retiro y reposición de unidades no conformes, seguimiento postdesarrollo, resolución de dudas y atención de quejas y reclamos.

6.5.6. Control de cambios


El documento IDP-004 CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS establece la metodología para modificar las características de un desarrollo.

6.6. Liberación de los productos y servicios

El personal responsable del desarrollo en consenso con las partes involucradas y con sustentación documental; será la autoridad pertinente para determinar la aprobación y liberación del producto en conformidad con las disposiciones establecidas por el cliente. Esta operación será documentada en el formato IDF-016 CRITERIO DE CONFORMIDAD Y ACEPTACIÓN/LIBERACIÓN DE PROTOTIPO.

6.7. Control de las salidas no conformes

INALPEV determina las actividades de evaluación para identificar, controlar, prevenir o eliminar las salidas no conformes con los requisitos establecidos, para esto, los productos de INALPEV, se encuentran sometidos a inspección bajo los lineamientos del documento MU-PROGRAMA DE MUESTREO y mantiene el control de las salidas de sus desarrollos en el apartado 9. ACCIONES CORRECTIVAS de los procedimientos que conforman el documento PD-PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS.

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

7. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

7.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

7.1.1. Generalidades

INALPEV establece los procesos que necesitan seguimiento y medición, los métodos para validarlos, el tiempo de cada seguimiento y medición y cuándo validarlos.

Se establece la metodología de seguimiento, medición, análisis y evaluación de los diseños y desarrollos mediante lo descrito en el documento PD-PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS.

Se implementa también indicadores de desempeño de acuerdo a la gestión de las operaciones del área de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO y se documenta en los siguientes formatos:

- IDF-017 INDICADORES DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
- IDF-018 INDICADOR DE GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
- IDF-019 INDICADOR DE DESEMPEÑO DE PRODUCCIÓN EN LÍNEA DE NUEVOS PRODUCTOS
- IDF-020 INDICADOR DE DESEMPEÑO DE PRODUCCIÓN EN LÍNEA DE MEJORA Y/O REFORMULACIÓN

7.1.2. Satisfacción del cliente, análisis y evaluación


INALPEV realiza el seguimiento de la percepción de sus clientes mediante los documentos QR- PROGRAMA DE QUEJAS Y RECLAMOS e IDP-CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS.

7.1.3. Análisis y evaluación

El análisis y evaluación se realiza bajo la acreditación de la información registrada en los documentos que se especifican en este manual para la gestión del diseño y desarrollo de productos.

7.2. Auditoría interna

INALPEV describe su metodología de auditorías internas mediante el documento AU-PROGRAMA DE AUDITORIAS en el cual se especifica la auditoría interna de este MANUAL mediante el documento AUF-015 AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS.

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

El registro y control interno del programa para el diseño y desarrollo de productos, se encuentra referenciado en el apartado 9. del PD-PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS

7.3. Revisión por la dirección

7.3.1. Generalidades

La revisión anual de este documento por la alta dirección de INALPEV, contempla el aseguramiento de la mejora continua de los procesos de diseño y desarrollo y el cumplimiento de la política y objetivos establecidos aquí.

7.3.2. Entradas de la revisión por la dirección

INALPEV realiza sus revisiones de acuerdo a las entradas que comprometen lo siguiente;

- a) La información postdesarrollo
- b) Seguimiento de quejas y reclamos
- c) Sugerencias
- d) Auditorías internas
- e) Resultados de los procesos y sus conformidades con los requisitos
- f) Evaluación y verificación de la mejora continua de los procesos
- g) Las oportunidades de mejora renovadas de acuerdo a los cambios.

7.3.3. Salidas de la revisión por la dirección


INALPEV presenta resultados asociados a:

- a) La satisfacción de sus clientes
- b) La mejora continua del SGC y sus procesos
- c) La mejora de sus productos y procesos de acuerdo a los requisitos y demandas de sus clientes
- d) Sus recursos disponibles

8. MEJORA

8.1. Generalidades

INALPEV comprometido en cumplir los requisitos de sus clientes y aumentar la satisfacción del mismo, toma las oportunidades de mejora e implementa acciones para correctivas, preventivas, de mejora continua, de cambio, innovación y reorganización en sus procesos y servicios.

	TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL			CÓDIGO: ID
Título:	INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: NA

8.2. No conformidad y acción correctiva


El diseño y desarrollo de productos bajo los documentos: IDF-009 INFORME DE NO CONFORMIDADES INTERNAS e IDF-015 REPORTE DE ACCIONES CORRECTIVAS PREVENTIVAS Y DE MEJORA, documenta, controla y conserva las acciones aplicadas a las no conformidades encontradas en sus procesos y servicios desarrollados; manteniendo concordancia con lo estipulado en documento QR-PROGRAMA DE QUEJAS Y RECLAMOS que describe la metodología para abordar no conformidades originadas por desviaciones en los requisitos planteados por el cliente.

8.3. Mejora continua

INALPEV basa su gestión en el SGC implantado y sus directrices que, por medio de la política de calidad, objetivos, oportunidades, riesgos, acciones preventivas, correctivas, de mejora, la revisión de la alta dirección e información documentada, permiten planificar y direccionar todos los recursos disponibles a la mejora continua de sus procesos y servicios.

9. CONTROL DE CAMBIOS


Razón de la revisión	Fecha	Versión	Responsable	Aprobado por
Creación del manual	Julio 2019	01	Gabriela Díaz	Diego Manzano Gerente General María José Paredes Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

PD-PROGRAMA DE DESARROLLO DE PRODUCTOS

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	65
2. OBJETIVOS	65
2.1. OBJETIVO GENERAL	65
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	65
3. ALCANCE	66
4. DEFINICIONES	66
5. MARCO TEÓRICO	67
6. DESARROLLO DEL PROGRAMA:	68
6.1. RESPONSABILIDADES	68
6.1.1. Gerente general	68
6.1.2. Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad de Operaciones 68	
6.1.3. Jefatura de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	69
6.1.4. Personal general	70
6.2. DIRECTRICES	70
6.2.1. Desarrollo de un nuevo producto	70
6.2.2. Homologación y/o mejora de un producto existente	73
6.2.3. Entradas y salidas del diseño	76
7. PLAN DE CONTINGENCIA	79
8. DOCUMENTOS SOPORTE	79
9. AUDITORÍA INTERNA DE PROGRAMA:	80
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	80

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la diferenciación en el mercado es una variable clave para el éxito de organizaciones envueltas en un ambiente dinámico de competitividad, que aumenta su exigencia y demanda tanto en mercados nacionales como internacionales, dando pie al fortalecimiento de áreas poco aplicadas como es la investigación y desarrollo de nuevos productos, con el fin de dar un valor agregado en contribución a la diversificación (Cadena et al., 2019).

La idea de evitar que los resultados obtenidos sean ambiguos y ni por asomo se acerquen a los rasgos de una innovación, han creado directrices para encaminar las matrices de trabajo de cualquier área de operaciones, eliminando la brecha de incertidumbre y asegurando la perdurabilidad y viabilidad de los procesos en el tiempo (Cano, 2012).

Es por ello, que INALPEV Cía. Ltda, basado en las directrices de su SGC, implementa en su estructura documental el siguiente programa como soporte dentro de los procesos de Investigación y Desarrollo de productos, considerando de vital importancia documentar, controlar y medir, todas las actividades de sus procesos para una mejora continua, alineada a los requisitos de sus clientes.

La Investigación y Desarrollo de productos puede incluir el estudio y desarrollo de nuevos modelos o diseños, mejoras de producto o modificaciones de productos de acuerdo a los requerimientos iniciales. Las responsabilidades, recursos, procesos y actividades se derivarán de acuerdo a cada propósito de estudio y desarrollo.


2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

- Otorgar las directrices, responsabilidades, recursos y procedimientos para llevar a cabo la gestión de Investigación y Desarrollo de productos en INALPEV Cía. Ltda.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar la viabilidad de proyectos de desarrollo de productos solicitados o propuestos en INALPEV Cía. Ltda., para establecer su dimensionamiento en todas las instancias que abarquen el desarrollo.
- Coordinar actividades con áreas colaborativas involucradas con el proyecto propuesto, a fin de relevar necesidades y soluciones para llevar a cabo la puesta en marcha del nuevo desarrollo.
- Desarrollar productos rentables y de calidad que presenten ventajas competitivas en el mercado y que suplan las necesidades del consumidor.

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

- Elaborar directrices, metodologías e informes basados en las operaciones y procesos del área, para sustentar y documentar los avances y experiencias ensayadas.
- Proporcionar la formación necesaria para los individuos involucrados directa e indirectamente con el desarrollo, para la adquisición de conocimientos que permitan el perfeccionamiento de las actividades relacionadas con el proceso de fabricación de los nuevos productos.
- Establecer los mecanismos de evaluación y control necesarios, para otorgar el debido seguimiento postdesarrollo de los productos ofertados en INELPEV Cía. Ltda.

3. ALCANCE

Incluye todas las etapas del proceso de Investigación y Desarrollo de productos, análisis de estrategias de mejora y posicionamiento de productos en el mercado.

4. DEFINICIONES

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: acrónimo empleado para definir a la Investigación y Desarrollo de nuevos productos o servicios (Roldán, 2019c).


INVESTIGACIÓN: actividades cuyo objetivo es la adquisición de nuevos conocimientos que puedan resultar de utilidad para la creación de nuevos productos, procesos o servicios o contribuir a mejorar considerablemente los ya existentes (IICV, 2017).

DESARROLLO: adquisición, combinación, configuración y empleo de conocimientos y técnicas ya existentes, de índole científica, tecnológica, empresarial o de otro tipo, con vistas a la elaboración de planes y estructuras o diseños de productos, procesos o servicios nuevos, modificados o mejorados. (MINCOTUR, 2019).

INNOVACIÓN: aplicación de un método de producción o suministro nuevo o significativamente mejorado, incluyendo cambios significativos en cuanto a técnicas, equipos y/o programas informáticos (innovación tecnológica y en materia de procesos), aplicación de nuevos métodos organizativos a las prácticas comerciales (innovación comercial), la organización del centro de trabajo o las relaciones exteriores de la organización (innovación en materia de organización), etc. (UNED, 2010).

DIFERENCIACIÓN: es una estrategia competitiva que tiene como objetivo que el consumidor perciba de forma diferente el producto o servicio ofrecido por una organización, con respecto a los de la competencia (Roldán, 2019b).

COMPETITIVIDAD: es la capacidad de una persona u organización para desarrollar ventajas competitivas con respecto a sus competidores y obtener así, una posición destacada en su entorno (Roldán, 2019a).

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

VALOR AGREGADO: en términos de marketing, es una característica o servicio extra que se le da a un producto o servicio con el fin de darle un mayor valor en la percepción del consumidor (Rangel, 2013).

DIVERSIFICACIÓN: es una de las estrategias de crecimiento que una organización puede hacer. Sin duda, la más arriesgada de todas, ya que consiste en el lanzamiento de un producto nuevo destinado a un mercado nuevo y desconocido (Montero, 2019).

CONSUMIDORES: persona física o jurídica que, como destinatario final de un producto o servicio, lo adquiere o contrata para su uso y consumo. Este término solo se aplica cuando el producto o servicio es adquirido de una organización, de un profesional o de la administración pública (en casos específicos) (Headway, 2016).

REFORMULACIÓN: implica el hecho de formular un producto nuevamente, es decir reformular algo que oportunamente ya había sido formulado, pero se lo realiza porque no se comprende o porque salió mal (Definicionabc, 2015).

ACTIVIDAD: Las personas colaboran en un proceso para llevar a cabo sus actividades diarias. Algunas actividades están prescritas y dependen de la comprensión de los objetivos de la organización, mientras otras no lo están y reaccionan con estímulos externos para determinar su naturaleza y ejecución (ISO 9000, 2015).

PROCESO: actividades interrelacionadas con entradas que generan salidas (ISO 9000, 2015).

SGC: acrónimo empleado para nombrar al sistema de gestión de la calidad (ISO 9000, 2015).

SISTEMA DE GESTIÓN: Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos (ISO 9000, 2015).


POLITICA DE CALIDAD: intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección en relación a la calidad (ISO 9000, 2015).

5. MARCO TEÓRICO

La importancia del desarrollo de nuevos productos para la diversificación de líneas de producción, se ha convertido en un tema de gran relevancia para las organizaciones (Sanabria, 2011).

Ya que existe un acortamiento de los ciclos de vida de los productos, normativas más exigentes, estrategias de mercado y necesidades complejas; el desarrollo de productos no es responsabilidad de una única persona dentro de la organización, sino también de individuos fuera de ella como son los clientes y proveedores; esto se traduce a un proceso multidisciplinario en donde es necesaria la cooperación y la integración como un solo miembro que se enfoca a cumplir con los objetivos de calidad establecidos internamente (Lutz, 2013).

La consolidación de una estructura documental que sustente el diseño de productos y abarque las dimensiones del modelo de planeación; sus herramientas, técnicas, métodos y que se pueda adaptar a los requisitos de los clientes; es la clave para la sistematización de las funciones, responsabilidades

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

y recursos destinados para la innovación con el enfoque único de la satisfacción del cliente (Garnica et al., 2014).

El proceso de desarrollo incluye en sus etapas un punto de partida donde confluyen los resultados de la investigación del mercado objetivo y el inicio del proceso detallado del desarrollo que no puede evolucionar sin la definición del propósito real que persigue el nuevo producto (Arango, 2009).

6. DESARROLLO DEL PROGRAMA:


6.1. RESPONSABILIDADES

6.1.1. Gerente general

- Aprobar las directrices y lineamientos establecidos en el departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.
- Aprobar la política y objetivos de calidad establecidos dentro del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.
- Comunicar a la organización la importancia de la política y objetivos de calidad para el desarrollo de productos.
- Aprobar el manual para la Investigación y Desarrollo de productos en conjunto con su documentación que lo conforma.
- Poner en cumplimiento las directrices para la Investigación y Desarrollo de productos.

6.1.2. Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad de Operaciones


- Administrar el control de los documentos del Departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO entre otras actividades como:
 - Incluir en el listado maestro de documentos de la dirección de operaciones toda la documentación perteneciente a las operaciones del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO; CDF-003 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS.
 - Habilitar los códigos de los documentos del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO para su identificación y distribución; CDP-001 CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.
 - Conservar las solicitudes de aprobación y/o revisión de programas, procedimientos, instructivos y formatos del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO; CDF-001 SOLICITUD DE REVISION Y/O APROBACION DE DOCUMENTOS.
 - Llevar un registro de copias controladas de documentos y retirar documentos obsoletos del Sistema de Gestión documental del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO; CDF-002 REGISTRO DE LA DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS.

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

- Identificar, orientar, revisar y aprobar preliminarmente procedimientos y formatos de la dirección de operaciones del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, siempre y cuando estos sean elaborados por el responsable del área.
- Asegurarse que se dé el entrenamiento respectivo sobre los documentos de operaciones.
- Verificar el cumplimiento de la puesta en vigencia de los procedimientos, formatos e instructivos de la dirección de operaciones o cualquier otro documento del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO; CD CONTROL DE DOCUMENTOS.
- Realizar el control, distribución y disposición final de los documentos internos y externos de la dirección de operaciones del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO; CDF-004 ACTA PARA RETIRO Y DISPOSICIÓN FINAL DE DOCUMENTOS.

6.1.3. Jefatura de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

- Redactar el manual para la Investigación y Desarrollo de productos.
- Identificar los procesos, interacciones, recursos y operaciones concernientes a la Investigación y Desarrollo de productos.
- Redactar los procedimientos, directrices, instructivos, formatos y demás documentos relacionados con la dirección de operaciones para la Investigación y Desarrollo de productos, de conformidad con el SGC de la organización, sus objetivos y políticas de calidad.
- Aprobar preliminarmente los procedimientos o formatos que sean elaborados por personal subordinado o colaboradores del área.
- Solicitar la revisión y aprobación de la documentación del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO por parte de la coordinación del SGC la alta dirección.
- Controlar y verificar la aplicación, cumplimiento y vigencia de la documentación del departamento.
- Capacitar al personal asociado a los procesos del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.
- Socializar a los colaboradores del área, la documentación pertinente a la dirección de operaciones del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.
- Archivar los documentos de acuerdo con el procedimiento establecido en el SGC y/o de conformidad con la normativa vigente. Orden: fecha y tipo de registro.
- Proteger, respaldar y guardar los registros electrónicos mediante una copia digital.

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

- Tomar las medidas necesarias para preservar los documentos de condiciones ambientales adversas con el fin de proteger su estado.
- Cumplido el periodo de mantenimiento de cada archivo, el responsable del área, mediante acta, solicitará su disposición final.

6.1.4. Personal general

- Cumplir estrictamente lo descrito en los procesos.
- Diligenciar los formatos establecidos de manera clara y correcta.

6.2. DIRECTRICES


6.2.1. Desarrollo de un nuevo producto

Las directrices establecidas para la Investigación y Desarrollo de nuevos productos en INALPEV Cía. Ltda., conforman una serie de procesos conjuntos que dan lugar a la esquematización de la estrategia desarrollada dentro del área, la cual se especifica en el diagrama 1 que detalla la participación activa interdepartamental, entradas y salidas e información sobre la configuración del producto; para esto se resuelve que;

1. El procedimiento para la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos partirá de la solicitud otorgada al responsable de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO por las partes interesadas; esta solicitud corresponderá de acuerdo a la naturaleza del cliente y estará documentada en los formatos IDF-001 SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO INTERNO aplicable para proyectos de desarrollo propuestos por la organización e IDF-002 SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO EXTERNO, para clientes externos.

*| En caso de que el proyecto sea requerido por un cliente externo, deberá ser aprobado por la alta dirección; si el proyecto es sustentable y de conformidad con los requisitos de las partes interesadas, este continuará el proceso de solicitud de desarrollo, caso contrario, **se anulará** por disposición de la alta dirección.*

*El proyecto debe ser propuesto y sustentado ante la alta dirección para su análisis y aprobación. Si el proyecto necesita apoyo técnico para su validación, se procederá con el **Análisis y síntesis de la propuesta** por parte de los involucrados en la Investigación y Desarrollo de nuevos productos de INALPEV, previo a su aprobación. |*

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

2. Posteriormente, se realizará la socialización del proyecto de desarrollo que constará en el formato IDF-005 ACTA DE REUNIÓN que abordará el plan de gestión del proyecto y sus involucrados.
3. *De forma paralela se establecerán los requisitos sustentables para el desarrollo y sus responsables a ejecutar, lo cual será especificado en el formato IDF-006 REQUISITOS DEL PROTOTIPO.
4. Si los requisitos del diseño son de conformidad con el mercado objetivo y los recursos que oferta INALPEV para el desarrollo del proyecto, se procederá con el diseño del prototipo basado en la metodología descrita en el procedimiento IDP-002 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS y los resultados obtenidos serán registrados en el documento IDF-007 INFORME DE VIABILIDAD DE UN PRODUCTO.

| Si el producto presenta conformidad en la línea de mercado a la cual está destinado, es sustentable y presenta características validadas como viables, pero alguno de sus requisitos inherentes al producto no presenta disponibilidad comercial (materias primas o empaques) o no se adapta a los recursos disponibles de INALPEV, se procederá con la modificación de los requisitos del producto registrado en el apartado CONTROL DE CAMBIOS de los documentos IDF-001 SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO INTERNO e IDF-002 SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO EXTERNO. |

De no cumplir con alguna de las conformidades antes mencionadas, se procederá con la realización de un estudio de mercado bajo las directrices del procedimiento IDP-001 ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS en conjunto con el procedimiento IDP-002 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS cuyos resultados serán documentados en el formato IDF-007 INFORME DE VIABILIDAD DE UN PRODUCTO.

5. Finalmente, el proyecto catalogado como viable, será puesto en línea siguiendo el procedimiento IDP-003 ESCALADO DEL PROTOTIPO.

**Los productos, procesos y servicios requeridos para el diseño y desarrollo serán consensuados de acuerdo a lo estipulado en el CP-PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES establecido en el SGC de INALPEV.*


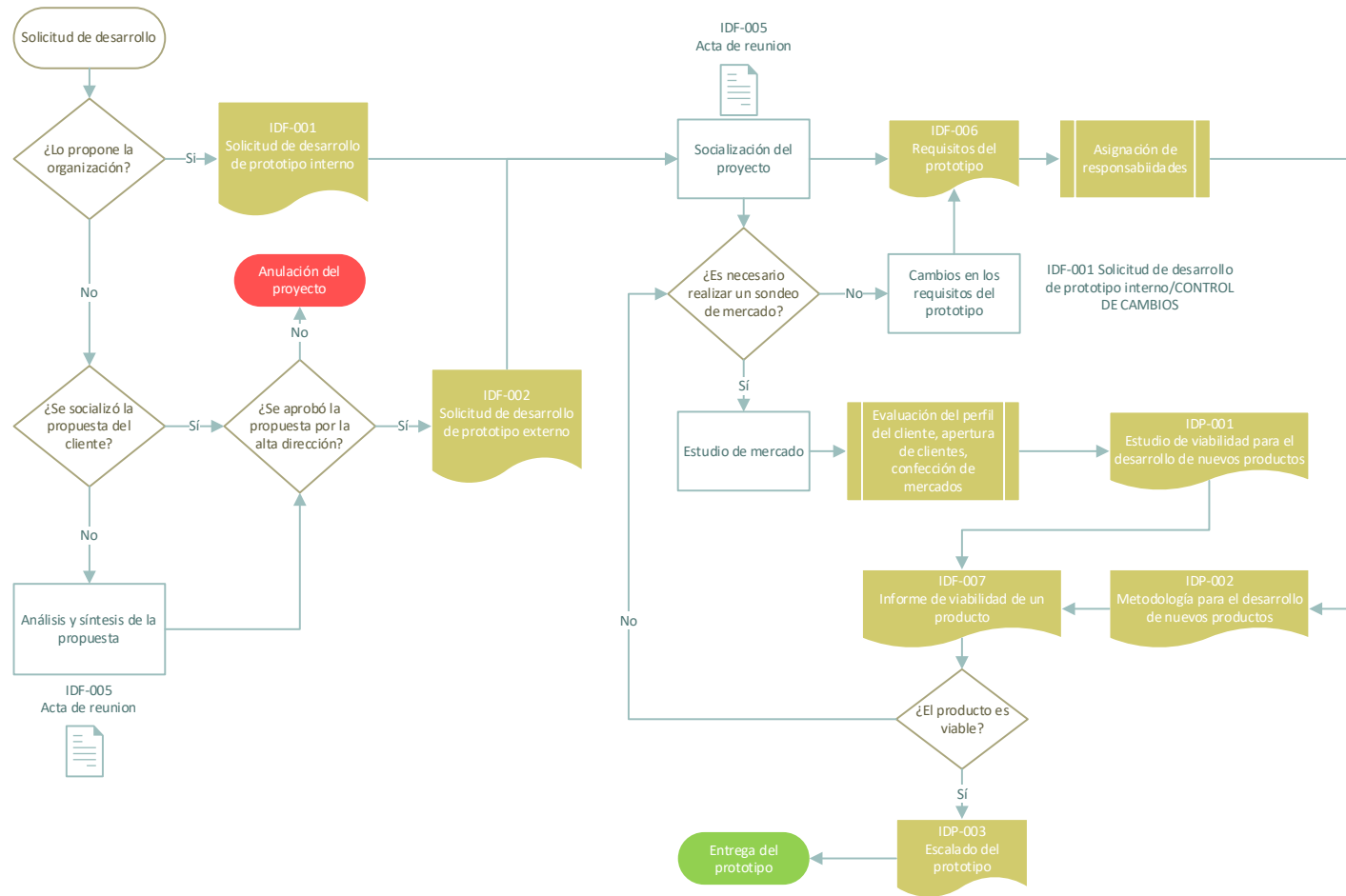

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

Diagrama 1. Esquema del proceso para el desarrollo de nuevos productos internos/externos.



	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

6.2.2. Homologación y/o mejora de un producto existente

Las directrices establecidas para la homologación y/o mejora de un producto en INALPEV Cía. Ltda., conforman una serie de procesos conjuntos que dan lugar a la esquematización de la estrategia desarrollada dentro del área, la cual se especifica en el diagrama 2 que detalla la participación activa interdepartamental, entradas y salidas e información sobre la configuración del producto; para esto se resuelve que:


1. El procedimiento para la modificación u homologación de materias primas en productos existentes partirá de la solicitud otorgada al responsable de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO por las partes interesadas; esta solicitud corresponderá de acuerdo a la naturaleza del cliente y estará documentada en los formatos IDF-003 SOLICITUD DE MEJORA/HOMOLOGACIÓN DE PRODUCTO INTERNO aplicable para proyectos de mejora propuestos por la organización e IDF-004 SOLICITUD DE MEJORA/HOMOLOGACIÓN DE PRODUCTO EXTERNO, para clientes externos; en este último documento se requerirá información del cliente pertinente al producto; su manejo, uso y distribución será resguardada bajo un documento emitido en consenso con el cliente y la alta dirección de INALPEV para asegurar su uso responsable.

*| En caso de que el proyecto sea requerido por un cliente externo, deberá ser aprobado por la alta dirección; si el proyecto es sustentable y de conformidad con los requisitos de las partes interesadas, este continuará el proceso de solicitud de desarrollo, caso contrario, **se anulará** por disposición de la alta dirección.*

*El proyecto debe ser propuesto y sustentado ante la alta dirección para su análisis y aprobación. Si el proyecto necesita apoyo técnico para su validación, se procederá con la **Socialización de la propuesta del cliente** en participación activa de los involucrados en la Investigación y Desarrollo de nuevos productos de INALPEV, previo a su aprobación. |*

Si la propuesta del cliente no contiene la información necesaria o la empresa no cumple con los requisitos para la mejora u homologación, el proyecto seguirá las pautas del proceso para el desarrollo de nuevos productos (Ver Plan de contingencia apartado 7).

2. Posteriormente, se realizará la socialización del proyecto de mejora que constará en el formato IDF-005 ACTA DE

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

REUNIÓN que abordará el plan de gestión del proyecto y sus involucrados.

3. *De forma paralela se establecerán los requisitos sustentables para el diseño y sus responsables a ejecutar, lo cual será especificado en el formato IDF-006 REQUISITOS DEL PROTOTIPO.
4. Si los requisitos del diseño de homologación y/o mejora del producto son viables, se procederá con la actividad de Métodos de ensayo y error apartado 7 del procedimiento IDP-002 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS, en donde se establece los cambios en el diseño del producto propuesto, otorgando distintas posibles formulaciones y sus variables identificadas que serán ensayadas y registradas en el formato IDF-010 BITACORA DE PROTOTIPO.
5. El proyecto catalogado como viable, será puesto en línea bajo el procedimiento IDP-003 ESCALADO DEL PROTOTIPO.

**Los productos, procesos y servicios requeridos para el diseño y desarrollo serán consensuados de acuerdo a lo estipulado en el CP-PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES establecido en el SGC de INALPEV.*


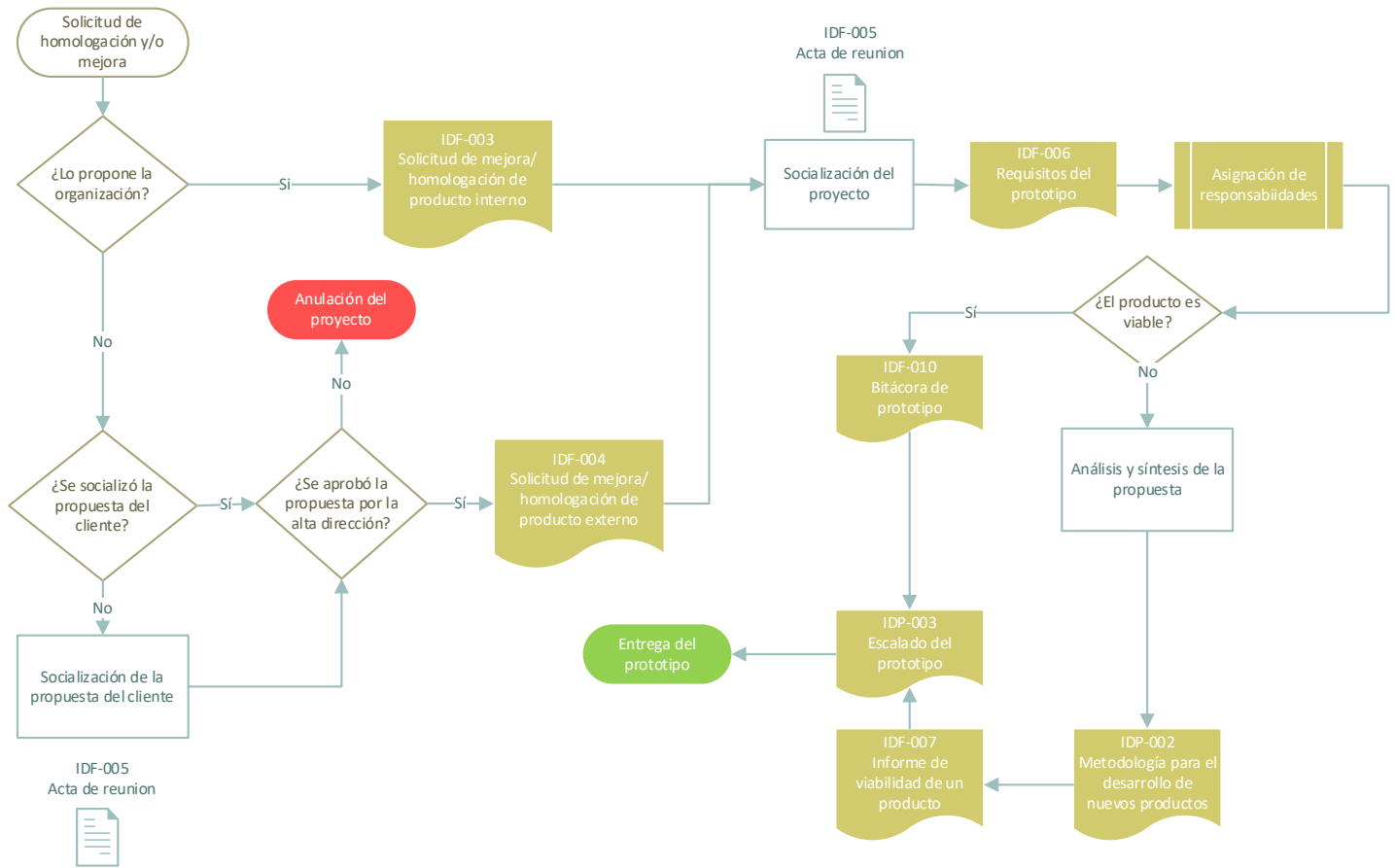

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

Diagrama 2. Esquema del proceso de homologación y/o mejora de un producto existente interno/externo.



	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

6.2.3. Entradas y salidas del diseño

Se establecen las etapas generales para las actividades de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos las mismas que se deben realizar de conformidad con lo estipulado considerando las entradas y salidas del diseño (8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios ISO 9001:2015).

De conformidad con el apartado 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo, se establecen dos etapas previas al desarrollo del prototipo descritas en la tabla 1, las cuales enmarcan las actividades que consideran:


- a) La naturaleza, duración, complejidad de las actividades de diseño y desarrollo

Estas etapas estarán enmarcadas dentro del procedimiento IDP-001 ESTUDIO DE VIABILIDAD DE NUEVOS PRODUCTOS.

Tabla 1. Etapas previas para el desarrollo de nuevos productos.

PROCESOS	ENTRADAS	SALIDAS	TÉCNICAS A APLICAR
1.- Concepción y desarrollo de la idea.	<ul style="list-style-type: none"> - Requisitos - Competencia - Tendencias - Comparadores - Demanda - Percepción del mercado 	<ul style="list-style-type: none"> - Pronóstico de las características de calidad del producto - Calidad en el mercado - Segmento de mercado - Pronóstico de competición 	<ul style="list-style-type: none"> - Benchmarking - Análisis de datos - QFD
2.- Estudio de viabilidad.	<ul style="list-style-type: none"> - Requisitos del diseño del producto - Recursos - Requisitos de producción y tecnología - Requisitos comerciales y logísticos - Requisitos económicos y financieros - Requisitos de calidad - Requisitos legales y ambientales 	<ul style="list-style-type: none"> - Decisiones de inversión - Investigación y desarrollo de prototipo - Estrategias mercadotécnicas - Mercado - Cadena de valor 	<ul style="list-style-type: none"> - Panel de consumidores - Estudio de mercado - Análisis de datos

Fuente: (De la Fuente et al., 2006; J. M. Ferré & Ferré, 1997; Porter, 2009)

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

De conformidad con:


- b) las atapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo

Se establece la metodología para el desarrollo de productos que enmarca las etapas posteriores al estudio de mercado descritas en la tabla 2. Las actividades estarán documentadas en el procedimiento IDP-002 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS.

Tabla 2. Etapas para el desarrollo del diseño del producto.

PROCESOS	ENTRADAS	SALIDAS	TÉCNICAS A APLICAR
3.- Desarrollo del diseño	- Características de calidad	- Esquema del prototipo	- Métodos de ensayo y error - Diseño experimental - Panel de investigación - Técnicas de Taguchi
4.- Planificación del diseño	- Características de calidad aprobadas	- Características de calidad técnicas	- Reformulación - Mejor tratamiento - Técnicas de Taguchi
5.- Piloto o ensayo	- Parámetros del proceso - Características de calidad de la materia prima y productos intermedios	- Características de calidad y parámetros de proceso comprobados	- Análisis fisicoquímicos - Análisis de vida útil - Gráfico de procesos - Descripción del proceso
6.- Determinación de empaque, nombre, etiqueta y costos.	- Estrategia de diferenciación del mercado	- Características del sistema de envase, almacenamiento, transporte, explotación y consumo	Análisis de: - Empaque y embalaje - Nombre y marca - Cantidad y presentación - Análisis bromatológico - Desarrollo de etiqueta - Reglamentos y regulaciones - Fichas técnicas - Entrega prototipo

Fuente: (Minguela et al., 2000; Raigorodsky et al., 2002)

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

De conformidad con:


- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperando por los clientes y otras partes interesadas pertinentes
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo

Se establecen las etapas finales para la concepción del producto y su mejora continua y control del diseño post desarrollo descritas en la tabla 3, cuyas actividades serán descritas en los procedimientos IDP-003 ESCALADO DE PROTOTIPO e IDP-004 CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS respectivamente.

Tabla 3. Etapas para el desarrollo del producto y control post desarrollo.

PROCESOS	ENTRADAS	SALIDAS	TÉCNICAS A APLICAR
7.- Escalado del proceso	- Características de calidad y parámetros de proceso comprobados	- Proceso de calidad validado y documentado	- Técnicas para retar procesos y equipos - Entregables para áreas colaborativas - Capacitación del personal - Control y monitoreo en línea - Registros
8. Seguimiento post - desarrollo	- Características de calidad reproducibles	- Características de calidad estables	- Verificación de sugerencias - Validación y canalización de responsabilidades - Análisis causa raíz - Propuesta de acciones correctivas/preventivas - Análisis de la viabilidad de las acciones correctoras/preventivas - Mejora continua

Fuente: (Minguela et al., 2000; Raigorodsky et al., 2002)

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

7. PLAN DE CONTINGENCIA

El plan de contingencia estará orientado a establecer una secuencia lógica documentada de cualquier proceso alternativo para el desarrollo, mejora y homologación en un producto propuesto por la organización y/o en conjunto con el cliente. Se desarrollarán formatos adaptados de acuerdo a la necesidad del proceso con el fin de prever la trazabilidad del desarrollo. La información como activo importante para la organización, respaldará el proceso del proyecto en desarrollo siguiendo la secuencia lógica de las actividades propuestas; especificando funciones, responsabilidades y recursos, tal como se detallan en este programa.

La información deberá ser almacenada y salvaguardada por el jefe del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO como evidencia de sus procesos.

En el caso de proponerse una homologación de un producto que no sea sustentado con una formulación base o de la cual se desconozca el posible comportamiento del mismo ante un nuevo aditamento sin información que respalde dicho comportamiento y su control, este será considerado como un proyecto de desarrollo de nuevo producto y seguirá la secuencia lógica del proceso de su diseño.

Los procesos y servicios provistos de forma externa para el diseño y desarrollo de productos de INALPEV, serán de conformidad con lo establecido en el CP-PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES y serán auditados en base a los requisitos de este programa establecidos en el formato IDF-008 AUDITORIA INTERNA DESARROLLO DE PRODUCTOS; esta operación será sostenida con documentación inherente a los procesos del proveedor externo; la cual debe respaldar la conformidad del producto o servicio provisto para INALPEV.

8. DOCUMENTOS SOPORTE

PROGRAMAS

CP-PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES

PROCEDIMIENTOS

IDP-001 ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS

IDP-002 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS

IDP-003 ESCALADO DE PROTOTIPO

IDP-004 CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS


FORMATOS

IDF-001 SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO INTERNO

IDF-002 SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO EXTERNO

IDF-003 SOLICITUD DE MEJORA/HOMOLOGACIÓN DE PRODUCTO INTERNO

IDF-004 SOLICITUD DE MEJORA/HOMOLOGACIÓN DE PRODUCTO EXTERNO

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: PD
Título:	DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: N/A

IDF-005 ACTA DE REUNIÓN
 IDF-006 REQUISITOS DEL PROTOTIPO
 IDF-007 INFORME DE VIABILIDAD DE UN PRODUCTO
 IDF-008 AUDITORIA INTERNA DESARROLLO DE PRODUCTOS


9. AUDITORÍA INTERNA DE PROGRAMA:

El programa será auditado con una periodicidad anual. Los responsables a ejecutar la evaluación serán miembros en participación activa de la gestión realizada dentro del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO y sus procesos.

En el proceso de auditoría, el responsable ejecutará el formato IDF-008 AUDITORIA INTERNA DESARROLLO DE PRODUCTOS, con el fin de obtener evidencias objetivas que sustenten el grado de cumplimiento de los criterios de auditoría aplicables a este programa.

La evidencia de la auditoría será respaldada en el documento AUF-004 INFORME DE AUDITORIA correspondiente al PROGRAMA DE AUDITORIAS CODIGO: AU perteneciente al SGC de INALPEV; que servirá como evidencia verificable del proceso de auditoría y cumplimiento del programa.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-001
Título:	ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDP-001 PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS

1. OBJETIVO

Recopilar información y datos relevantes sobre el prototipo propuesto para determinar si procede su estudio, desarrollo e implementación como línea de producción en la empresa INALPEV.

2. ALCANCE

Aplica al personal autorizado y partes colaborativas del área de Investigación y Desarrollo de nuevos productos.

3. RESPONSABLE A EJECUTAR

Jefe de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
Auxiliar de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
Departamentos colaborativos

4. RESPONSABLE A VERIFICAR

Gerente General
Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad
Jefe de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

5. FRECUENCIA

Cada 30 días

6. RECURSOS

Departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
Departamento de Calidad
Departamento de Producción
Departamento de Comercialización y Ventas
Departamento Financiero
Departamento de Recursos Humanos
Departamento de Marketing


7. ACTIVIDADES

Se presentará un informe final con toda la información obtenida bajo el esquema del Formato IDF-007 INFORME DE VIABILIDAD DE UN PRODUCTO; aquí se detallará todos los aspectos que permitan tomar la decisión de proseguir o interrumpir el proceso de desarrollo.


Los aspectos relevantes para la realización del estudio de mercado se detallan a continuación:

1. Concepción y desarrollo de la idea.

- **Producto propuesto:** La concepción de ideas sobre el prototipo se basarán en las características descritas en los formatos IDF-001 SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO INTERNO e IDF-002 SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO EXTERNO dependiendo de la naturaleza de las partes interesadas.

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-001
Título:	ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

- **Benchmarking:** Se tomarán comparadores de productos implantados en el mercado con el fin de igualar o mejorar las características del posible competidor en el área de interés; identificando la situación actual del mercado, productos análogos y/o sustitutivos (J. M. Ferré & Ferré, 1997). Los productos comparativos serán registrados en el Anexo IDA-001 BENCHMARKING MARCAS COMPETIDORAS.
2. **Estudio de mercado:** Se realizará un estudio de la viabilidad comercial del producto mediante el uso de herramientas como: encuestas, foros de grupo, tendencias de mercado, observación directa y demanda no satisfecha (Sapag, 2007); para lo cual se ejecutarán los siguientes pasos:
1. **El producto:** El estudio de mercado iniciará con la definición de la línea del producto propuesto, esclareciendo su naturaleza, características, ventajas, funcionalidad y aporte al consumidor; que lo hagan diferenciarse del mercado actual; (Sapag, 2007). Dentro de las especificaciones del producto, deberá incluirse los detalles técnicos generales como características físico químicas, sensoriales; tipo de empaque y vida útil; así como también semejantes comparativos o sustitutivos implantados en el mercado. Estas actividades se llevarán a cabo de forma paralela mediante el procedimiento IDP-002 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS bajo la responsabilidad del encargado del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.
Se establecerán a su vez, productos complementarios acordes a las características del producto en cuestión (si aplica), con el fin de fortalecer la demanda objetivo (Eudeba, 2012). El estudio del producto será abordado por el responsable de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO en conjunto con el departamento Comercial y su fuerza de ventas.
 2. **La demanda:** Se establecerá el perfil del consumidor, su distribución, comportamiento y preferencias. Podrán referirse datos demográficos, estudios de mercados realizados a la misma línea del producto en proyecto, estadísticas y demás información relevante para el estudio (IICA, 1997).
Se realizarán encuestas, registros y/o cuestionarios que estarán diligenciados por el departamento de comercialización y su fuerza de venta, los cuales colaborarán con la recolección de información del mercado; estos formatos serán adjuntos al informe final como respaldo de la investigación. El formato de las encuestas, registros y/o cuestionarios no están sujetos a un procedimiento en específico, sino que se ajustarán de acuerdo a la necesidad de estudio y a las características a evaluar.
El establecimiento de la demanda y sus factores condicionales; serán evaluados por el responsable de INVESTIGACIÓN Y

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-001
Título:	ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

DESARROLLO de la mano con el departamento Financiero (Eudeba, 2012).

3. **La oferta:** Se establecerá la imagen de beneficios en cuanto a la línea del producto y los servicios que se podrán ofrecer a los potenciales clientes, detallando el valor, calidad y las ventajas de adquisición (J. M. Ferré & Ferré, 1997). Los conceptos antes mencionados serán establecidos en conjunto con los departamentos de Comercialización, Marketing y Financiero y como soporte el área de Logística, para establecer los canales de distribución y ubicación (Bager & De Zarraga, 2015). Además, se analizarán los oferentes que participarán en el desarrollo, su distribución, comportamiento, su capacidad, condiciones, ampliación y nuevas oportunidades de desarrollo (Eudeba, 2012). Los oferentes que participen en el desarrollo por actividades de soporte de servicios externos, serán evaluados y aprobados por la alta gerencia con apoyo de los departamentos involucrados.

4. Precio


De acuerdo a lo implantado en el mercado, se referirá un historial de precios establecidos para productos análogos al desarrollo, que servirá de referencia para establecer el precio del producto en desarrollo (Eudeba, 2012). Este precio tentativo será determinado de acuerdo a la matriz de costos estructurada por el departamento financiero y el responsable del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, que dará soporte con los costos de materias primas, insumos, procesos y recursos necesarios para el desarrollo.

- **Análisis de datos:** Se presentarán gráficas y/o un resumen detallado de los resultados obtenidos tras el análisis del mercado.

3. Aspectos técnicos

- **Capacidad, producción y tecnología:** La determinación de la capacidad de una nueva unidad de producción se verá reflejada en el tamaño de la demanda, la disponibilidad de materias primas, proceso de producción, equipos y financiamiento; lo que contribuirá a la simplificación del proceso en aproximaciones que bien pueden ser solventadas con la capacidad instalada dentro de la organización (IICA, 1997).

Si la organización cuenta con los recursos necesarios para solventar al nuevo desarrollo; se realizará un análisis de la producción real de los productos y servicios ofertados por la organización que adapten sus procesos al desarrollo en cuestión, el cual será expresado como el promedio en el tiempo de las unidades producidas/tiempo, considerando todas las posibles contingencias presentes en la

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-001
Título:	ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

producción y venta del producto (Armoletto, 2007), caso contrario, deberá referirse a la implementación tecnológica basada en la capacidad del diseño y capacidad del sistema propuesta en conjunto con el responsable de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO y el responsable de área de Mantenimiento y Servicios industriales. Esta última consideración, será realizada de acuerdo a los procedimientos establecidos por el área de Mantenimiento y Servicios industriales bajo el programa MC-PROGRAMA DE CONTROL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS. A su vez, se realizará la creación de la cadena de valor en etapas con cada uno de los involucrados bajo los lineamientos de sus responsabilidades siguiendo el modelo propuesto por Porter en 1986 (Porter, 2009)

Imagen 1. Modelo de cadena de valor de Porter.




Fuente: (Porter, 2009)

Actividades de soporte: Se relacionan con las actividades que agregan valor al producto final pero que no se relacionan de forma directa con la producción y comercialización del mismo, sino que brindan todos los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades primarias. Las actividades de apoyo sustentan a las primarias a través de recursos, tecnología, funciones e infraestructura (Porter, 2009).

Las actividades de soporte estarán establecidas por lo siguiente:

- **Infraestructura de la organización:** administración general, contabilidad, finanzas, gestión de recursos y entre otras actividades de administración.
- **Gestión de recursos humanos:** selección, contratación, entrenamiento y desarrollo del personal.
- **Desarrollo de la tecnología:** innovación de los procesos tecnificados.
- **Abastecimiento:** compras de insumos, suministros, maquinarias, materias primas para provisionar la cadena de valor.

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-001
Título:	ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

Actividades primarias: Son las llamadas actividades en línea que se relacionan directamente con la producción y destino final del producto (Porter, 2009).

Las actividades primarias estarán establecidas por lo siguiente:


- **Logística:** Recepción, almacenamiento y distribución interna.
- **Producción:** Procesos de transformación
- **Marketing y ventas:** Publicidad, ofertas, captación de clientes, apertura de mercado, posicionamiento de productos.
- **Distribución:** almacenamiento externo, transporte, distribución externa.
- **Servicio:** calidad, seguimiento post venta, atención al cliente, atención de quejas y reclamos.
- **Ventas:** Se establecerá la publicidad, el canal de distribución, las estrategias de ventas y demás herramientas de mercadotecnia empleadas para el posicionamiento del desarrollo propuesto. Los departamentos responsables de ejecutar estas acciones serán el departamento Financiero, Marketing, Comercialización con apoyo del área Logística. La verificación y seguimiento la realizará el responsable de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.
- **Recursos necesarios**
Los recursos materiales y tecnológicos relacionados con la cadena de valor del producto propuesto, estarán vinculados con el responsable de Compras y el departamento Financiero para su gestión y adquisición. Los recursos humanos necesarios para el desarrollo estarán bajo responsabilidad del departamento de R.R.H.H.

4. Aspectos financieros

El capital de trabajo, forma de financiación, flujos y activos destinados para el proyecto de desarrollo, así como la estructura de costos, gastos e ingresos; serán analizados por el departamento Financiero y el responsable de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, y serán socializados con los involucrados previo a su aprobación por la alta dirección (Eudeba, 2012). Estos datos serán respaldados en el Informe de viabilidad en los apartados 7 – 12 y por la matriz de análisis financiero propuesta por el departamento responsable, la cual será adjunta al informe como evidencia de verificación.

5. Aspectos legales

Se establecerán las restricciones, conformidades, lineamientos ambientales, tributarios, de publicidad, de uso del producto, títulos de propiedad, patentes y demás actividades de acuerdo a las normativas aplicables, legislación vigente y marco legal de acuerdo a lo establecido por la ley.

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-001
Título:	ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

8. FORMATOS

PROCEDIMIENTOS

IDP-002 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS

FORMATOS

IDF-001 SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO INTERNO
IDF-002 SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO EXTERNO
IDF-007 INFORME DE VIABILIDAD DE UN PRODUCTO

ANEXOS

IDA-001 BENCHMARKING MARCAS COMPETIDORAS

9. BIBLIOGRAFÍA


10. ACCIONES CORRECTIVAS

De presentarse una no conformidad en el proceso de estudio de viabilidad para el desarrollo de nuevos productos, se activará inmediatamente la acción correctiva por una de las posibles causas siguientes:

- Desviaciones manifestadas en la estructura del estudio de mercado.
- No conformidades detectadas en los aspectos financieros y económicos.
- No conformidades en el proceso de producción y aspectos tecnológicos.
- No conformidades en la calidad del producto.
- No conformidades en el proceso de venta y distribución.
- No conformidades en los aspectos legales o ambientales.
- No conformidades en las actividades de apoyo.

Una vez identificada la no conformidad por el responsable a cargo de la actividad, el responsable de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO presidirá una reunión para tratar la no conformidad, la cual estará respaldada por el formato IDF-009 INFORME DE NO CONFORMIDAD INTERNA. La reunión será respaldada a su vez por el formato IDF-005 FORMATO DE ACTA DE REUNION, en la cual se tratarán los siguientes aspectos:

- Descripción de la no conformidad
- Causa
- Acciones correctivas
- Responsabilidades
- Tiempo estimado para la corrección

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-002
Título:	METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDP-002 PROCEDIMIENTO METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS

1. OBJETIVO

Desarrollar nuevos productos que cumplan con las exigencias y necesidades de los clientes enmarcados bajo los objetivos estratégicos de calidad de INALPEV.

2. ALCANCE

Aplica al personal autorizado y partes colaborativas del área de Investigación y Desarrollo de nuevos productos.

3. RESPONSABLE A EJECUTAR

Jefe de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
Auxiliar de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
Departamentos colaborativos

4. RESPONSABLE A VERIFICAR

Gerente General
Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad
Jefe de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

5. FRECUENCIA

Cada 60 días


6. RECURSOS

Laboratorio de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
Laboratorio de análisis fisicoquímicos
Laboratorio de análisis microbiológicos
Línea de proceso de Pulpa de Fruta
Línea de proceso manual
Servicios industriales
Mano de obra directa e indirecta
Materia prima directa e indirecta

7. ACTIVIDADES

6. Desarrollo del diseño.

- **Métodos de ensayo y error:** Se establecerán alternativas aleatorias del diseño del producto basado en los requisitos iniciales establecidos, con el fin de identificar los factores de interés para el estudio, sus variables y niveles a controlar. Estas pruebas aleatorias podrán llevarse a cabo como formulaciones posibles en distintos escenarios en los que se pueda adaptar el proceso de reproducibilidad. Los datos, procedimientos, materias primas y demás información relevante de estas pruebas se registrarán en el formato IDF-010 BITACORA DE PROTOTIPO.
- **Diseño experimental:** Se aplicará el diseño de experimentos que mejor se ajuste a las necesidades de formulación del producto,

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-002
Título:	METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD


tomando en consideración el número de factores y niveles con mayor prioridad para el desarrollo del estudio. Los factores serán considerados de acuerdo las materias primas o insumos cuyas naturalezas modifiquen de manera directa al producto, pudiendo ser estas variables impredecibles del diseño. Estas variables serán analizadas en número de niveles necesarios que permitan la estabilidad del diseño del producto. Los datos obtenidos de esta actividad serán documentados en el formato IDF-011 INFORME DISEÑO DE PROTOTIPO.

La formulación definida en este apartado será tratada en base a los gramos de cada ingrediente que componen el diseño del producto. Las materias primas cuya naturaleza física sea medida en volúmenes deberá optar por cambiarse al sistema de medición en peso para facilitar y estandarizar los procesos de escalado en línea de acuerdo con lo establecido en el PR-PROGRAMA DE PRODUCCIÓN.

- **Panel de investigación:** INALPEV Cía. Ltda., cuenta con la existencia de un panel de investigación coordinados y entrenados por el Área de Control de Calidad. El listado de los miembros del panel será provisto por el responsable del área. Se realizará un primer análisis sensorial con muestras piloto basadas en los tratamientos obtenidos del diseño experimental propuesto. Las muestras serán evaluadas por el panel de investigación de INALPEV Cía. Ltda., consensuando las mejores formulaciones del estudio. Los datos obtenidos de esta actividad serán documentados en el formato IDF-011 INFORME DISEÑO DE PROTOTIPO.
- **Técnicas de Taguchi:** Se aplicará el diseño experimental Taguchi con el fin de minimizar la cantidad de experimentos innecesarios en base al primer análisis sensorial descrito por el panel de investigación. Los datos obtenidos de esta actividad serán documentados en el formato IDF-011 INFORME DISEÑO DE PROTOTIPO.

7. Planificación del producto.

- **Reformulación:** Se procederá a realizar ajustes en las mejores formulaciones ofertadas por la metodología de Taguchi en base a la percepción del panel de expertos. Los datos obtenidos de esta actividad serán documentados en el formato IDF-011 INFORME DISEÑO DE PROTOTIPO.
- **Mejor tratamiento:** Se realizará un segundo análisis sensorial con muestras piloto basadas en los tratamientos reformulados. Las muestras serán evaluadas por el panel de investigación de INALPEV Cía. Ltda., consensuando la mejor formulación del estudio. Los datos obtenidos de esta actividad serán documentados en el formato IDF-011 INFORME DISEÑO DE PROTOTIPO.
- **Técnicas de Taguchi:** Se aplicará el diseño experimental Taguchi como un segundo filtro con el fin de establecer la mejor formulación en base al criterio del panel de investigación. Los datos obtenidos de esta

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-002
Título:	METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD


actividad serán documentados en el formato IDF-011 INFORME DISEÑO DE PROTOTIPO.

8. Piloto o ensayo

- **Análisis fisicoquímicos:** Se realizarán análisis de las características físicas y químicas del producto con el fin de establecer los parámetros de control de calidad del producto en línea. Los datos obtenidos de esta actividad serán documentados en el formato IDF-011 INFORME DISEÑO DE PROTOTIPO y a su vez en el formato MUF-016 FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO. Los parámetros fisicoquímicos relevantes establecidos de acuerdo a la documentación del SGC de INALPEV corresponden a: Grados Brix; pH, acidez y viscosidad, de acuerdo a lo estipulado en el MU-PROGRAMA DE MUESTREO; como se especifica en el apartado 6 de este programa; se podrá ampliar la lista de parámetros fisicoquímicos a controlar de acuerdo a la naturaleza del producto según sea el caso. Los parámetros serán determinados de acuerdo a la naturaleza del producto basado en la normativa aplicable al producto.
- **Gráfico de procesos:** Se representará cada una de las operaciones y variables que componen el proceso y la interacción entre ellas mediante diagramas de flujo. Esto comprende uno de los entregables destinados para el área de Producción el cual se documentará en el anexo IDA-002 DIAGRAMA DE PROCESO.
- **Descripción del proceso:** Las etapas del proceso serán descritas en orden sistemático con las especificaciones exactas de la materia prima utilizada, los equipos y aditivos utilizados y sus respectivos tiempos, temperaturas y cantidades; asegurándose de mantener en cada etapa la calidad del proceso. Se establecerá también el layout del proceso del nuevo producto; las etapas, procesos y subprocesos en línea, así como también el número de personal para cada actividad y sus tiempos. Las actividades de control de tiempos y movimientos que involucren la línea de producción de pulpas de frutas podrán ser verificadas en el anexo IDA-005 TIEMPOS Y MOVIMIENTOS LINEA DE PULPAS DE FRUTAS.
Esto comprende uno de los entregables destinados para el área de Producción y será diligenciado en el formato IDF-012 DESCRIPTIVO DE PROCESO.


9. Determinación de empaque, nombre, etiqueta y costos.

- **Análisis de empaque y embalaje:** Se deberá utilizar empaques que aseguren la estabilidad e inocuidad del producto en referencia a la prolongación de su vida útil, manejo, calidad y protección. Los análisis se realizarán conjuntamente con el área de Control de Calidad de conformidad con la Normativa INEN 100 MATERIALES Y ARTÍCULOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS. En caso de que el producto sea dirigido a

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-002
Título:	METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

mercados internacionales, los requisitos del empaque deberán acogerse a las normas, regulaciones y leyes del país de destino.

- **Análisis de nombre y marca:** El nombre deberá ser representativo para el producto, original y aceptable para el consumidor. Se trabajará en conjunto con el área de Marketing y Ventas para determinar que el nombre y marca sean de conformidad con lo estipulado por la LEY DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. La resolución final será consensuada por el área Administrativa.
- **Análisis de cantidad y presentación:** Según los datos obtenidos del análisis de mercado y requerimientos del cliente se escogerá la cantidad y presentación final del producto de conformidad con lo estipulado en el reglamento INEN 284 CANTIDAD DE PRODUCTO EN PREENVASADOS/ PREEMPACADOS.
- **Análisis bromatológico:** Se realizarán análisis para concluir el valor nutritivo, sensorial y sanitario del producto, análisis fundamental para el desarrollo de etiqueta de conformidad con lo estipulado en la normativa INEN 1334-3 ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 3. REQUISITOS PARA DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DECLARACIONES SALUDABLES. El análisis bromatológico del producto será evaluado a partir de los prototipos producidos en línea con el fin de asegurar las condiciones del proceso. Se solicitará al área de Control de Calidad la derivación del producto para su posterior análisis en un laboratorio certificado.
- **Desarrollo de etiqueta:** Se desarrollará la etiqueta y rotulado según lo estipulado en la normativa vigente INEN 1334 ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. La información correspondiente al etiquetado del producto podrá variar dependiendo del mercado objetivo y deberá acogerse a las regulaciones vigentes aplicables al mismo, para ello, se trabajará en conjunto con el departamento de Calidad para determinar la información requerida correspondiente.
- **Reglamento y regulaciones:** El producto final debe estar totalmente regido por los lineamientos de las normativas vigentes. Se revisarán normativas nacionales e internacionales que se ajusten a las especificaciones del producto. En caso de no existir reglamentación para el producto desarrollado, adaptar las normativas vigentes a la naturaleza del producto.
- **Fichas técnicas:** El área de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO entregará una ficha técnica al área de Control de Calidad con los máximos y mínimos de los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos, parámetros sensoriales, rendimientos, uso, ingredientes, empaque, forma de preparación, tiempo de vida útil y conservación del producto final.

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-002
Título:	METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

Esto comprende uno de los entregables destinados para el área de Calidad y será diligenciado en el formato MUF-016 FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO.

- **Análisis de vida útil:** El tiempo de vida útil del producto será evaluado a partir de los prototipos producidos en línea con el fin de asegurar las condiciones del proceso, envasado y almacenamiento del producto final y así determinar los factores intrínsecos y extrínsecos de deterioro.
- **Entrega prototipo:** Se entregará una muestra del producto final, con su respectivo envase, nombre y marca, cantidad y etiqueta, el cual será aprobado por la alta dirección de INALPEV.
- **Desarrollo de y entrega de documentación para áreas colaborativas:** Se entregará toda la documentación pertinente para el control de calidad y proceso de producción del prototipo, de acuerdo a los formatos establecidos los cuales corresponden a fichas técnicas del producto para el departamento de Calidad y diagramas y descriptivo del proceso para el departamento de Producción. Se establecerá en consenso con los responsables de los departamentos involucrados, la documentación aplicable de cada área para el nuevo desarrollo, caso contrario se creará la documentación pertinente que recoja toda la información relevante del producto en línea; esta documentación será diligenciada por cada uno de los responsables de las áreas pertinentes y será aprobada en consenso con el responsable del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO y el coordinador del SGC de INALPEV.

8. FORMATOS

PROGRAMAS

MU PROGRAMA DE MUESTREO
PR PROGRAMA DE PRODUCCIÓN

FORMATOS


IDF-010 BITACORA DE PROTOTIPO
IDF-011 INFORME DISEÑO DE PROTOTIPO
IDF-012 DESCRIPTIVO DE PROCESO
MUF-016 FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO

ANEXOS

IDA-002 DIAGRAMA DE PROCESO
IDA-005 TIEMPOS Y MOVIMIENTOS LINEA DE PULPAS DE FRUTAS


9. ACCIONES CORRECTIVAS

Una no conformidad detectada en el proceso de desarrollo del nuevo producto activará la gestión de acciones correctivas que darán paso a la selección de soluciones viables de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad.

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-002
Título:	METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

Una vez identificada la no conformidad por el responsable a cargo de la actividad, el responsable de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO presidirá una reunión para tratar la no conformidad, la cual estará respaldada por el formato IDF-009 INFORME DE NO CONFORMIDAD INTERNA. La reunión será respaldada a su vez por el formato IDF-005 FORMATO DE ACTA DE REUNION, en la cual se tratarán los siguientes aspectos:

- Descripción de la no conformidad
- Causa
- Acciones correctivas
- Responsabilidades
- Tiempo estimado para la corrección

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-003
Título:	ESCALADO DE PROTOTIPO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDP-003 PROCEDIMIENTO DE ESCALADO DE PROTOTIPO

1. OBJETIVO

Llevar a línea los nuevos productos desarrollados bajo las características y requisitos del cliente, mediante procesos que repliquen y aseguren la reproducibilidad de sus parámetros extrínsecos e intrínsecos de calidad establecidos.

2. ALCANCE

Aplica al personal autorizado y partes colaborativas del área de Investigación y Desarrollo de nuevos productos.

3. RESPONSABLE A EJECUTAR

Jefe de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
Auxiliar de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
Departamentos colaborativos

4. RESPONSABLE A VERIFICAR

Gerente General
Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad
Jefe de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

5. FRECUENCIA

Cada 15 días

6. RECURSOS


Laboratorio de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
Laboratorio de análisis fisicoquímicos
Laboratorio de análisis microbiológicos
Línea de proceso de Pulpa de Fruta
Línea de proceso manual
Servicios industriales
Mano de obra directa e indirecta
Materia prima directa e indirecta

7. ACTIVIDADES

Escalado del proceso

- **Técnicas para retar procesos y equipos:** Se utilizarán técnicas de modelado matemático que incrementen paulatinamente los volúmenes de materia prima y aditivos con el fin de conocer en detalle el efecto del cambio de escala en el desarrollo de los procesos y su rendimiento; esto con el fin de estandarizar la formulación de componentes en un formato que permita el cálculo y la reproducibilidad exacta de materias primas y suministros para el escalado del producto en línea.

Se podrán establecer mezclas o premezclas según la naturaleza del diseño del prototipo, por lo tanto, pueden vincularse formulaciones previas que a su vez constituirán la formulación madre del producto.

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-003
Título:	ESCALADO DE PROTOTIPO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

Para el cálculo de estas formulaciones previas, se procederá de la misma forma que la formulación final descrita a continuación:

1. Se procederá con la suma en gramos de todos los ingredientes establecidos en la formulación consensuada en la etapa de desarrollo del producto; apartado 2 procedimiento IDP-002 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS; con el fin de obtener el total en peso de las materias primas y aditivos añadidos.

Mezcla 1

Ingredientes	g	xi	%	1 TON	2 TON	3 TON
Ingrediente 1	1					
Ingrediente 2	100					
Ingrediente 3	100					
Ingrediente 4	2					
TOTAL	203					

2. Luego se establecerá la fracción másica de cada ingrediente dividiendo el peso en gramos de cada ingrediente para su total.

Mezcla 1

Ingredientes	g	xi	%	1 TON	2 TON	3 TON
Ingrediente 1	1	0.0049				
Ingrediente 2	100	0.4926				
Ingrediente 3	100	0.4926				
Ingrediente 4	2	0.0099				
TOTAL	203	1				


3. Y se representará la fracción másica en porcentaje para facilitar el cálculo y su proyección.

Mezcla 1

Ingredientes	g	xi	%	1 TON	2 TON	3 TON
Ingrediente 1	1	0.0049	0.49			
Ingrediente 2	100	0.4926	49.26			
Ingrediente 3	100	0.4926	49.26			
Ingrediente 4	2	0.0099	0.99			
TOTAL	203	1	100			

4. La proyección se hará en base a la cantidad de escalado en línea y se multiplicará el porcentaje de cada ingrediente por la cantidad estimada de unidades en peso que se requiera obtener. Las proyecciones en línea serán estimadas en conjunto con el encargado de producción, a fin de establecer las cantidades de procesamiento.

El resultado de esta operación, será registrado en el anexo IDA-003 FORMULACIÓN; este comprende uno de los entregables para el departamento de producción.

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-003
Título:	ESCALADO DE PROTOTIPO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

- **Capacitación del personal:** El personal operativo será capacitado con el uso y manejo de equipos y materia prima, concentraciones exactas de aditivos y condiciones de procesamiento según los diagramas de proceso e informes entregados. Se especificará las responsabilidades de los departamentos involucrados y las acciones preventivas a desarrollar para prevenir una no conformidad. La socialización del nuevo desarrollo estará a cargo de responsable del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO y será respaldada en el anexo IDA-004 CAPACITACION DEL PERSONAL.
- **Control y monitoreo en línea:** Se llevará a cabo la puesta en línea del producto con rigor en el control de cada una de las etapas implantadas en línea en base a las especificaciones del diagrama de procesos establecido y se instaurará los puntos de monitorización de cada una de las actividades involucradas, con el fin de asegurar la calidad del producto en referencia a la muestra piloto desarrollada. La verificación de los requisitos y su conformidad serán documentados en el registro IDF-016 CRITERIO DE CONFORMIDAD Y ACEPTACION/LIBERACION DE PROTOTIPO.
- **Registros:** El control de materias primas, requisición, registros de etapas de producción línea de pulpa de frutas/línea manual, control de unidades producidas, peso neto, liberación de producto y demás controles establecidos, se llevarán a cabo en los registros y documentos establecidos por cada departamento, replicando una copia que será archivada por el responsable de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO como evidencia de sus procesos.

8. FORMATOS

PROCEDIMIENTOS

IDP-002 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS

FORMATOS

IDF-016 CRITERIO DE CONFORMIDAD Y ACEPTACION/LIBERACION DE PROTOTIPO

ANEXOS


IDA-003 FORMULACIÓN

IDA-004 CAPACITACION DEL PERSONAL

9. ACCIONES CORRECTIVAS


Una no conformidad detectada en el proceso de escalado en línea activará la gestión de acciones correctivas que darán paso a la selección de soluciones viables de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad.

Una vez identificada la no conformidad por el responsable a cargo de la actividad, el responsable de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO presidirá una reunión para tratar la no conformidad, la cual estará respaldada por el formato IDF-009 INFORME DE NO CONFORMIDAD INTERNA. La reunión será

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-003
Título:	ESCALADO DE PROTOTIPO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

respaldada a su vez por el formato IDF-005 FORMATO DE ACTA DE REUNION, en la cual se tratarán los siguientes aspectos:

- Descripción de la no conformidad
- Causa
- Acciones correctivas
- Responsabilidades
- Tiempo estimado para la corrección

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-004
Título:	CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDP-004 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para el control y seguimiento post desarrollo de los productos implantados en el mercado por INALPEV.

2. ALCANCE

Aplica al personal autorizado y partes colaborativas del área de Investigación y Desarrollo de nuevos productos.

3. RESPONSABLE A EJECUTAR

Jefe de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
Auxiliar de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

4. RESPONSABLE A VERIFICAR

Gerente General
Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad
Jefe de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

5. FRECUENCIA

Cada 6 meses

6. RECURSOS


Jefe o auxiliar departamento Comercial
Jefe o auxiliar departamento Calidad

7. ACTIVIDADES

La gestión interna y externa de las sugerencias presentadas por los clientes, dependerá del criterio y prioridad que se enfatice en la información y análisis de la misma, para lo cual, se plantea el siguiente criterio de selección de importancia y severidad de la sugerencia que no clasifique a la misma como una queja o reclamo:

Tabla 1. Clasificación de problemas de acuerdo al criterio de severidad y urgencia

Nivel de gravedad	Nivel de urgencia		
	Poco urgente	Urgente	Muy urgente
Poco grave	Modificación de imagen, empaque o presentación	Modificación de precios	Ingrediente
Grave	Marketing	Nivel de funcionamiento de la cadena de valor	Conflicto legal, religioso o cultural
Muy grave	Desviación del servicio con perjuicio directo al cliente final	Desviación de las características de calidad del producto	Desviación de las características de calidad/requisitos del cliente

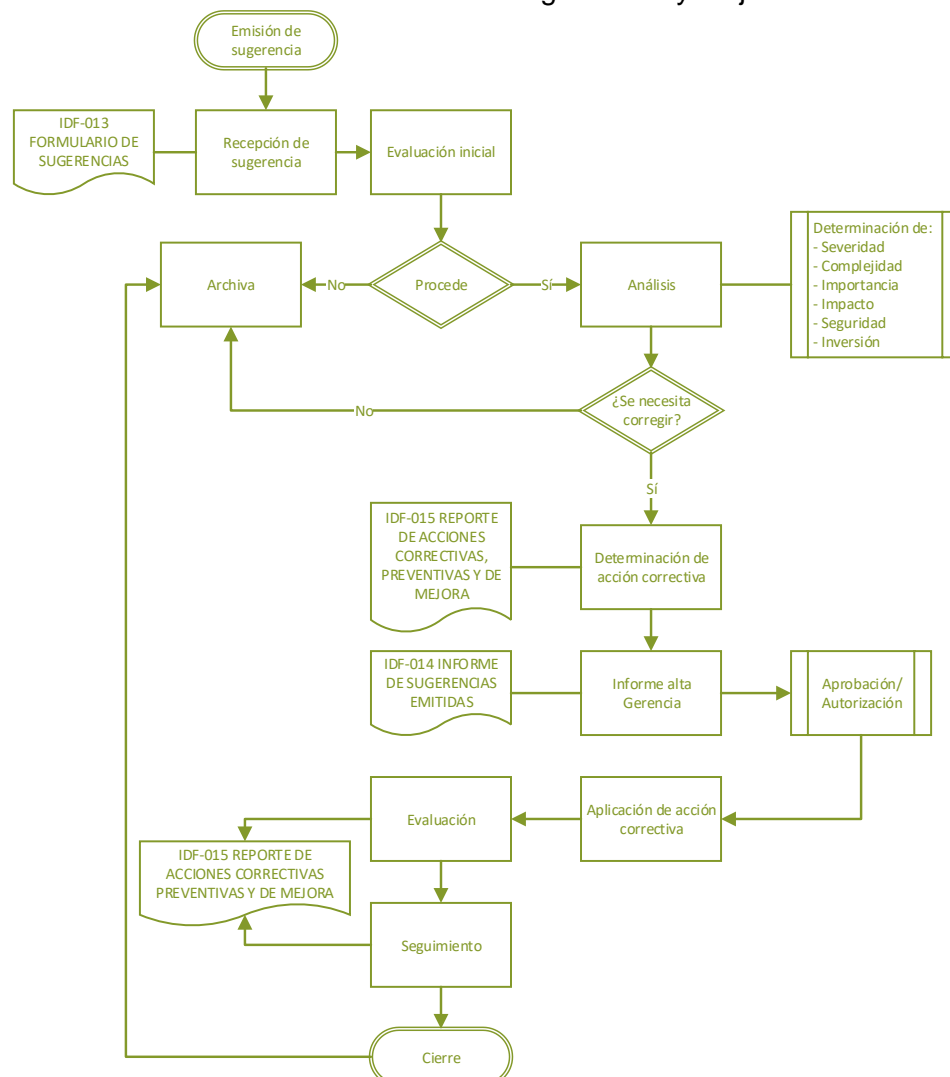
	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-004
Título:	CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD


	Sugerencia
	Observación
	Queja/Reclamo

De acuerdo a lo establecido en la tabla 1, se estipula la clasificación del tipo de ámbito aplicable a la categoría de sugerencias, observaciones, quejas o reclamos en base a la severidad y urgencia de su comunicación para que esta sea atendida.


Para el caso de sugerencias, los escenarios correspondientes a modificación de imagen, empaque o presentación y modificación de precios, refiere a un nivel menor de riesgo para la gestión de cambios; sin embargo, dependiendo del planteamiento del cliente, las sugerencias pueden convertirse en observación, queja o reclamo (Véase en el apartado 9 Acciones Correctivas). La gestión a realizar para la atención de sugerencias seguirá el siguiente esquema:

Gráfico 1. Gestión de sugerencias y mejoras



	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-004
Título:	CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

- a. **Emisión de sugerencia:** Cualquier persona natural o jurídica que, en calidad de cliente de INALPEV considere oportuno comunicar su criterio o recomendación para la gestión y mejora continua de los productos ofertados por INALPEV, podrá hacer uso de los medios escritos, web o telefónicos provistos para la atención al cliente como medio de entrada en la interacción de las relaciones USUARIO/ORGANIZACIÓN.
Las sugerencias o recomendaciones podrán presentarse de forma anónima, sin embargo, no se garantizará un tratamiento uniforme como aquellas presentadas con datos e información relevante para su gestión y manejo.
- b. **Recepción de sugerencia:** Los interesados dispondrán de un formulario que les permitirá comunicar su contribución positiva a la mejora de productos, procesos y servicios enlazados con el bien percibido. Este formulario podrá ser entregado de manera escrita o virtual y será receptado por los departamentos colaborativos de Comercialización y Ventas y el departamento de Calidad, cuyos responsables a cargo estarán en la obligatoriedad de comunicar al departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO la información de manera oportuna para su gestión conforme a este procedimiento. La información será registrada en el formato IDF-013 FORMULARIO DE SUGERENCIAS.
- c. **Evaluación inicial:** La evaluación será de carácter determinante, estableciendo si la sugerencia prosigue para su análisis y gestión o es archivada como evidencia documental. El responsable a cargo de este primer filtro será el encargado del área de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, el cual evaluará que la queja cumpla los siguientes criterios y responda sus interrogantes:
- **Específica**
 - ¿La recomendación o sugerencia trata únicamente de una problemática o tema en específico?
 - ¿Las observaciones están diferenciadas de forma clara dentro de la recomendación o sugerencia?
 - ¿Las acciones propuestas por el cliente se relacionan directamente con el tema principal de la recomendación o sugerencia?
 - **Medible**
 - ¿La recomendación o sugerencia presenta un indicador que mide su comportamiento?
 - ¿La recomendación o sugerencia incluye o sugiere un indicador para su seguimiento?
 - ¿Se implementará un indicador a futuro como evidencia de seguimiento de recomendaciones o sugerencias de esta naturaleza?
 - ¿Hasta qué punto será aplicable la evidencia sugerida por el indicador?

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-004
Título:	CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

- **Alcanzable**
 - ¿La recomendación o sugerencia planteada por el cliente es factible en términos prácticos?
 - ¿Existen otras acciones alternativas o complementarias a la recomendación o sugerencia planteada?
 - ¿Qué opciones generaría menos resistencia en la resolución de la situación planteada?

- **En función de resultados**
 - ¿La recomendación o sugerencia contiene información que puede incluirse en el seguimiento y mejora continua de los procesos y productos ofertados?
 - ¿La recomendación o sugerencia identifica la situación real de mejora, en lugar de describir un problema y reclamar cambios?


- **Delimitada por el tiempo**
 - ¿La recomendación o sugerencia permite identificar cuándo deberá empezar y/o terminar la implementación de mejora?

- **Enfocada en soluciones**
 - ¿El análisis ha permitido identificar acciones concretas que ayudarán a corregir el problema identificado?
 - ¿El cliente las ha incluido en la recomendación o sugerencia?

- **Consciente de prioridades, secuencias y riesgos**
 - ¿Cuál es la recomendación o sugerencia más importante, que por ello debería incluirse en el informe?
 - ¿Sería necesario omitir ciertas recomendaciones o sugerencias con el fin de enfocar las acciones de mejora en otras más urgentes?
 - ¿La implementación de las acciones de mejora, depende de la puesta en práctica de otras recomendaciones o sugerencias menos urgentes?

- **Fundamentada**
 - El problema planteado en la recomendación o sugerencia, ¿está claramente identificado y analizado bajo información y/o pruebas comprobatorias?
 - ¿La información y/o pruebas se basa en evidencia objetiva, verificable y de calidad?

- **Sensible a las causas**
 - El cuerpo principal de la recomendación o sugerencia, ¿traza los síntomas del problema detectado?
 - ¿El análisis de las mismas permite identificar las causas?
 - ¿Las acciones correctivas identificadas se podrían aplicar con un enfoque en diferentes niveles de resolución para mejoras paulatinas?

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-004
Título:	CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

- **Dirigida**

- ¿La recomendación o sugerencia planteada impacta directamente en un sector en específico dentro de la cadena de valor del producto?
- ¿Qué actores específicos de la jerarquía organizativa tienen lugar en la participación activa para la implementación de la recomendación o sugerencia de forma práctica?
- ¿Qué autoridad de decisión de un nivel superior debe autorizar las acciones o facilitar la implementación?
- ¿Cuáles son las formas de vinculación de actores directos y jercas que convendría vincular con la recomendación desde un punto de vista de mejora continua, para efectuar un seguimiento permanente a la naturaleza de la recomendación o sugerencia?

d. Análisis

Si la recomendación o sugerencia es justificada, el responsable del área de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO analizará las causas y la situación planteada por el cliente de acuerdo a lo establecido en el programa PRA-01 ACCIONES DE MEJORA apartado 7.1 que establece los siguientes criterios para la determinación de acciones correctivas en caso de aplicarse la acción:

- Severidad
- Complejidad
- Importancia
- Impacto
- Seguridad
- Inversión

Caso contrario, no se ejecutará el programa para acciones de mejora y la recomendación o sugerencia será archivada como evidencia de la gestión postdesarrollo del producto, con el fin de coadyuvar en posibles futuros escenarios de esta misma naturaleza.


e. Determinación de acción correctiva

Basado en la gestión para acciones del SGC de INALPEV bajo el procedimiento PRA-01 ACCIONES DE MEJORA; el líder de la gestión de procesamiento de la recomendación o sugerencia, determina si amerita o no una acción correctiva, preventiva o de mejora que será registrada en el formato IDF-015 REPORTE DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.

El responsable el proceso deberá emitir un comunicado a los involucrados en las actividades de la acción propuesta, con el fin de analizar las causas de la situación presentada, elaborar el plan de acción, pactar las fechas los plazos de la solución y presentar el informe para su aprobación y gestión.

f. Informe a la alta Gerencia

Consolidado el plan de acción, se presentará a la alta gerencia un informe descrito en el formato IDF-014 INFORME DE SUGERENCIAS EMITIDAS que abordará la gestión, responsables, recursos y plazos establecidos para

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO			CÓDIGO: IDP-004
Título:	CONTROL DE CAMBIOS Y SUGERENCIAS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

la solución del problema. Este será autorizado por la alta gerencia acreditando tener conocimiento de la gestión que se realizará para la resolución de la recomendación o sugerencia.

g. Aplicación de acción correctiva

Se ejecutará el plan de acción dentro de los plazos establecidos en el formato IDF-015 REPORTE DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA. El responsable del área de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO verificará el cumplimiento de cada uno de los involucrados.

h. Evaluación

El responsable del área de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO deberá verificar el alcance de la corrección implementada y que esta sea aplicada en el plazo establecido en consenso con los involucrados. En caso de que la acción tomada permita superar el problema planteado, se considerará al proceso como cerrado y archivado, caso contrario se analizarán las posibles causas que inciden en la gestión de la acción correctiva.

i. Seguimiento

El responsable del área de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO verificará que la recomendación o sugerencia esté cerrada y que los casos actualizados revisados con una periodicidad de 6 meses no reincidan como una no conformidad mayor.

**8. FORMATOS
PROCEDIMIENTOS**

PRA-01 ACCIONES DE MEJORA

FORMATOS

IDF-013 FORMULARIO DE SUGERENCIAS

IDF-014 INFORME DE SUGERENCIAS EMITIDAS


IDF-015 REPORTE DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA

9. ACCIONES CORRECTIVAS

Una modificación que sea causal de una no conformidad en el proceso de desarrollo activará la gestión de acciones correctivas que darán paso a la selección de soluciones viables de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad.

Una vez identificada la no conformidad por el responsable a cargo de la actividad, el responsable de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO presidirá una reunión para tratar la no conformidad, la cual estará respaldada por el formato IDF-009 INFORME DE NO CONFORMIDAD INTERNA. La reunión será respaldada a su vez por el formato IDF-005 FORMATO DE ACTA DE REUNION, en la cual se tratarán los siguientes aspectos:

- Descripción de la no conformidad
- Causa
- Acciones correctivas
- Responsabilidades
- Tiempo estimado para la corrección

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-001
Título:	SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO/INTERNO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-001 FORMATO DE SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO/INTERNO

Fecha de emisión: _____ Consecutivo: _____
 Responsable: _____ Fecha de recepción: _____
 Cargo: _____

DATOS GENERALES

Tipo de producto. Seleccione una categoría.

Pulpa Bebidas Pasta Concentrado Fresco Salsa
 Mermelada Aséptico Otro _____

Producto a base de: Fruta Vegetales N/A

Breve descripción del producto

Aditivos utilizados Aplica Sí No


Edulcorantes Si ___ No ___ Especifique: _____
 Conservantes Si ___ No ___ _____
 Espesantes Si ___ No ___ _____
 Gelificantes Si ___ No ___ _____
 Colorantes Si ___ No ___ _____
 Otro _____

PARÁMETROS SENSORIALES. Por definir: Sí No

Aroma _____
 Color _____
 Sabor _____
 Textura _____
 Apariencia _____

PARÁMETROS FISICOQUÍMICOS Por definir: Sí No

pH: _____ Dureza: _____ % Humedad: _____
 Brix: _____ Calibre: _____ % Cenizas: _____
 % Acidez: _____ Densidad: _____
 Viscosidad: _____ Índice de madurez: _____
 Otros: _____

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-001
Título:	SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO/INTERNO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS Por definir: Sí No

Prueba	Dilución	UFC/g	UFC/ml
Coliformes totales			
E. Coli			
Aerobios totales			
Mohos y Levaduras			
<i>Staphylococcus aureus</i>			
<i>Listeria monocytogenes</i>			
Otros			

ANÁLISIS ADICIONALES Aplica Sí No

EMPAQUE Codificado Sí No

PEBD/NYLON/PEBD <input type="checkbox"/>	PET/FLEXIBLE <input type="checkbox"/>	PET <input type="checkbox"/>	PEBD/EVOH <input type="checkbox"/>
OTRO <input type="checkbox"/> _____			

ETIQUETA


Full color <input type="checkbox"/>	Blanco y negro <input type="checkbox"/>	Arte <input type="checkbox"/>	Tabla nutricional <input type="checkbox"/>	Preparación <input type="checkbox"/>
Logo <input type="checkbox"/>	Información adicional (especifique) _____			

EMBALAJE

CARTÓN <input type="checkbox"/>	TANQUES <input type="checkbox"/>	MADERA <input type="checkbox"/>	PLÁSTICO <input type="checkbox"/>	OTRO <input type="checkbox"/> _____
Arte: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Colores: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Diseño: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				

TIEMPO ESTIMADO DE VIDA ÚTIL

Menor a 1 mes <input type="checkbox"/>	1 mes <input type="checkbox"/>	3 meses <input type="checkbox"/>	menor a 6 meses <input type="checkbox"/>
6 meses <input type="checkbox"/>	menor a 1 año <input type="checkbox"/>	1 año <input type="checkbox"/>	2 años <input type="checkbox"/>
Otro <input type="checkbox"/> _____			

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-001
Título:	SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO/INTERNO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

TIPO DE CONSERVACIÓN/MÉTODO

Congelación <input type="checkbox"/>	Ambiente <input type="checkbox"/>	Refrigeración <input type="checkbox"/>
Pasteurización <input type="checkbox"/>	Esterilización <input type="checkbox"/>	UHT <input type="checkbox"/>
Irradiación <input type="checkbox"/>	IQF <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/> _____

CONTROL DE CAMBIOS


Requisito a modificar:			
Aditivos <input type="checkbox"/>	Parámetros sensoriales <input type="checkbox"/>	Parámetros fisicoquímicos <input type="checkbox"/>	
Parámetros microbiológicos <input type="checkbox"/>	Empaque <input type="checkbox"/>	Etiqueta <input type="checkbox"/>	Embalaje <input type="checkbox"/>
Tiempo de vida útil <input type="checkbox"/>	Tipo de conservación <input type="checkbox"/>		
Cambios del/los requisitos:			

Responsable de la operación: _____			
Responsable de solicitar el cambio: _____			
Aurizado por: _____			

Cliente o quien solicita

Responsable: _____

Verificado por: _____

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-002
Título:	SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO/EXTERNO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-002 FORMATO DE SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO/EXTERNO

Fecha de emisión: _____ Consecutivo: _____
Nombre o razón social _____ Fecha de recepción: _____
E-mail _____ Celular _____

DATOS GENERALES

Tipo de desarrollo:
Maquila Compartido Patente Servicio Investigativo

Tipo de producto. Seleccione una categoría.
Pulpa Bebidas Pasta Concentrado Fresco Salsa
Mermelada Aséptico Otro _____

Producto a base de: Fruta Vegetales N/A

Breve descripción del producto

Aditivos utilizados Aplica Sí No


Edulcorantes Si ___ No ___ Especifique: _____
Conservantes Si ___ No ___ _____
Espesantes Si ___ No ___ _____
Gelificantes Si ___ No ___ _____
Colorantes Si ___ No ___ _____
Otro _____ _____

PARÁMETROS SENSORIALES. Por definir: Sí No

Aroma _____
Color _____
Sabor _____
Textura _____
Apariencia _____

PARÁMETROS FÍSICO QUÍMICOS Por definir: Sí No

pH: _____ Dureza: _____ % Humedad: _____
Brix: _____ Calibre: _____ % Cenizas: _____
% Acidez: _____ Densidad: _____
Viscosidad: _____ Índice de madurez: _____
Otros: _____

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-002
Título:	SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO/EXTERNO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS Por definir: Sí No

Prueba	Dilución	UFC/g	UFC/ml
Coliformes totales			
E. Coli			
Aerobios totales			
Mohos y Levaduras			
<i>Staphylococcus aureus</i>			
<i>Listeria monocytogenes</i>			
Otros			

ANÁLISIS ADICIONALES Aplica Sí No

<hr/> <hr/>

EMPAQUE Impreso Sí No

PEBD/NYLON/PEBD <input type="checkbox"/>	PET/FLEXIBLE <input type="checkbox"/>	PET <input type="checkbox"/>	PEBD/EVOH <input type="checkbox"/>
OTRO <input type="checkbox"/> _____			

ETIQUETA


Full color <input type="checkbox"/>	Blanco y negro <input type="checkbox"/>	Arte <input type="checkbox"/>	Tabla nutricional <input type="checkbox"/>	Preparación <input type="checkbox"/>
Logo <input type="checkbox"/>	Información adicional (especifique) _____			

EMBALAJE

CARTÓN <input type="checkbox"/>	TANQUES <input type="checkbox"/>	MADERA <input type="checkbox"/>	PLÁSTICO <input type="checkbox"/>	OTRO <input type="checkbox"/> _____
Arte: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Colores: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Diseño: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				

TIEMPO ESTIMADO DE VIDA ÚTIL

Menor a 1 mes <input type="checkbox"/>	1 mes <input type="checkbox"/>	3 meses <input type="checkbox"/>	menor a 6 meses <input type="checkbox"/>
6 meses <input type="checkbox"/>	menor a 1 año <input type="checkbox"/>	1 año <input type="checkbox"/>	2 años <input type="checkbox"/>
Otro <input type="checkbox"/> _____			

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-002
Título:	SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO/EXTERNO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

TIPO DE CONSERVACIÓN/MÉTODO

Congelación <input type="checkbox"/>	Ambiente <input type="checkbox"/>	Refrigeración <input type="checkbox"/>
Pasteurización <input type="checkbox"/>	Esterilización <input type="checkbox"/>	UHT <input type="checkbox"/>
Irradiación <input type="checkbox"/>	IQF <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/> _____

CONTROL DE CAMBIOS


Requisito a modificar:			
Aditivos <input type="checkbox"/>	Parámetros sensoriales <input type="checkbox"/>	Parámetros fisicoquímicos <input type="checkbox"/>	
Parámetros microbiológicos <input type="checkbox"/>	Empaque <input type="checkbox"/>	Etiqueta <input type="checkbox"/>	Embalaje <input type="checkbox"/>
Tiempo de vida útil <input type="checkbox"/>	Tipo de conservación <input type="checkbox"/>		
Cambios del/los requisitos:			

Responsable de la operación: _____			
Responsable de solicitar el cambio: _____			
Aurizado por: _____			

Cliente o quien solicita

Responsable: _____

Verificado por: _____

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-003
Título:	SOLICITUD DE MEJORA DE PRODUCTO/INTERNO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-003 FORMATO DE SOLICITUD DE MEJORA DE PRODUCTO/INTERNO

Fecha de emisión: _____ Consecutivo: _____
 Responsable: _____ Fecha de recepción: _____
 Cargo: _____

DATOS GENERALES

Nombre del producto _____	Lote: _____
Fecha de fabricación _____	Fecha de vencimiento _____


PARÁMETROS A MODIFICARSE

Físicoquímicos <input type="checkbox"/>	Sensoriales <input type="checkbox"/>	Vida útil <input type="checkbox"/>	Empaque <input type="checkbox"/>
Valor nutricional <input type="checkbox"/>	Formulación <input type="checkbox"/>	Otro (especifique) <input type="checkbox"/>	_____
Reformulación <input type="checkbox"/>	Homologación <input type="checkbox"/>	Mejora <input type="checkbox"/>	

Descripción de la propuesta

*A esta solicitud se deberá adjuntar el documento IDA-003 FORMULACIÓN correspondiente al producto solicitado.

Responsable: _____ Verificado y aprobado por: _____

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-004
Título:	SOLICITUD DE MEJORA DE PRODUCTO/EXTERNO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-004 FORMATO DE SOLICITUD DE MEJORA DE PRODUCTO/EXTERNO

Fecha de emisión: _____ **Consecutivo:** _____
Responsable: _____ **Fecha de recepción:** _____
Cargo: _____ **Teléfono:** _____
Organización: _____ **E-mail:** _____

DATOS GENERALES

Nombre del producto _____	Ficha técnica: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Formula: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Diagrama de flujo: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	Procedimiento Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>


PARÁMETROS A MODIFICARSE

Físicoquímicos <input type="checkbox"/>	Sensoriales <input type="checkbox"/>	Vida útil <input type="checkbox"/>	Empaque <input type="checkbox"/>
Valor nutricional <input type="checkbox"/>	Formulación <input type="checkbox"/>	Otro (especifique) <input type="checkbox"/>	_____
Reformulación <input type="checkbox"/>	Homologación <input type="checkbox"/>	Mejora <input type="checkbox"/>	

Descripción de la propuesta

*A esta solicitud deberá adjuntarse la formulación correspondiente al producto propuesto y demás información relevante como fichas de calidad, parámetros críticos a controlar, flujograma del proceso, así como también una carta compromiso en consenso con la alta gerencia de INALPEV y los involucrados en el desarrollo, con el fin de resguardar y asegurar la información facilitada por el cliente.

Responsable: _____ **Verificado y aprobado por:** _____

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-005
Título:	ACTA DE REUNION			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-005 FORMATO ACTA DE REUNIÓN

Lugar: _____ Fecha _____
Tema: _____ Acta N°: _____
Coordinador del equipo: _____ Cargo: _____

OBJETIVO DE LA REUNIÓN

--

ORDEN DEL DÍA


- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

RESUMEN DE LOS TEMAS TRATADOS Y ACUERDOS ADOPTADOS

N°	Tema	Responsables

ASISTENTES

NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-006
Título:	REQUISITOS DEL PROTOTIPO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-006 FORMATO REQUISITOS DEL PROTOTIPO

Nombre del prototipo: _____ Consecutivo: _____
 Responsable: _____ Fecha: _____

GENERALIDADES DEL PROTOTIPO


Interno	<input type="checkbox"/>	Externo	<input type="checkbox"/>	Desarrollo	<input type="checkbox"/>	Reformulación	<input type="checkbox"/>	Mejora	<input type="checkbox"/>
Homologación	<input type="checkbox"/>	Maquila	<input type="checkbox"/>	Otro (especificar)	<input type="checkbox"/>	_____			

REQUISITOS INTRÍNSECOS

Factores	Responsables	Firma
Materia prima		
Formulación		
Calidad		
Atributos sensoriales		
Atributos físicoquímicos		
Otro:		

REQUISITOS EXTRÍNSECOS


Factores	Responsables	Firma
Marca		
Empaque		
Etiqueta		
Embalaje		
Precio		
Logística		
Mercado		
Publicidad		
Canal de distribución		
Otro:		

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-006
Título:	REQUISITOS DEL PROTOTIPO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

REQUISITOS OPERACIONALES

Factores	Responsables	Firma
Procedimiento		
Puntos críticos de control		
Maquinaria		
Utencilios		
Equipos		
Servicios industriales		
Otro:		

Responsable: _____ Verificado y aprobado por: _____


	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-007
Título:	INFORME DE VIABILIDAD DE UN PRODUCTO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-007 FORMATO INFORME DE VIABILIDAD DE UN PRODUCTO

Nombre del prototipo:
Línea de producto
Responsable:

Consecutivo:
Fecha de realización:
Cargo:

- 1. INTRODUCCIÓN**
- 2. RESUMEN**
- 3. SITUACIÓN ACTUAL**
- 4. ESTUDIO DE FACTIBILIDAD**
 - 4.1. Objetivo del estudio
 - 4.2. Políticas socioeconómicas, industriales y legales que favorecen o limitan el desarrollo del producto
- 5. ESTUDIO DE MERCADO**
 - 5.1. El producto**
 - 5.1.1. Definición del producto
 - 5.1.2. Naturaleza del producto
 - 5.1.3. Características del producto
 - 5.1.4. Ventajas del producto
 - 5.1.5. Especificaciones técnicas
 - 5.1.6. Vida útil
 - 5.1.7. Productos sustitutivos o similares
 - 5.1.8. Productos complementarios
 - 5.2. La demanda**
 - 5.2.1. Identificación de los consumidores
 - 5.2.2. Distribución y tipología de los consumidores
 - 5.2.3. Perfil del consumidor
 - 5.2.4. Comportamiento
 - 5.2.5. Estadísticas básicas
 - 5.2.6. Metodología de evaluación
 - 5.2.7. Determinación de la curva demanda
 - 5.2.8. Determinación de la demanda actual y futura
 - 5.2.9. Identificación de la fracción demanda acorde al producto
 - 5.2.10. Factores condicionales
 - 5.3. La oferta**
 - 5.3.1. Perfil del oferente
 - 5.3.2. Distribución y tipología de los oferentes
 - 5.3.3. Comportamiento actual
 - 5.3.4. Importaciones
 - 5.3.5. Estadísticas básicas
 - 5.3.6. Metodología de evaluación
 - 5.3.7. Determinación de la oferta actual y futura
 - 5.3.8. Factores condicionales
 - 5.3.9. Capacidad instalada y ociosa
 - 5.3.10. Planes de ampliación de la capacidad
 - 5.3.11. Nuevos proyectos
 - 5.4. Precio**
 - 5.4.1. Historial de precios de productos análogos
 - 5.4.2. Análisis de datos

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-007
Título:	INFORME DE VIABILIDAD DE UN PRODUCTO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

5.4.3. Comercialización

6. ESTUDIO TÉCNICO

6.1. Capacidad de la empresa

6.1.1. Condicionales para la capacidad instalada en la empresa

6.1.2. Capacidad utilizada

6.1.3. Capacidad a instalarse

6.2. Producción y ventas

6.2.1. Programa de producción

6.2.2. Programa de ventas

6.3. Procesos y tecnología

6.3.1. Descripción del proceso de producción

6.3.2. Diagrama de flujo del proceso

6.3.3. Maquinaria, equipos, herramientas

6.3.4. Descripción de las instalaciones necesarias

6.3.5. Distribución

6.3.6. Factores que determinan la localización de los procesos

6.4. Insumos requeridos

6.4.1. Insumos y precios

6.4.2. Disponibilidad de insumos

6.4.3. Origen de insumos

6.4.4. Insumos sustitutivos

6.4.5. Lista de proveedores locales

6.4.6. Lista de proveedores exteriores

6.5. Recurso humano y costos

7. CAPITAL Y FINANCIAMIENTO

7.1. Necesidad total de capital

7.1.1. Requerimiento total de activos

7.1.2. Capital de trabajo

7.1.3. Flujo de capital

7.1.4. Activos fijos tangibles

7.2. Activos fijos intangibles

7.2.1. Capital de trabajo

7.3. Financiamiento

7.3.1. Fuentes de financiamiento

7.3.1.1. Condiciones de crédito

7.4. Amortización de la deuda

7.5. Inversión

7.6. Depreciación y amortización de la inversión

7.7. Otros gastos de fabricación

7.8. Otros gastos de administración y ventas

8. ESTRUCTURA DE COSTOS

9. ESTRUCTURA DE GANANCIAS Y PERDIDAS

10. FLUJO DE CAJA

11. INGRESOS TOTALES ANUALES

12. INDICES DE EVALUACIÓN


12.1. Valor Actual Neto (VAN)

12.2. Tasa Interna de Retorno (TIR)

12.3. Período de Recuperación del Capital (PRC)

12.4. Relación Beneficio-Costo (RBC)

12.5. Punto de Equilibrio (PE)


	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-007
Título:	INFORME DE VIABILIDAD DE UN PRODUCTO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

- 12.6. Costos Unitarios
- 13. ASPECTOS LEGALES
 - 13.1. Marco legal
 - 13.2. Norma aplicable
 - 13.3. Otras normas
 - 13.4. Normas o leyes que benefician o limitan el desarrollo
- 14. ASPECTOS AMBIENTALES
- 15. CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN
- 16. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES
 - 16.1. Aspectos sociales
 - 16.2. Aspectos Técnicos
 - 16.3. Aspectos económicos-financieros
- 17. ANEXOS (matriz análisis financiero y/o otros anexos)
- 18. BIBLIOGRAFÍA

Elaborado por: _____

Verificado por: _____

Aprobado por: _____

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-008
Título:	AUDITORIA INTERNA DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-008 FORMATO AUDITORÍA INTERNA DESARROLLO DE PRODUCTOS

FECHA: _____

AUDITADO: _____

AUDITOR: _____

La verificación es una herramienta esencial y necesaria en el correcto desarrollo del programa de desarrollo de productos ya que esta permite evaluar y realizar un diagnóstico actual. Realice la siguiente auditoria y califique Conforme (Puntuación = 1) No conforme (Puntuación = 0), al final emita un resultado cuantitativo teniendo en cuenta que cada requisito equivale a **16.67%** del total. Registre observaciones y no conformidades ya que estas permitirán la mejora continua del programa.

Puede incluir documentos de soporte o fotografías para soportar los resultados de la auditoria.


REQUISITO		CRITERIO	
		C	NC
1	¿Existen procesos definidos para el desarrollo de los productos y servicios que cumplan con los requisitos específicos de los productos y servicios?		
2	Cuando se planean cambios en los productos y servicios, ¿se realizan de forma controlada y se toman las medidas necesarias para mitigar cualquier efecto adverso?		
3	¿Existe un proceso de revisión y comunicación con los clientes internos y externos, en relación con la información de los productos y servicios solicitados?		
4	¿Se conduce esta revisión antes de que la organización se comprometa a desarrollar los productos y servicios solicitados?		
5	¿Se asegura de que los procesos, productos y servicios desarrollados cumplan con requisitos específicos?		
6	¿Cuenta con criterios de evaluación y monitoreo de las entradas y salidas del diseño del producto?		

De conformidad con la normativa (ISO 9001, 2015)

RESULTADO CUANTITATIVO

Puntuación Total = Total puntos obtenidos * **16.67%**

Puntuación Total =


	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-008
Título:	AUDITORIA INTERNA DESARROLLO DE PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

RESULTADO CUALITATIVO (OBSERVACIONES)

Ítem	No conformidad	Criterio de evaluación

Auditor: _____
 Cargo: _____
 Firma: _____

Auditado: _____
 Cargo: _____
 Firma: _____

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-009
Título:	INFORME DE NO CONFORMIDADES INTERNAS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-009 FORMATO INFORME DE NO CONFORMIDADES INTERNAS

Nombre del prototipo: _____

Fecha de realización: _____ **Consecutivo:** _____

Coordinador: _____ **Cargo:** _____

Descripción	Cusas	Acción correctiva	Fecha límite	Responsable	Firma

Observaciones:

Elaborado por:


Nombre:

Cargo:

Verificado por:

Nombre:

Cargo:

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-010
Título:	BITACORA DE PROTOTIPO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-010 FORMATO BITACORA DE PROTOTIPO

Nombre del prototipo: _____


Fecha de realización: _____ **Consecutivo:** _____

Materias primas e insumos	Lote	Cantidad

Descripción del proceso:

Elaborado por:
Nombre:
Cargo:

Verificado por:
Nombre:
Cargo:

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-011
Título:	INFORME DISEÑO DEL PROTOTIPO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-011 FORMATO INFORME DISEÑO DEL PROTOTIPO

Nombre del prototipo:

Fecha de realización: _____ **Consecutivo:**

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO: Nombre del producto basado en las regulaciones vigentes.

TIEMPO: Periodo de tiempo en el que se llevó a cabo el desarrollo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Detalla las características más relevantes del producto otorgándole una identidad basada en su composición y atributos que se rijan a las normativas vigentes bien sea este el caso.

INTRODUCCIÓN: Información relevante acerca del producto a desarrollar, materia prima empleada, aditivos alimentarios, homólogos del mercado, etc.

OBJETIVOS

General: Objetivo alcanzable y medible que englobe la satisfacción de los clientes elegidos en el programa de desarrollo tras la segmentación de mercado, así también que se encuentre alineado bajo los objetivos estratégicos de la empresa.

Específicos: Se enfocarán en las diferentes estrategias que se propondrán para el desarrollo de los productos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Materia prima e insumos: Detalla los parámetros de aceptación en términos de calidad que debe cumplir la materia prima e insumos utilizados en el desarrollo.

Método: Describe en orden cronológico el proceso de desarrollo del producto. El objetivo es detallar los pasos seguidos en el laboratorio para la obtención del producto final, especificando la metodología empleada, información relevante en el análisis, así como la maquinaria y materiales utilizados.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN: En esta sección se presentan los cálculos, tablas y figuras necesarias para expresar resultados obtenidos en el desarrollo, estos deben mostrarse de forma organizada y clara. Las figuras y tablas deben ser explícitas y estar etiquetadas de forma correcta: ejemplo:

Tabla 1. Análisis de Taguchi. Tabla de respuesta para medias
NOMBRE DEL FACTOR 1 vs NOMBRE DEL FACTOR 2


	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-011
Título:	INFORME DISEÑO DEL PROTOTIPO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

Figura 1. Gráfica de efectos principales para Medias

La discusión de resultados debe basarse en dos áreas fundamentales: Análisis e interpretación de resultados, expresando una explicación lógica para la solución de eventuales problemas.


Algunos aspectos importantes a considerar son la comparación entre resultados estimados y resultados obtenidos y el análisis de las fortalezas y limitaciones de la experimentación.

La información relevante en esta sección es la discusión de tablas y gráficas presentadas de los siguientes criterios:

- **Diseño experimental:** Se detalla los tratamientos utilizados en la formulación final, de la cual, partirá la selección del mejor tratamiento.
- **Análisis sensorial:** Detalla el tipo de panel, número y metodología, así como la escala hedónica empleada y sus niveles.
- **Análisis estadístico:** Especifica el tipo de diseño experimental utilizado, sus factores, niveles, nivel de significancia, nivel de confianza, pruebas de variabilidad o significancia y software empleado.
- **Análisis fisicoquímico:** Los parámetros analizados deberán realizarse por triplicado y deberán ser reportados como promedio en una tabla resumen de acuerdo al esquema estipulado en el formato para figuras y tablas descrito en este documento.
- **Análisis microbiológico:** Se detalla los resultados obtenidos en el análisis microbiológico en contraste con los lineamientos vigentes para el tipo de producto propuesto.
- **Análisis de empaque y embalaje:** Se detalla las características físicas, de material, dimensionales y de calidad del empaque/embalaje destinado para el producto en cuestión. (Podrá adjuntarse dichas técnicas de calidad del empaque/embalaje).
- **Análisis de cantidad y presentación:** Se especifica las cantidades del producto y las presentaciones a ofertar basado en el estudio de mercado y preferencia de los clientes.
- **Análisis bromatológico:** Se adjunta el análisis bromatológico expedido por el laboratorio certificado. Se realiza un análisis de los valores proximales en contraste con las normativas vigentes en caso de ser requerido de dependiendo de la naturaleza del producto o requisitos del cliente.

CONCLUSIONES: Inferencias en secuencia directa con la discusión y los resultados obtenidos; los errores y/o limitaciones observadas en la metodología empleada en el desarrollo del producto, con el fin de mejorar los métodos utilizados. El establecimiento de la mejor formulación y/o variantes del producto desarrollado.

RECOMENDACIONES: Comentarios o críticas enfocadas al mejoramiento de métodos, procesos y materias primas utilizadas en el desarrollo.

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-011
Título:	INFORME DISEÑO DEL PROTOTIPO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD


ANEXOS: Se adjuntará el modelo de la hoja de catación empleada en el análisis sensorial aplicada al panel de expertos de la empresa INALPEV Cía. Ltda.

**ELABORADO POR
POR**

Nombre
Cargo

REVISADO Y APROBADO

Nombre
Cargo

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-012
Título:	DESCRIPTIVO DE PROCESO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-012 FORMATO DESCRIPTIVO DEL PROCESO

OBJETIVO: Describe la finalidad del proceso de desarrollo del producto.

ALCANCE: Define el ámbito, los límites de aplicación del proceso, el área y departamentos involucrados.

RESPONSABLES A EJECUTAR: Especifica los responsables de administrar, gestionar, ejecutar y decidir sobre el proceso de elaboración.

RESPONSABLES DE VERIFICAR: Especifica los responsables de conocer, validar y autorizar lo que está escrito en este formato.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO: Describe los rasgos generales del producto; línea de producción, nombre, especificaciones y características.

MATERIA PRIMA E INGREDIENTES: Detalla las características de la materia prima, sus especificaciones de calidad: Parámetros físicos químicos, microbiológicos y sensoriales; también establece las condiciones en las que deberá ser receptada para el proceso.

DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS: Describe los equipos, las condiciones empleadas en el proceso, las adaptaciones y configuraciones de las máquinas y/o equipos empleados para la producción del producto.

DIAGRAMA DE FLUJO: Corresponde al anexo IDA-002 DIAGRAMA DE PROCESO, que ilustra de forma secuencial el proceso de producción, etapas, subetapas, acondicionamientos previos y puntos de control.


DESCRIPCIÓN DEL PROCESO: Detalla cada una de las etapas del proceso de producción, indicando quién, cómo y dónde se realizan las actividades, consideraciones a tomar previo a las etapas críticas, manejo y acondicionamiento de materias primas, dosificaciones, cantidades y puntos de control.

**ELABORADO POR
POR**

Nombre
Cargo

REVISADO Y APROBADO

Nombre
Cargo

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-013
Título:	FORMULARIO DE SUGERENCIAS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-013 FORMATO FORMULARIO DE SUGERENCIAS

N° Sugerencia: _____


Nombre del cliente:		Fecha:
Ciudad:	Dirección:	
Teléfono:	Celular:	Email:

*La información brindada es de carácter confidencial. Los datos brindados servirán para gestionar una respuesta oportuna en caso de solicitarse o ser necesario.

Tipo de producto	
Pulpa de fruta <input type="checkbox"/> Concentrado <input type="checkbox"/> Aséptico <input type="checkbox"/> Pulpa refrigerada de fruta <input type="checkbox"/> Pulpa de fruta con semillas <input type="checkbox"/>	
Mota de fruta <input type="checkbox"/> Mermelada <input type="checkbox"/> Salsa <input type="checkbox"/> Fruta fresca <input type="checkbox"/> Vegetales (especifique) <input type="checkbox"/> _____	
Otro (especifique) <input type="checkbox"/> _____	
Lote:	Referencia:
Descripción (Resuma brevemente el asunto de esta comunicación, manifestando claramente los detalles sobre su sugerencia que nos ayude a mejorar nuestros productos, procesos y servicios)	

Recibido por: _____

Aprobado por: _____

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-014
Título:	INFORME DE SUGERENCIAS EMITIDAS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-014 FORMATO INFORME DE SUGERENCIAS EMITIDAS

N° sugerencia: _____

INFORMACIÓN DEL CLIENTE

Nombre completo: _____	Teléfono: _____
E-mail: _____	Ciudad: _____
Dirección: _____	
Nombre de contacto: _____	Teléfono: _____

DETALLE DE LA SUGERENCIA

Referencia: _____
Lote: _____
Observación: _____

PRIMERA RESPUESTA


--

NO CONFORMIDAD APLICA SI NO

--

ACCION CORRECTIVA APLICA SI NO

--

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-014
Título:	INFORME DE SUGERENCIAS EMITIDAS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

RESPONSABLE DE LA ACCIÓN CORRECTIVA


Factores	Responsables	Firma

SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA

Fecha de emisión	Fecha de cierre	Responsable	Firma

Responsable: _____

Aprobado por: _____

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-015
Título:	REPORTE DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-015 FORMATO REPORTE DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA

FECHA: _____ **N° Sugerencia** _____

REFERENCIA: _____ **LOTE:** _____
 NO CONFORMIDAD REAL NO CONFORMIDAD POTENCIAL ASPECTO A MEJORAR

FUENTE DE INFORMACIÓN

Cliente interno <input type="checkbox"/>	Cliente externo <input type="checkbox"/>	Encuestas <input type="checkbox"/>	Producto en proceso <input type="checkbox"/>
Evaluación de satisfacción <input type="checkbox"/>	Auditoría interna <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>	

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD REAL, DE LA NO CONFORMIDAD POTENCIAL O DEL ASPECTO A MEJORAR

--

ACCIÓN CORRECTIVA (Solo para no conformidades reales) Aplica Sí No

Actividades	Responsable a ejecutar	Fecha inicio	Fecha de cierre	Verificado por:

ACCIÓN PREVENTIVA **ACCIÓN DE MEJORA** Aplica Sí No

Actividades	Responsable a ejecutar	Fecha inicio	Fecha de cierre	Verificado por:


SEGUIMIENTO

Resultado del seguimiento	Responsable	Fecha

REVISION

Las acciones correctivas dieron cumplimiento eficaz al problema?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Detalle: _____		
Estado:	Abierto <input type="checkbox"/>	Cerrado <input type="checkbox"/>

Responsable: _____ **Aprobado por:** _____

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-016
Título:	CRITERIO DE CONFORMIDAD Y ACEPTACION/LIBERACION DE PROTOTIPO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

**IDF-016 FORMATO CRITERIO DE CONFORMIDAD Y
ACEPTACIÓN/LIBERACIÓN DE PROTOTIPO**

Lote:

Referencia: _____

Fecha de fabricación: _____ Fecha de expiración: _____

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Materias primas e insumos	Lote	Proveedor	Cantidad

REQUISITOS SENSORIALES


Requisito	Conformidad	Observación
Aroma		
Color		
Sabor		
Textura		
Apariencia		

REQUISITOS FISICOQUIMICOS

Requisito	Conformidad	Observación
pH		
Brix		
%Acidez		
Viscosidad		
Dureza		
Calibre		
Densidad		

REQUISITOS DE EMPAQUE Y PRESENTACION

Requisito	Conformidad	Observación
Sellado		
Corte		
Uniformidad		
Cierre		
Unidades		
Peso		
Etiqueta		
Codificado		
Empaque		
Embalaje		
Paletizado		

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-016
Título:	CRITERIO DE CONFORMIDAD Y ACEPTACION/LIBERACION DE PROTOTIPO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

Requisito	Conformidad	Observación
Coliformes totales		
E. Coli		
Aerobios totales		
Mohos y levaduras		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		

REQUISITOS NO CONFORMES

Tipo de requisito	*Tipo de no conformidad	Descripción	Responsable	Firma

*No conformidad real/potencial/mejora


¿Las no conformidades detectadas, afectan la calidad del producto? Sí_____ No_____

Se aplicará acción: Correctiva_____ Preventiva_____ De mejora_____

CONTROL DE LIBERACIÓN

¿El producto se libera? Sí_____ No_____
Autorizado por: _____ Cargo: _____
Observaciones: _____

Responsable: _____ Aprobado por: _____

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-017
Título:	INDICADORES DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-017 FORMATO INDICADORES DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

TIPO DE INDICADOR	DEFINICIÓN
EFICACIA	Se refiere al grado de cumplimiento de los objetivos planteados, es decir, en qué medida el área o la organización como un todo, está cumpliendo con sus objetivos, sin considerar necesariamente los recursos asignados para ello. Es posible obtener medidas de eficacia, en tanto exista la claridad respecto de los objetivos de la organización.
EFICIENCIA	Describe la relación entre dos magnitudes: la producción física de un producto (bien o servicio) y los insumos o recursos que se utilizaron para alcanzar ese nivel de producción. En otros términos, se refiere a la ejecución de las acciones, beneficios o prestaciones del servicio utilizando el mínimo de recursos posibles. En el ámbito de los servicios públicos existen muchas aproximaciones a este concepto. Otro tipo de indicadores de eficiencia es el que relaciona volúmenes de bienes y/o servicios o recursos involucrados en su producción, con los gastos administrativos, gastos totales incurridos por la organización
EFFECTIVIDAD	La calidad del servicio es una dimensión específica del concepto de eficacia que se refiere a la capacidad de la organización para responder en forma rápida y directa a las necesidades de sus clientes. Los efectos que la aplicación de un programa o política pública, o la actividad de una organización provocan en la sociedad o en la economía, si son relevantes, deben ser conocidos por los usuarios de la información.

TIPOS DE GESTIÓN DE LOS INDICADORES	DEFINICIÓN
ESTRATÉGICA	Se desarrolla en la dirección. Su influencia es corporativa y de largo plazo y se refiere a la definición macro del negocio y su entorno.
TÁCTICA	Se desarrolla con base en la planeación estratégica. Su influencia a nivel de unidades estratégicas del negocio y es de mediano plazo.
OPERATIVA	Se desarrolla con base en la planeación táctica. Su influencia es a nivel equipos de trabajo e individuos. Es inmediata o de corto plazo

NIVELES DE APLICACIÓN	DEFINICIÓN
ESTRATÉGICOS	Permiten identificar la contribución o aportación al logro de los objetivos estratégicos en relación con la misión de la unidad responsable. Miden el cumplimiento de los objetivos en: Actividades, Programas especiales, Procesos estratégicos, Proyectos organizacionales y de inversión.
GESTIÓN	Informan sobre procesos y funciones clave, se utilizan en el proceso administrativo para Controlar la operación, Prevenir e identificar desviaciones que impidan el cumplimiento de los objetivos estratégicos, Determinar costos unitarios por áreas, programas, unidades de negocio y centros de control, Verificar el logro de las metas e identificar desviaciones.
SERVICIOS	Miden la calidad con que se generan productos y/o servicios en función de estándares y satisfacción de clientes y proveedores, se emplean para: Implementar acciones de mejora, elevar la calidad de la atención a clientes. Permiten identificar: desempeño o cumplimiento de los estándares de servicio, satisfacción o calidad que percibe el cliente sobre el producto o servicio recibido.

DIMENSIÓN A EVALUAR	DEFINICIÓN
IMPACTO (EFECTO)	Mide el cumplimiento de los objetivos, cuantifica valores y efectos en clientes y mide el desarrollo de los procesos
COBERTURA	Informa sobre el alcance de las acciones
EFICIENCIA	Mide costos unitarios y productividad, cuantifica la optimización de recursos humanos, materiales, financieros y tecnológicos, para obtener productos y/o servicios al menor costo y en el menor tiempo
CALIDAD	Mide el grado en que los productos y servicios satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes y cuantifica la satisfacción del cliente


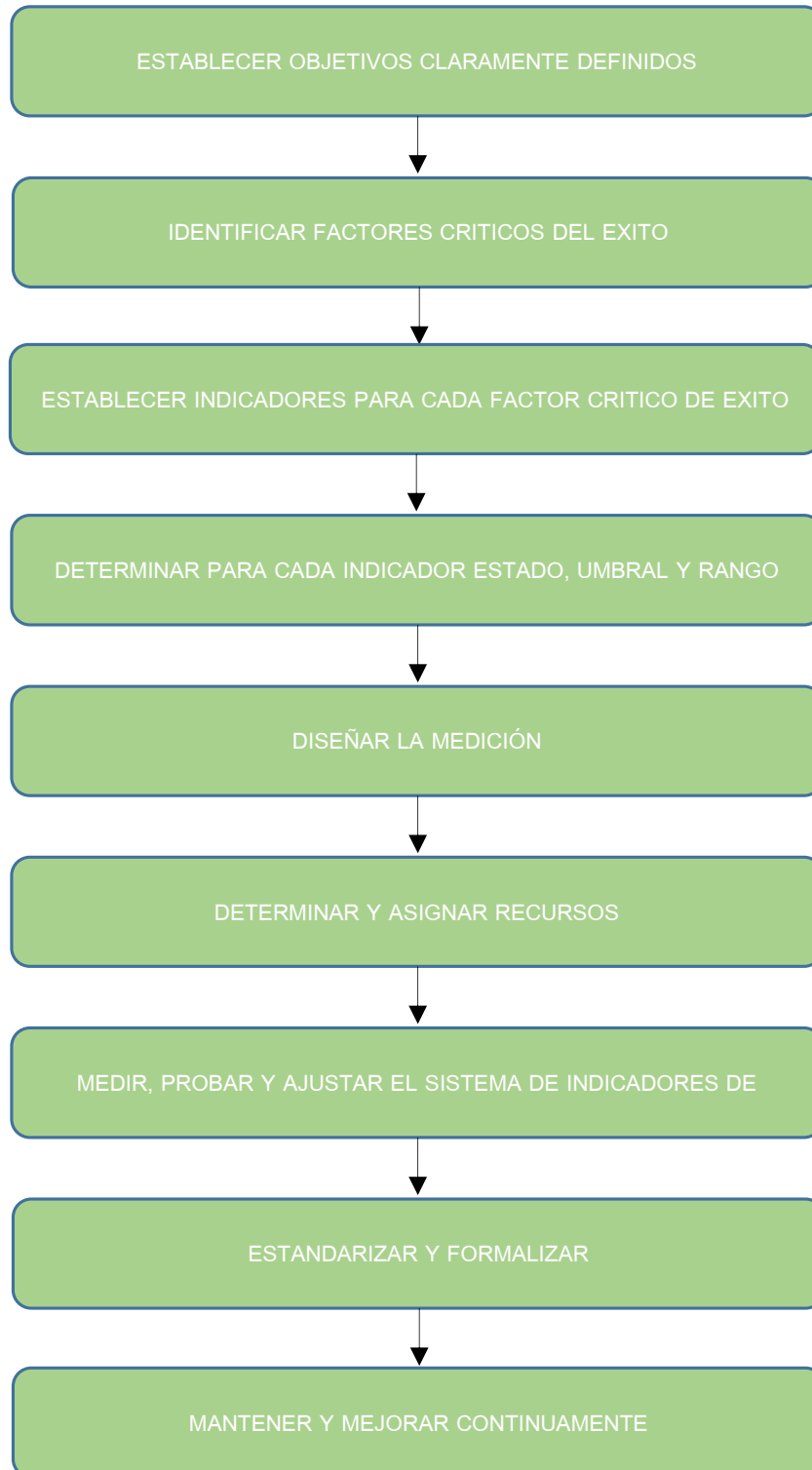


	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-017
Título:	INDICADORES DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

Diagrama 1. Metodología para la definición de indicadores de gestión.




	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-017
Título:	INDICADORES DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

NOMBRE DEL INDICADOR	DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS		
TIPO DE INDICADOR	EFICIENCIA		
TIPO DE GESTIÓN	OPERATIVA		
NIVEL DE APLICACIÓN	SERVICIOS		
DIMENSIÓN A EVALUAR	CALIDAD		
OBJETIVO	CONOCER EL GRADO DE EFICIENCIA EN EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS		
FORMULA DE CALCULO	TIEMPO PLANIFICADO/TIEMPO EMPLEADO * 100		
UNIDAD DE MEDIDA	%		
META	100%		
AREA A LA QUE PERTENECE	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		
PERIODICIDAD DE LA MEDIDA	CADA 45 DÍAS		
PERIODICIDAD DEL ANALISIS	CADA 45 DÍAS		
FUENTE DE LA INFORMACIÓN	PD PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS		
RESPONSABLE DE LA MEDICION	ANALISTA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		
RESPONSABLE DEL INDICADOR	ANALISTA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		
RANGO DE GESTION	MINIMO	80%	
	ACEPTABLE	90%	
	SATISFACTORIO	100%	
	SOBRESALIENTE	125%	
	MAXIMO	150%	
TENDENCIA	MAXIMIZACIÓN		
	MINIMIZACION		
	ESTABILIZACIÓN	EL TIEMPO REQUERIDO PARA EL DESARROLLO ADECUADO DE PRODUCTOS DEBERÁ SER EL ESTANDAR	
FORMA DE PRESENTACIÓN	GRÁFICA DE BARRAS		

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-017
Título:	INDICADORES DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

NOMBRE DEL INDICADOR	PRODUCTOS POSICIONADOS EN EL MERCADO		
TIPO DE INDICADOR	EFECTIVIDAD		
TIPO DE GESTIÓN	ESTRATÉGICA		
NIVEL DE APLICACIÓN	SERVICIOS		
DIMENSIÓN A EVALUAR	CALIDAD		
OBJETIVO	CONOCER LA CANTIDAD DE PRODUCTOS POSICIONADOS EN PERCHA TRAS SU CONCEPCIÓN Y DESARROLLO		
FORMULA DE CALCULO	CANTIDAD DE PRODUCTOS EN EL MERCADO/PRODUCTOS DESARROLLADOS POR AÑO * 100		
UNIDAD DE MEDIDA	%		
META	100%		
AREA A LA QUE PERTENECE	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		
PERIODICIDAD DE LA MEDIDA	ANUAL		
PERIODICIDAD DEL ANALISIS	ANUAL		
FUENTE DE LA INFORMACIÓN	PD PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS		
RESPONSABLE DE LA MEDICION	ANALISTA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		
RESPONSABLE DEL INDICADOR	ANALISTA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		
RANGO DE GESTION	MINIMO	65%	
	ACEPTABLE	75%	
	SATISFACTORIO	85%	
	SOBRESALIENTE	95%	
	MAXIMO	100%	
TENDENCIA	MAXIMIZACIÓN	SE DEBE INCREMENTAR LA CANTIDAD DE PRODUCTOS POSICIONADOS EN EL MERCADO	
	MINIMIZACION		
	ESTABLIZACIÓN		
FORMA DE PRESENTACIÓN	GRÁFICA DE BARRAS		

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-018
Título:	INDICADOR DE GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD


IDF-018 FORMATO INDICADOR DE GESTIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

DATOS DE GESTIÓN DEL PROYECTO DE I+D


TABLA DE TAREAS Y CALENDARIO					
TAREA	RESPONSABLE	INICIO	FIN	# DÍAS	ESTADO
Reunión de inicio	I+D	5-May	6-May	1	COMPLETADO
Definición de objetivos	I+D	7-May	8-May	1	COMPLETADO
Requerimientos del proyecto	I+D	11-May	12-May	1	COMPLETADO
Definición de responsabilidades	I+D	13-May	20-May	7	COMPLETADO
Gestión plan de recursos	R.R.H.H/FINANCIERO	21-May	27-May	6	ATRASADO
Estudio de viabilidad	I+D/COMERCIAL/FINANCIERO	13-May	30-May	17	ATRASADO
Presentación a inversionistas	I+D	1-Jun	5-Jun	4	EN PROGRESO
Desarrollo y concepción del diseño	I+D/PRODUCCIÓN/CALIDAD	6-Jun	27-Jun	21	EN PROGRESO
Prueba Alpha/Prototipo	I+D/PRODUCCIÓN/CALIDAD	28-Jun	29-Jun	1	SIN EMPEZAR
Salida Alpha	I+D/PRODUCCIÓN/CALIDAD	29-Jun	15-Jul	16	SIN EMPEZAR
Prueba Beta/Prototipo	I+D/PRODUCCIÓN/CALIDAD	16-Jul	17-Jul	1	SIN EMPEZAR
Salida Beta	I+D/PRODUCCIÓN/CALIDAD	17-Jul	30-Jul	13	SIN EMPEZAR
Lanzamiento	I+D/MARKETING	1-Aug	2-Aug	1	SIN EMPEZAR
Seguimiento postdesarrollo	I+D/CALIDAD/COMERCIAL	2-Aug	4-Aug	2	SIN EMPEZAR

SEGUIMIENTO DE ESTADO DE LAS TAREAS		
ESTADO	CANTIDAD	% avance
COMPLETADO	4	29%
ATRASADO	2	14%
EN PROGRESO	2	14%
SIN EMPEZAR	6	43%

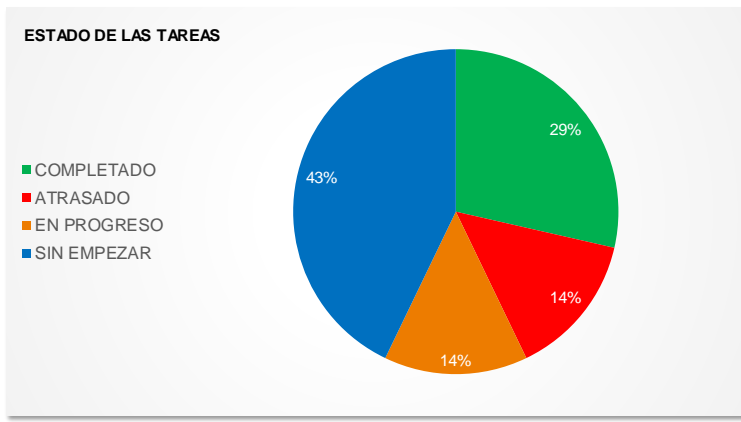
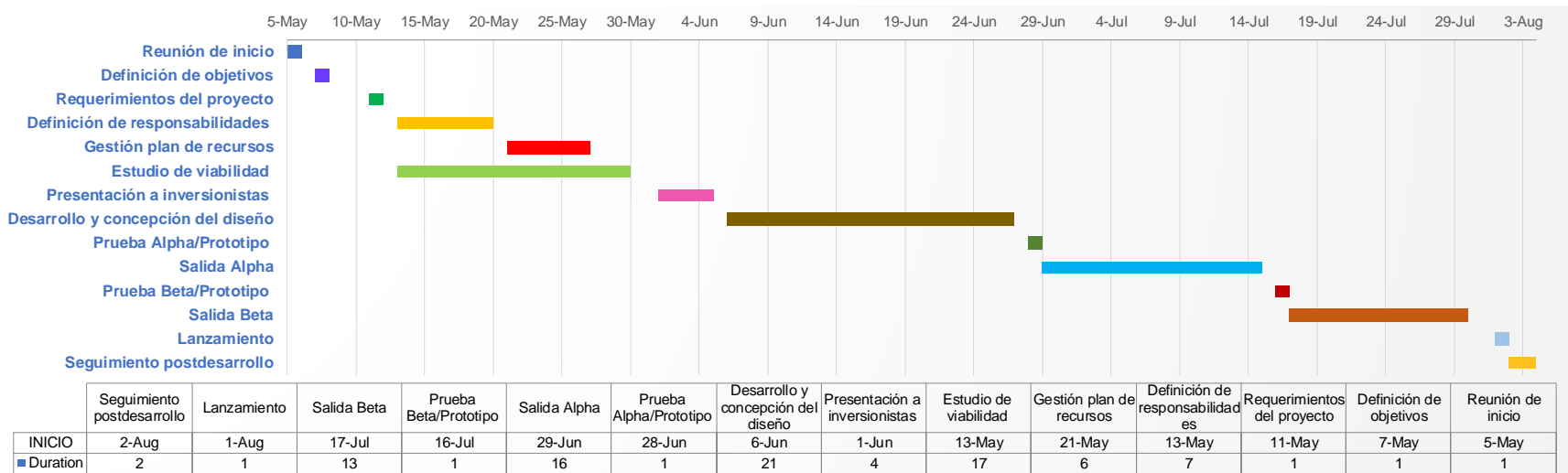
PRESUPUESTO		
PROYECTADO	REAL	REMANENTE
\$50,000	\$44,000	\$6,000


	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-018
Título:	INDICADOR DE GESTION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION Y DESARROLLO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

RIESGOS Y ACCIONES PENDIENTES						
TAREA	RIESGOS			ABIERTOS		ACCIONES PENDIENTES
	ALTO	MEDIO	BAJO	ASUNTOS	REVISIONES	
Reunión de inicio	1	0	4	2	0	4
Definición de objetivos	2	3	5	1	2	3
Requerimientos del proyecto	3	4	3	2	1	2
Definición de responsabilidades	5	8	1	1	0	0
Gestión plan de recursos	8	6	4	0	3	1
Estudio de viabilidad	5	0	0	2	0	2
Presentación a inversionistas	6	4	0	1	2	3
Desarrollo y concepción del diseño	7	3	3	0	1	4
Prueba Alpha/Prototipo	0	2	4	1	3	2
Salida Alpha	4	4	5	2	0	0
Prueba Beta/Prototipo	3	6	4	3	2	0
Salida Beta	2	3	6	0	1	1
Lanzamiento	1	1	7	1	0	2
Seguimiento postdesarrollo	5	0	2	2	1	3
	52	44	48	18	16	27

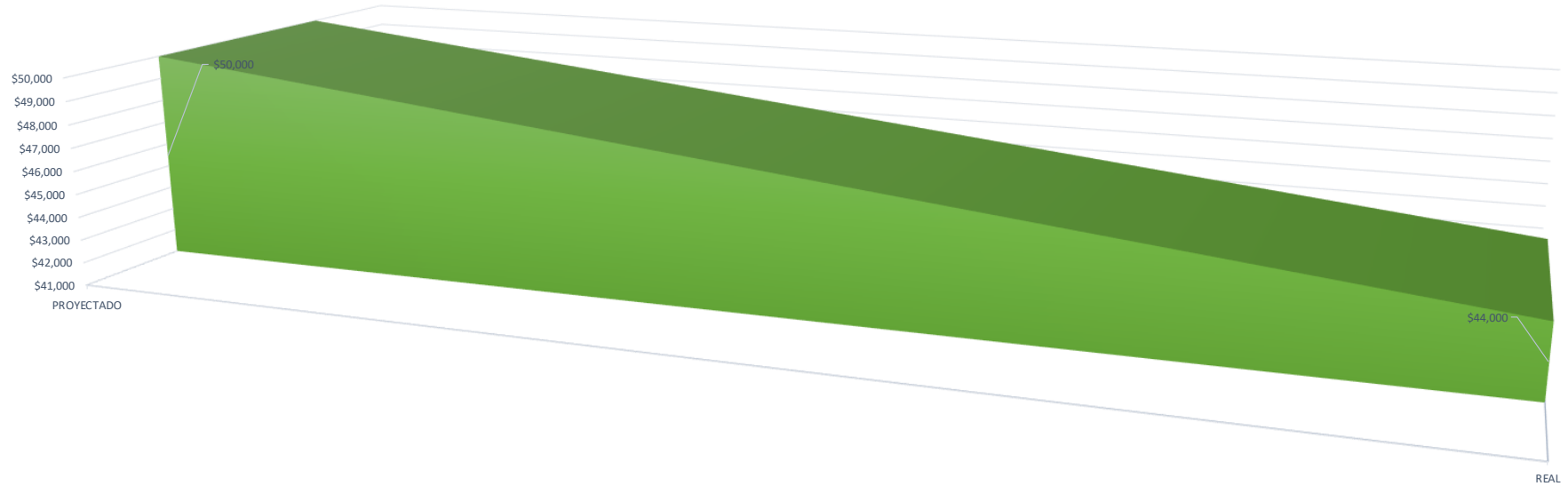
	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-018
Título:	INDICADOR DE GESTION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION Y DESARROLLO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD


CALENDARIO DE TAREAS



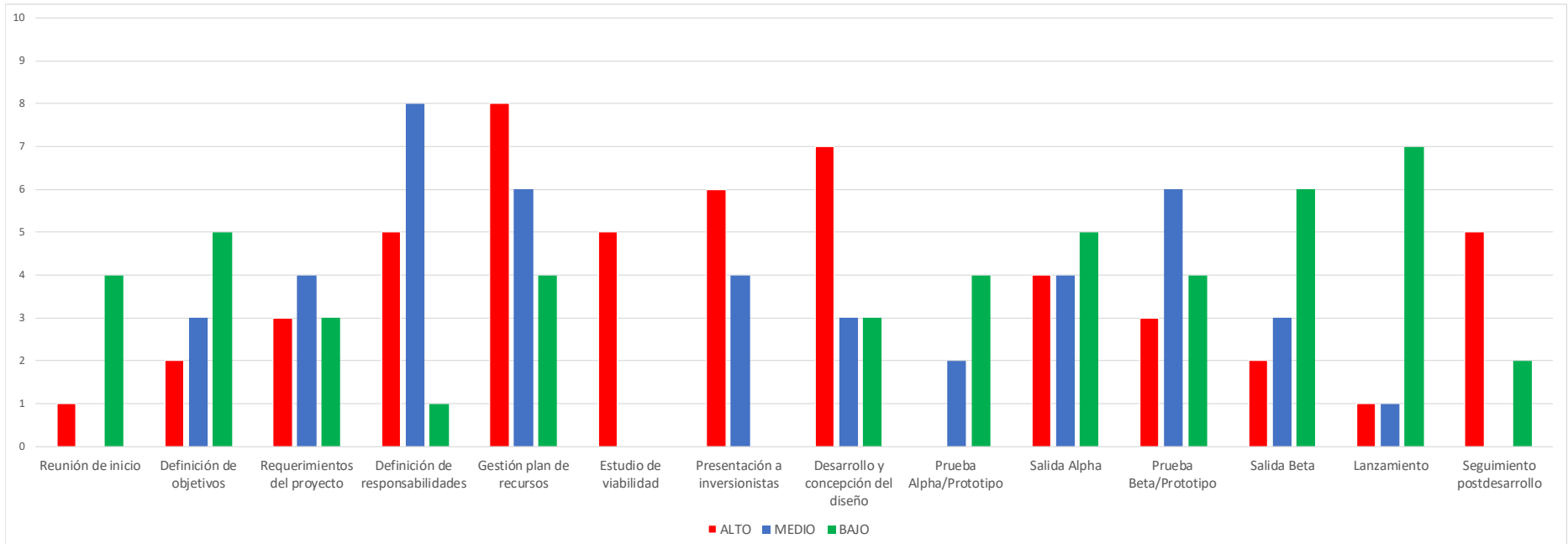
	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-018
Título:	INDICADOR DE GESTION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION Y DESARROLLO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

FINANCIACIÓN DEL PROYECTO

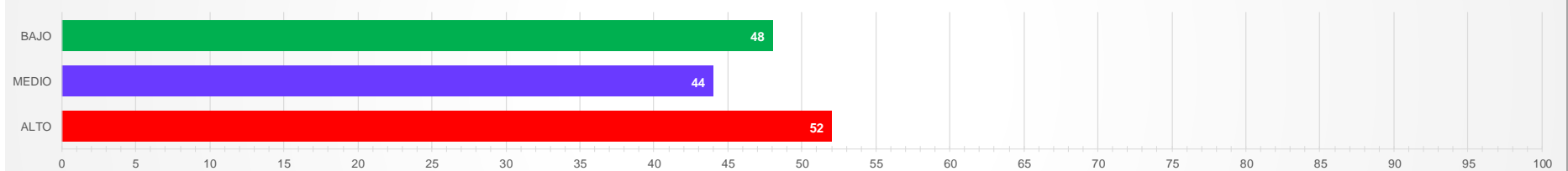



	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-018
Título:	INDICADOR DE GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACION Y DESARROLLO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

ANÁLISIS DE RIESGOS

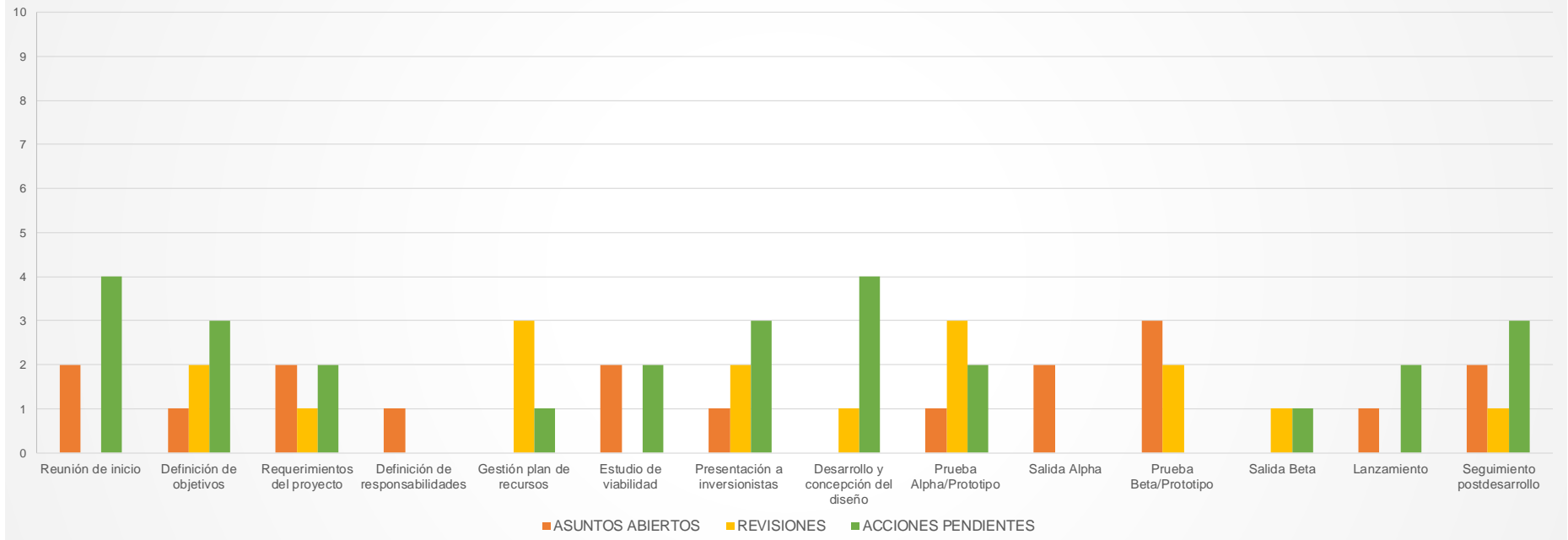


RIESGO TOTAL

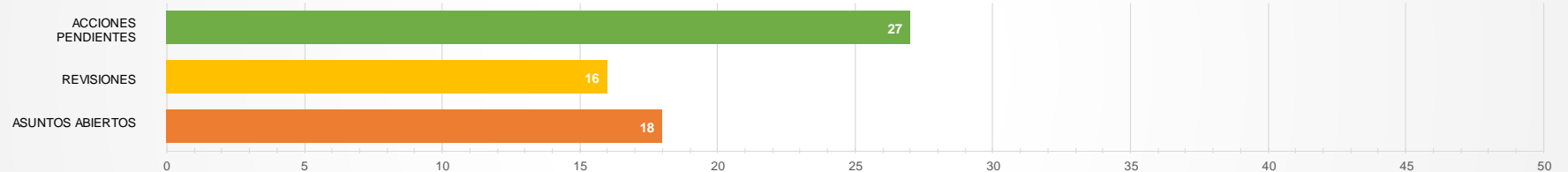



	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-018
Título:	INDICADOR DE GESTION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION Y DESARROLLO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

ACCIONES ABIERTAS Y PENDIENTES




TOTAL DE ACCIONES



	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-018
Título:	INDICADOR DE GESTION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION Y DESAROLLO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

RESUMEN DEL PROYECTO

TAREA	RESPONSABLE	PROGRMACIÓN	PRESUPUESTO	RECURSOS	RIESGOS	TAREAS	OBSERVACIONES
Reunión de inicio							
Definición de objetivos							
Requerimientos del proyecto							
Definición de responsabilidades							
Gestión plan de recursos							
Estudio de viabilidad							
Presentación a inversionistas							
Desarrollo y concepción del diseño							
Prueba Alpha/Prototipo							
Salida Alpha							
Prueba Beta/Prototipo							
Salida Beta							
Lanzamiento							
Seguimiento postdesarrollo							

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-019
Título:	INDICADOR DE DESEMPEÑO DE PRODUCCIÓN EN LÍNEA DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDF-019 FORMATO INDICADOR DE DESEMPEÑO DE PRODUCCIÓN EN LÍNEA DE NUEVOS PRODUCTOS

Desempeño en línea/NUEVOS PRODUCTOS

Ensayo	Objetivo	Producidos	Defectuosos	Buenos	Déficit	Éxito replicable
1	1000	854	60	794	206	79%
2	350	300	3	297	53	85%
3	500	499	40	459	41	92%
4	500	455	10	445	55	89%
5	350	120	10	110	240	31%
6	350	300	40	260	90	74%
7	400	400	25	375	25	94%

Aceptable


100 % - 85%

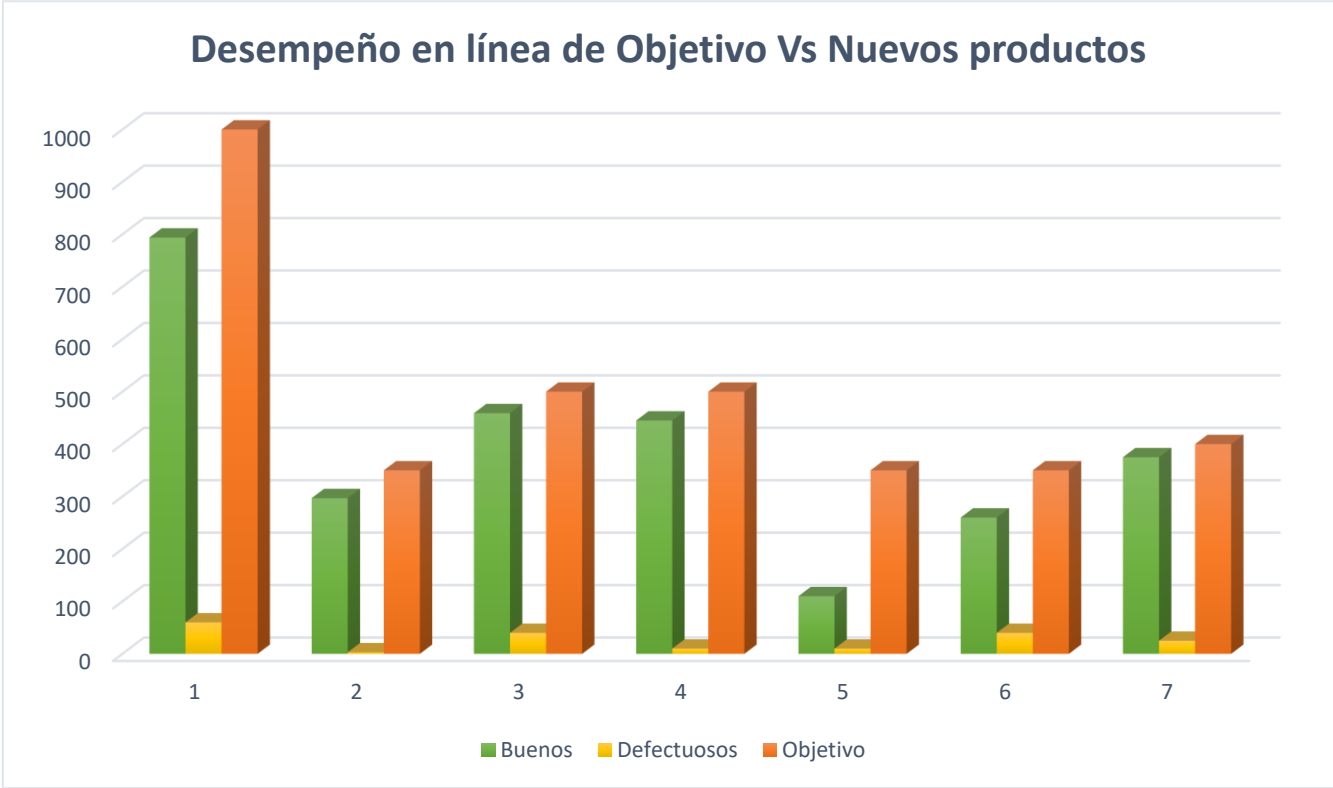
Conforme


84% - 69%

No conforme

≤ 64%

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-019
Título:	INDICADOR DE DESEMPEÑO DE PRODUCCIÓN EN LÍNEA DE NUEVOS PRODUCTOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD






	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-020
Título:	INDICADOR DE DESEMPEÑO DE PRODUCCIÓN EN LÍNEA DE MEJORA Y/O REFORMULACIÓN			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD


IDF-020 FORMATO INDICADOR DE DESEMPEÑO DE PRODUCCIÓN EN LÍNEA DE MEJORA Y/O REFORMULACIÓN

Desempeño en línea/MEJORA Y/O REFORMULACIÓN

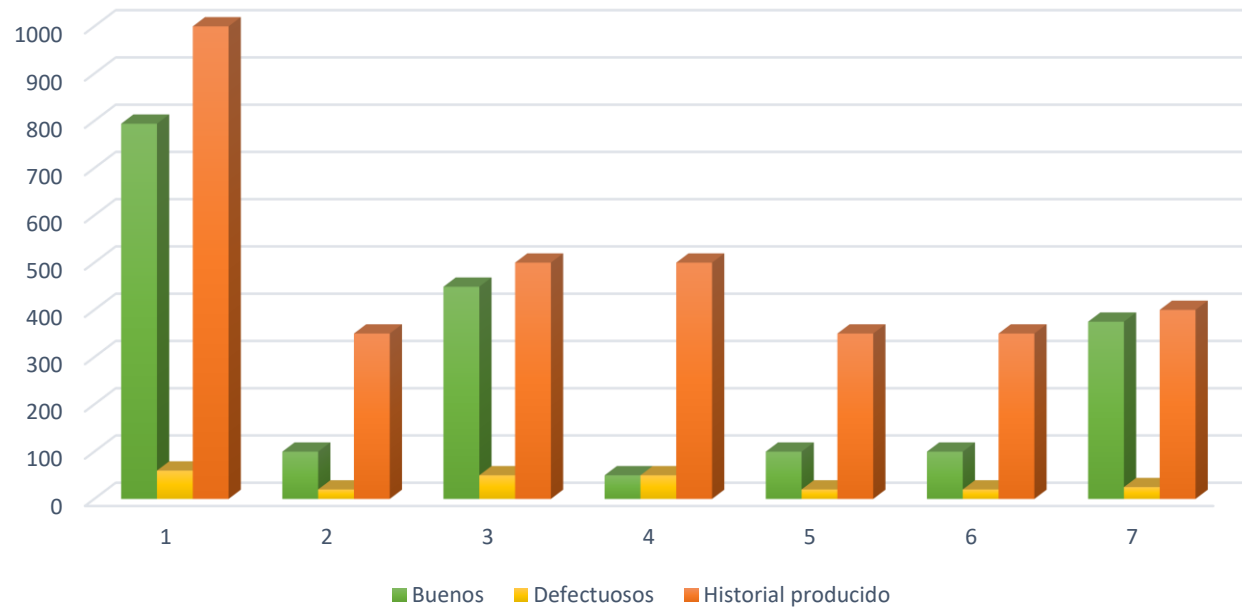
Ensayo	Historial producido	Producidos	Defectuosos	Buenos	Déficit	Éxito replicable
1	1000	854	60	794	206	79%
2	350	120	20	100	250	29%
3	500	499	50	449	51	90%
4	500	100	50	50	450	10%
5	350	120	20	100	250	29%
6	350	120	20	100	250	29%
7	400	400	25	375	25	94%


Aceptable
Conforme
No conforme

100 % - 85%	
84% - 69%	
≤ 64%	

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: IDF-020
Título:	INDICADOR DE DESEMPEÑO DE PRODUCCIÓN EN LÍNEA DE MEJORA Y/O REFORMULACIÓN			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

Desempeño en línea de Historial producido Vs Mejora y/o reformulación



	TIPO DE DOCUMENTO: ANEXO			CÓDIGO: IDA-001
Título:	BENCHMARKING MARCAS COMPETIDORAS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDA-001 ANEXO BENCHMARKING MARCAS COMPETIDORAS


Nombre del prototipo: _____ Consecutivo: _____
 Línea de producto: _____ Fecha de realización: _____
 Responsable: _____ Cargo: _____

Lista de productos y marcas competidoras análogas al producto en desarrollo

Nombre del producto	Marca	Características	Precio

Responsable: _____

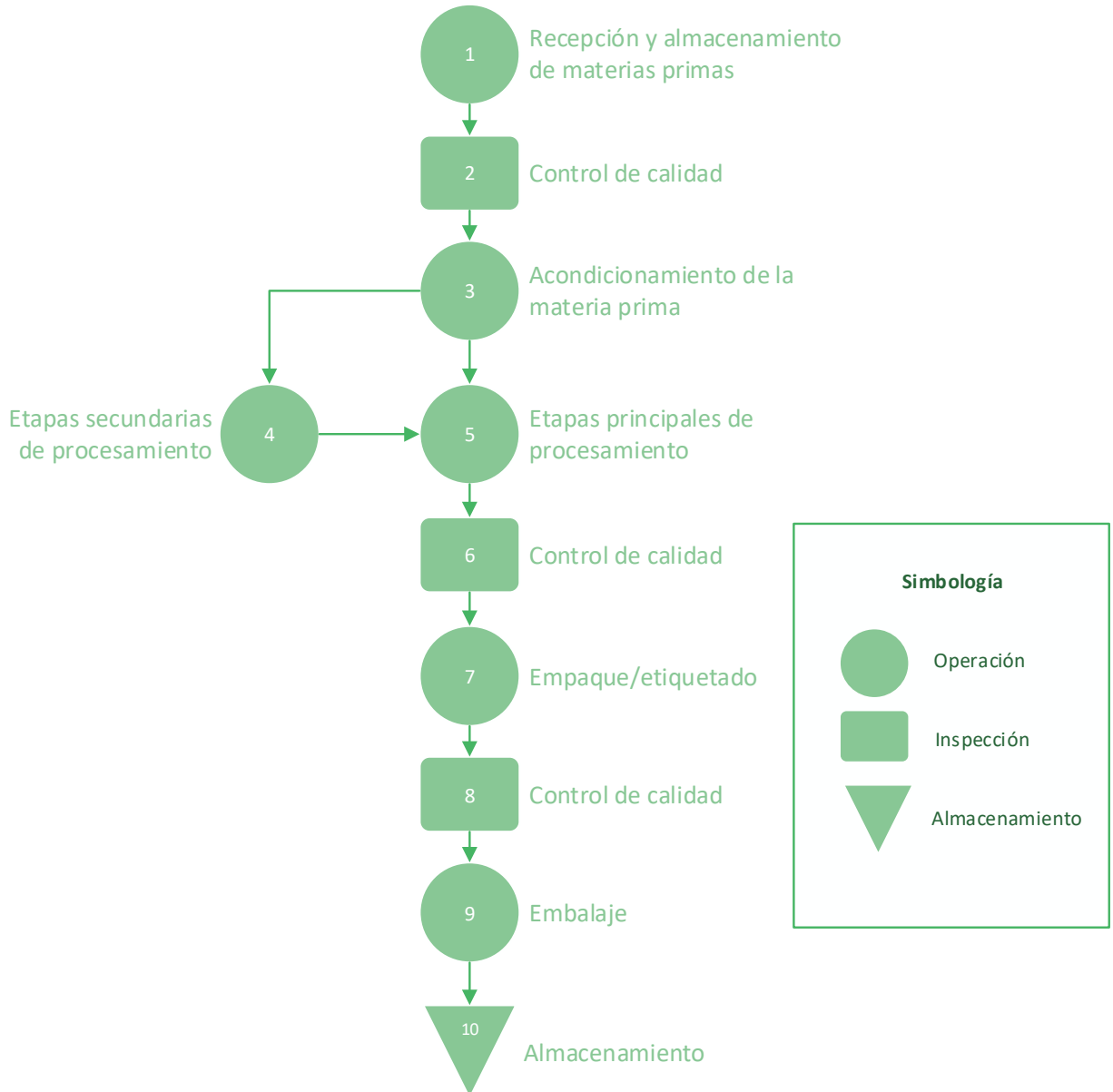
Verificado por: _____

	TIPO DE DOCUMENTO: ANEXO			CÓDIGO: IDA-002
Título:	DIAGRAMA DE PROCESO			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDA-002 ANEXO DIAGRAMA DE PROCESO

Nombre del prototipo: _____

Fecha de realización: _____ Consecutivo: _____



Elaborado por:


Nombre:

Cargo:

Verificado por:

Nombre:

Cargo:

	TIPO DE DOCUMENTO: ANEXO			CÓDIGO: IDA-003
Título:	FORMULACION			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDA-003 ANEXO FORMULACIÓN

Nombre del prototipo: _____ Consecutivo: _____
 Responsable: _____ Fecha: _____


Mezcla 1

Ingredientes	g	xi	%	1 TON	2 TON	3 TON

Observaciones: _____

Elaborado por:
 Nombre
 Cargo

Verificado por:
 Nombre
 Cargo

	TIPO DE DOCUMENTO: ANEXO			CÓDIGO: IDA-004
Título:	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

IDA-004 ANEXO CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

TEMA: _____ **Fecha** _____


Nombre del capacitador: _____ **Cargo** _____

Listado de asistentes

Nombres y apellidos	Cargo	Cédula	Firma

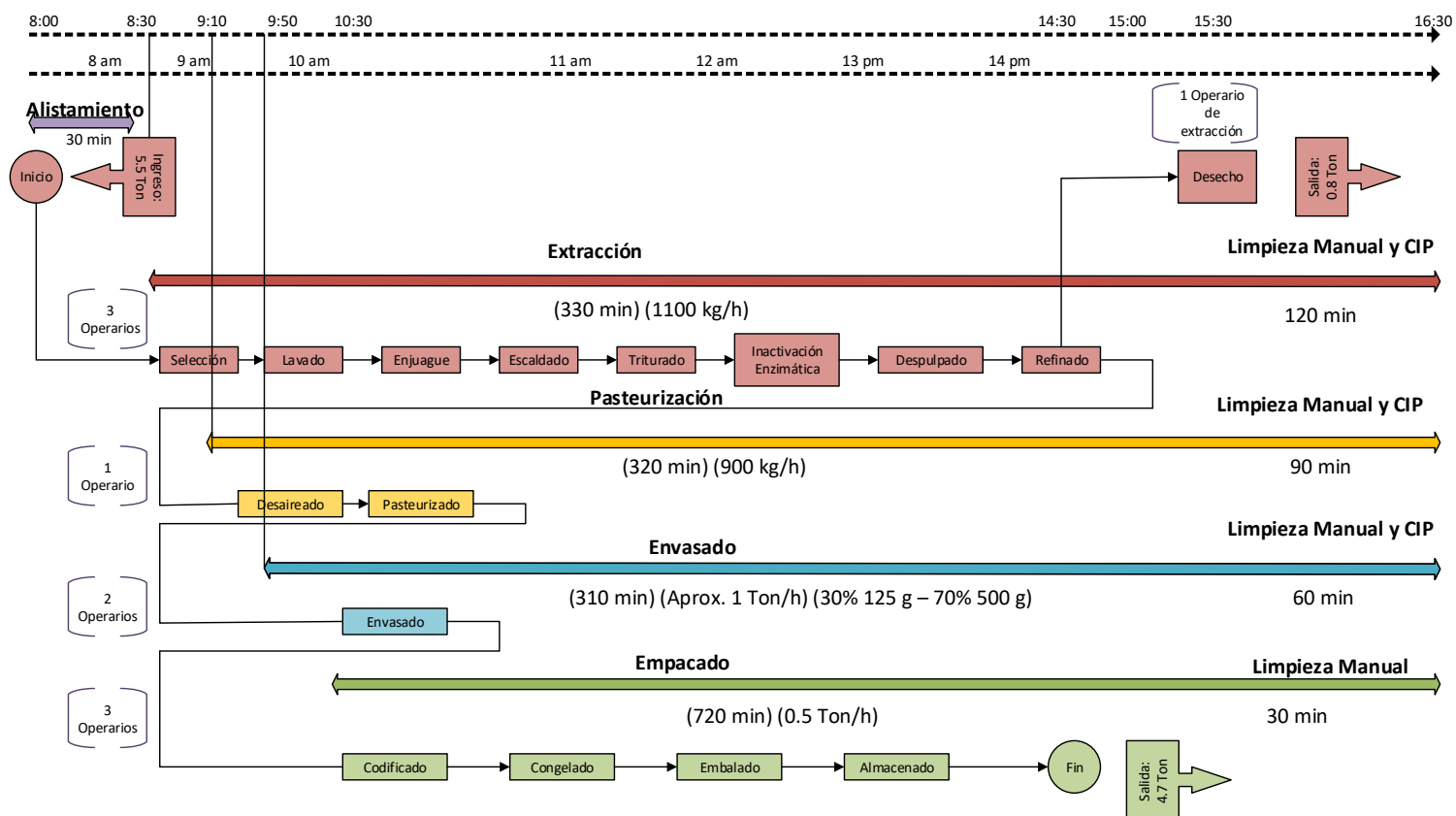
Responsable: _____


Verificado por: _____

	TIPO DE DOCUMENTO: ANEXO			CÓDIGO: IDA-005
Título:	TIEMPOS Y MOVIMIENTOS LÍNEA DE PULPAS DE FRUTAS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

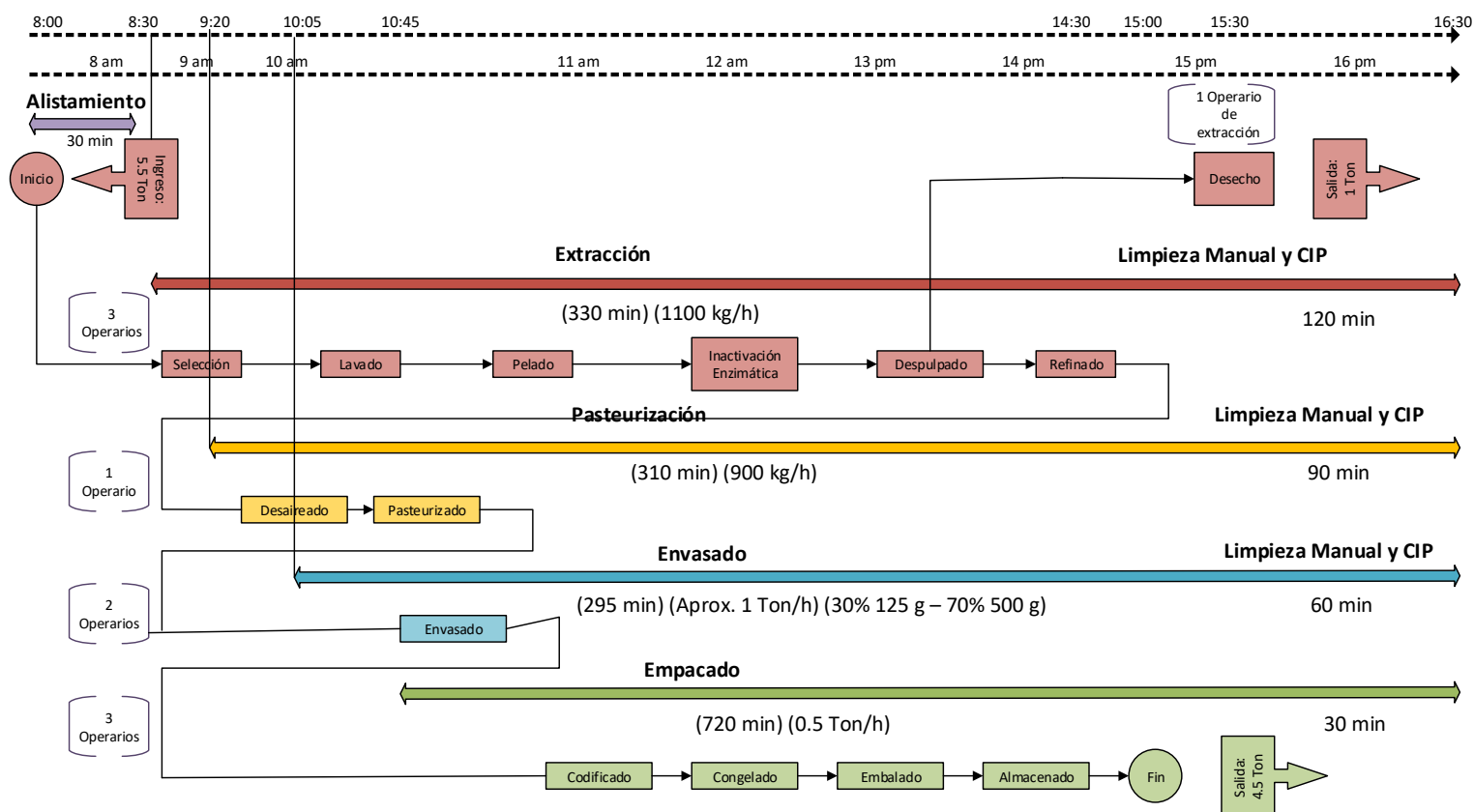
IDA-005 ANEXO TIEMPOS Y MOVIMIENTOS LÍNEA DE PULPAS DE FRUTAS


FLUJO DE PROCESO DE PULPA DE FRESA PASTEURIZADA



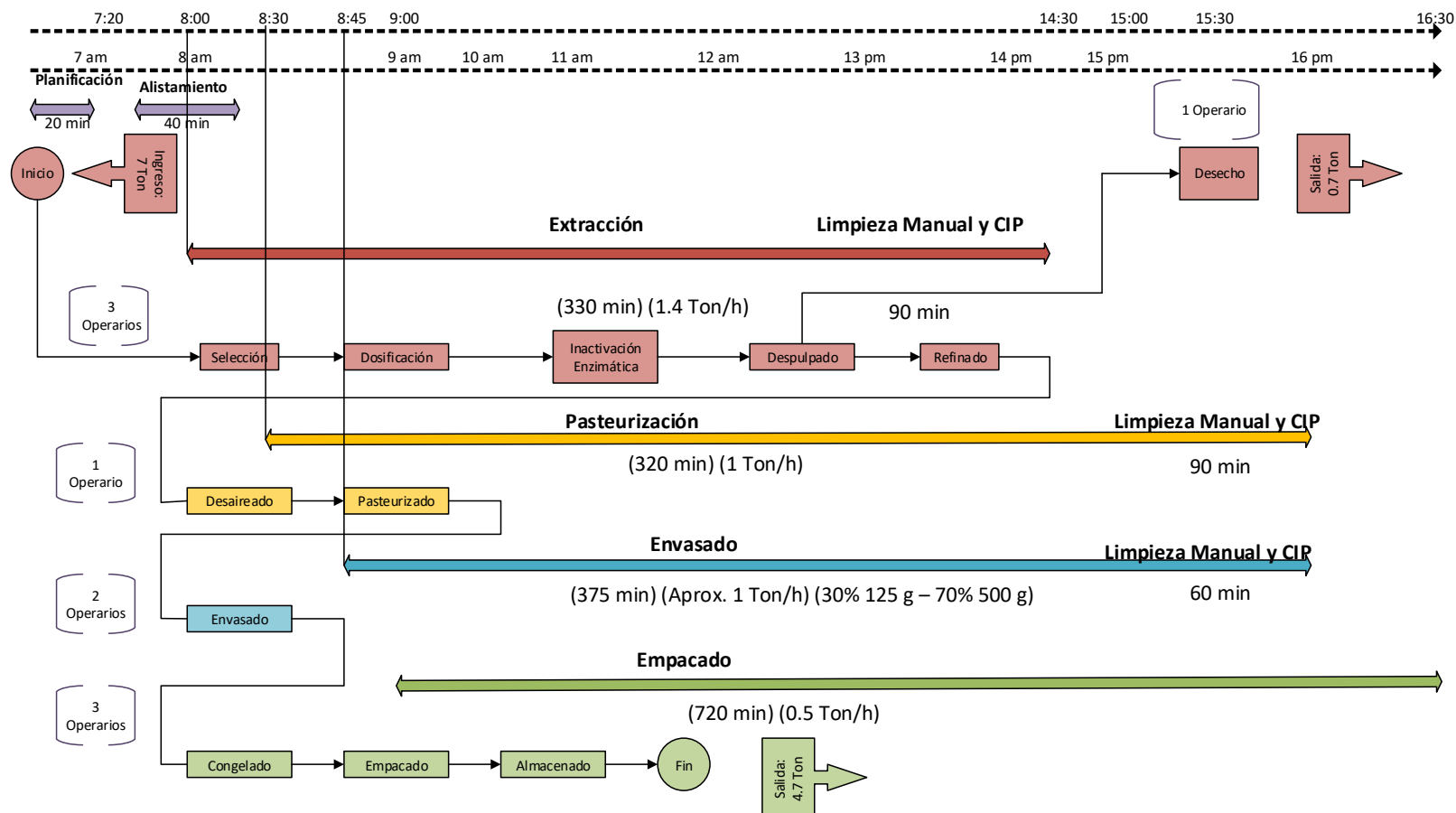
	TIPO DE DOCUMENTO: ANEXO			CÓDIGO: IDA-005
Título:	TIEMPOS Y MOVIMIENTOS LÍNEA DE PULPAS DE FRUTAS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

FLUJO DE PROCESO DE PULPA DE GUANÁBANA PASTEURIZADA



	TIPO DE DOCUMENTO: ANEXO			CÓDIGO: IDA-005
Título:	TIEMPOS Y MOVIMIENTOS LÍNEA DE PULPAS DE FRUTAS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: PD

FLUJO DE PROCESO DE PULPA DE MORA PASTEURIZADA



Capítulo V

5.1. CONCLUSIONES

- INALPEV, incluye en su Sistema de Gestión Documental, un Manual que efectúa la creación del Departamento de Investigación y Desarrollo de nuevos productos, dotado de recursos tangibles e intangibles de acuerdo a lo establecido en las directrices y prerequisites de su documentación, bajo conformidad del Sistema de Gestión de Calidad implantado, basado en las directrices de la normativa ISO 9001:2015; de esta manera, INALPEV, planifica, controla, mide, diseña, desarrolla y entrega, productos con calidad comprobada desde su concepción como idea, hasta su producción y entrega.
- Se evalúa el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa INALPEV, permitiendo anexar un esquema de documentación que respalda los procesos del departamento de Investigación y Desarrollo, acorde a su estructura documental, de gestión y mejora continua.
- Se definen los procesos internos y externos del departamento de Investigación y Desarrollo, su gestión, recursos, responsabilidades, obligaciones y requerimientos para el desarrollo de nuevos productos, en participación activa con las partes involucradas en las entradas y salidas del diseño.
- Se elabora un compendio de documentación que conforman el PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS, como directriz que reúne la metodología para el diseño y desarrollo de nuevos productos y sus variantes en homologación y mejora.
- Se estructura la documentación de soporte para las entradas y salidas del diseño y desarrollo de productos, que comprenden FORMATOS y ANEXOS, alineados a actividades de control y verificación del proceso de diseño y desarrollo.

5.2. RECOMENDACIONES

- La estructuración e implementación de documentos de naturaleza concerniente a la Investigación y Desarrollo de nuevos productos, es adaptable a cualquier tipo de empresa, sin embargo, debe considerarse, que los procesos difieren dependiendo de la infraestructura, recursos disponibles o escenarios cambiantes en la gestión organizacional.
- Se debe mantener el compromiso de la alta dirección frente al Sistema de Gestión del departamento de Investigación y Desarrollo, que permita la prestación de recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de la Política de Calidad y Objetivos planteados dentro del departamento.
- La documentación vigente del departamento de Investigación y Desarrollo, implantada dentro del Sistema de Gestión Documental, deberá ser revisada periódicamente para su actualización y mejora continua de sus procesos.
- La concientización del personal en participación activa en las operaciones y gestión del departamento de Investigación y Desarrollo, deberá ser capacitado y sensibilizado acerca del compromiso y sus funciones.

5.3.BIBLIOGRAFÍA

- Agueda, E., García, J., Narros, M., Olarte, C., Reinares, E., & Saco, M. (2008). *Principios del Marketing* (Tercera Ed). ESIC Editorial. <https://books.google.com.ec/books?id=86V4nK6j0vIC&pg=PA429&dq=>
- Alcántara, R., & Vega, A. (2017). *Redes Sociales en el Marketing*. UAEH. <https://www.uaeh.edu.mx/scige/boletin/icea/n10/e2.html#:~:text=El marketing ha tomado como,marca a posicionarse dentro del>
- Arango, J. (2009). *Propuesta de un modelo de desarrollo de nuevos productos (DNP) basado en un benchmarking realizado en 5 Pymes del sector plástico de Medellín*. [UNIVERSIDAD EAFIT]. <https://pdfs.semanticscholar.org/2789/84f022b1775983647a10b0027d6c61ff4894.pdf>
- Arboniés, Á. (2009). *La disciplina de la innovación: Rutinas creativas*. Díaz de Santos. <https://books.google.com.ec/books?id=Bph1IKItOhMC&pg=PA136&dq=>
- ARCOSA. (2013). *REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS*. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/11/REGLAMENTO-DE-REGISTRO-Y-CONTROL-SANITARIO-DE-ALIMENTOS.pdf>
- ARCOSA. (2017). *RESOLUCIÓN ARCOSA-DE-XXX-2017-JCGO*. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/07/17.07.11_Proyecto-Borrador-Normativa-Publicidad-y-Promoción_V.5.pdf
- Armoletto, E. J. (2007). *Administración de la producción como ventaja competitiva*. <https://www.eumed.net/libros-gratis/2007b/299/39.htm>
- ASOBANCA. (2019). *Boletín Macroeconómico Abril 2019*. <https://www.asobanca.org.ec/file/2129/download?token=xDOW3WTW>.
- Bager, Á., & De Zarraga, M. (2015). Departamentos, funciones y procesos. In *¡Didige! Manual de conceptos prácticos y necesarios para la gestión empresarial* (pp. 42–81). Díaz de Santos. <https://books.google.com.ec/books?id=0ac8srqSpv8C&pg>
- BCE. (2001). *Principales beneficios y costos de la dolarización* (p. 4). Banco Central del Ecuador.
- BCE. (2019). *BOLETÍN 31.- ECUADOR Y LOS ACUERDOS COMERCIALES*. Banco Central del Ecuador. <https://contenido.bce.fin.ec/documentos/PublicacionesNotas/BOLETIN312019>.

pdf

- BSI Groups Consultores. (2018a). *Cuestionario de auto evaluación ISO 9001:2015- REVISIONES ISO*. [https://www.bsigroup.com/LocalFiles/es-MX/ISO9001/2015/ISO9001 Self Assessment.pdf](https://www.bsigroup.com/LocalFiles/es-MX/ISO9001/2015/ISO9001SelfAssessment.pdf)
- BSI Groups Consultores. (2018b). *ISO 9001:2015 Cuestionario de Auto Evaluación* (pp. 1–3). BSI Groups. [https://www.bsigroup.com/LocalFiles/es-MX/ISO9001/2015/ISO9001 Self Assessment.pdf](https://www.bsigroup.com/LocalFiles/es-MX/ISO9001/2015/ISO9001SelfAssessment.pdf)
- Cadena, J., Pereira, N., & Pérez, Z. (2019). *La innovación y su incidencia en el crecimiento y desarrollo de las empresas del sector alimentos y bebidas del Distrito Metropolitano de Quito (Ecuador) durante el 2017* (Vol. 40, p. 17). <http://www.revistaespacios.com/a19v40n22/19402217.html>
- Cano, J. A. (2012). La innovación en alimentos. *Revista Lasallista de Investigación*, 9–10. <http://www.redalyc.org/pdf/695/69525875013.pdf>
- Cantú, H. (2001). *Desarrollo de una cultura de calidad* (2° Edición). McGraw-Hill. <https://books.google.com.ec/books?id=Xgh0A9bF6YMC&>
- Cegarra, J. (2012). *La investigación en la industria*. Díaz de Santos. <https://books.google.com.ec/books?id=L9Ux1TN-B6sC&pg>
- Child, J. (1977). *Organización: Una guía de problemas y práctica*. Universidad de Michigan.
- Cortés, J. M. (2017). *Sistemas de Gestión de Calidad (Iso 9001:2015)* (1° Edición). ICB Editores. <https://books.google.com.ec/books?id=RhkwDwAAQBAJ&>
- De la Fuente, D., Fernández, I., & García, N. (2006). *Administración de Empresas en Ingeniería*. Ediciones de la Universidad de Oviedo.
- Definicionabc. (2015). *Definición de Reformulación*. <https://www.definicionabc.com/general/reformulacion.php>
- Delgado, M. (2002). *Metodología de evaluación del sistema de calidad para la investigación y desarrollo de nuevos productos biofarmacéuticos*. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4786607.pdf>
- Dinero. (2019). *No Las 10 principales tendencias de consumo del 2019*. <https://www.dinero.com/actualidad/articulo/las-10-principales-tendencias-de-consumo-del-2019/269895>
- El Comercio. (2019). *El listado de insumos y bienes con reducción arancelaria será publicado el 7 de octubre*. Diario El Comercio. <https://www.elcomercio.com/actualidad/listado-insumos-reduccion-arancelaria-ecuador.html>
- Eudeba. (2012). *Economía: guía de estudio* (Primera Ed). UBA XXI.

- <https://books.google.com.ec/books?id=U5dPDwAAQBAJ&pg>
- FAO. (2019). *La FAO aplaude el reconocimiento mundial para las frutas y hortalizas, el té y la pérdida y desperdicio de alimentos*.
<http://www.fao.org/news/story/es/item/1256248/icode/>
- Ferré, J. M., & Ferré, J. (1997). Cap. 9 Procedimientos y metodología. Tipos de estudios de mercado. In *Cómo hacer un estudio de mercado de forma práctica. Todo lo que conviene saber para hacer estudios con escasos recursos* (p. 62). Díaz de Santos. <https://books.google.com.ec/books?id=bljzSIL6o0kC&pg>
- Ferré, R. (1990). *El departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Organización y control*. MARCOMBO.
<https://books.google.com.ec/books?id=BVUGfTPKwsAC&pg>
- Flores, H., & Garduño, A. (2007). *Diseño y desarrollo de productos*. Universidad de Guadalajara.
[http://www.itto.int/files/itto_project_db_input/2596/Technical/Capitulo 5
Diseño y desarrollo de productos.pdf](http://www.itto.int/files/itto_project_db_input/2596/Technical/Capitulo_Diseño_y_desarrollo_de_productos.pdf)
- Garnica, J., Hernández, N., & Niccolas, H. (2014). Análisis de necesidades y justificación para crear un modelo de planeación de la innovación del diseño de nuevos productos. *Artículo*, 15(2), 111–117.
<http://revistascientificas.udg.mx/index.php/MYN/article/download/5274/4919>
- Giraldo, J. (2004). *Metología para el desarrollo de nuevos productos*.
https://www.icesi.edu.co/disenohoy/memorias/Witjes_giraldo.pdf
- González, Ó. C. (2016). *Sistema de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015* (1° Edición). Ecoe Ediciones.
<https://books.google.com.ec/books?id=baUwDgAAQBAJ&>
- Headway. (2016). *Consumidor*. <https://headways.com.mx/glosario-mercadotecnia/palabra/consumidor/>
- IICA. (1997). *Estudio global para indentificar oportunidades de mercado de frutas y hortalizas de la region andina-Fruthex*.
<https://books.google.com.ec/books?id=ONZtAAAAIAAJ&pg>
- IICV. (2017). *¿Por qué INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO+i?*
<https://www.iicv.net/blog/por-que-idi-2/>
- INALPEV. (2019). *Nuestros productos*. INALPEV. <https://www.inalpev.com.ec/>
- INEC. (2013). *Encuesta nacional de salud y nutrición 2011-2013*. INEC.
[https://www.ecuadorencifras.gob.ec//documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/ENSANUT/Presentacion de los principales resultados ENSANUT.pdf](https://www.ecuadorencifras.gob.ec//documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/ENSANUT/Presentacion_de_los_principales_resultados_ENSANUT.pdf)

- Isaza, A. T. (2018). *Control interno y sistema de gestión de calidad: Guía para su implantación en empresas públicas y privadas* (3° Edición). Ediciones de la U. <https://books.google.com.ec/books?id=BTSjDwAAQBAJ&>
- ISO 9000. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario* (pp. 1–54). ISO Org. [https://justicialarioja.gob.ar/planificacion/pagina/Norma ISO 9000_2015 Vocabulario Fundamentos.pdf](https://justicialarioja.gob.ar/planificacion/pagina/Norma%20ISO%209000_2015%20Vocabulario%20Fundamentos.pdf)
- ISO 9001. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos* (pp. 1–23). ISO Org. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- ISO9001calidad. (2013). *La familia de normas ISO 9000 ISO 9001 calidad. Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9000*. <https://iso9001calidad.com/familia-normas-iso-9000-2-15.html>
- ISOTools. (2015). *¿Qué son las normas ISO y cuál es su finalidad?* <https://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/>
- Lerma, A. (2001). *Desarrollo de Nuevos Productos: Un enfoque global* (Primera Ed). Thomson Learning. <https://www.slideshare.net/GriseldaAnalaSantill/gua-para-el-desarrollo-de-productos-alejandro-eugenio-lerma-kirchner>
- López, B. (2001). Desarrollo, evolución y difusión del producto. In *La esencia del Marketing* (Primera Ed, pp. 147–155). UPC Ediciones. <https://books.google.co.ve/books?id=ug5KmUKetnUC&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false>
- López, P. (2015a). *Cómo documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015* (1° Edición). Fundación Confemetal. <https://books.google.com.ec/books?id=eMKUDQAAQBAJ&>
- López, P. (2015b). *Novedades ISO 9001:2015* (1° Edición). Fundación Confemetal. <https://books.google.com.ec/books?id=gLInDQAAQBAJ&>
- López, S. (2006). *Implantación de un sistema de calidad: Los diferentes sistemas de calidad existentes en la organización*. (1° Edición). Ideaspropias Editorial. <https://books.google.com.ec/books?id=qdv2lr9yr3wC&>
- Lutz, M. (2013). *Desafíos en investigación, desarrollo e innovación en alimentos y nutrición. Centro de Investigación y Desarrollos de Alimentos funcionales*. 404–407. <http://www.redalyc.org/pdf/469/46929416012.pdf>
- MINCOTUR. (2019). *Ayudas a proyectos industriales de investigación, desarrollo e innovación en el ámbito de la industria manufacturera*. <http://www.mincotur.gob.es/PortalAyudas/ayudas-IDI/Descripcion/Paginas/tipos-proyectos.aspx>
- Minguela, B., Rodríguez, A., & Arias, D. (2000). *Desarrollo de nuevos productos:*

consideraciones sobre la integración funcional.
<https://revistas.ucm.es/index.php/CESE/article/download/CESE0000110165A/10034>

Miranda, F. J., Chamorro, A., & Rubio, S. (2007). *Introducción a la Gestión de Calidad* (1^o Edición). Delta Publicaciones.
<https://books.google.com.ec/books?id=KYSMQQyQAbYC&>

Montero, Y. (2019). *Diversificación empresarial.* Economipedia.
<https://economipedia.com/definiciones/diversificacion-empresarial.html>

Moreno, L., Peris, F., & González, T. (2001). *Gestión de la calidad y diseño de organizaciones. Teoría y Estudio de casos.* Prentice Hall.
<https://books.google.com.ec/books?id=VQ6WPQAACAAJ&dq>

MPCEIP. (2019a). *Ecuador más cerca de la Alianza del Pacífico.* MPCEIP.
<https://www.produccion.gob.ec/ecuador-mas-cerca-de-la-alianza-del-pacifico/>

MPCEIP. (2019b). *Ecuador país de inversiones.* MPCEIP.
<https://www.produccion.gob.ec/ecuador-pais-de-inversiones/>

Nueva ISO 9001:2015. (2018a). *4.4 Sistema de Gestión de la Calidad.*
<https://www.nueva-iso-9001-2015.com/4-4-sistema-de-gestion-de-la-calidad/>

Nueva ISO 9001:2015. (2018b). *ISO (International Organization for Standardization) 9001:2015- Diseño y desarrollo de los productos y servicios.* <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/8-3-diseno-desarrollo-los-productos-servicios/>

Nueva ISO 9001:2015. (2018c). *Sistema de Gestión de Calidad, principales principios.* <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/04/sistema-de-gestion-de-calidad-principios/>

Nuño, P. (2018). *¿Para qué sirven las normas ISO? | Objetivos de las normas ISO.*
<https://www.emprendepyme.net/para-que-sirven-las-normas-iso.html>

Pérez, D., & Pérez, I. (2006). *El producto. Concepto y Desarrollo.* EOI Escuela de Negocios.
http://api.eoi.es/api_v1_dev.php/fedora/asset/eoi:45113/componente45111.pdf

Porter, M. (2009). *Ser competitivo.* Ediciones Deusto.

ProEcuador. (2019). *Incrementa el consumo de productos orgánicos en India.* ProEcuador.
<https://www.proecuador.gob.ec/incrementa-el-consumo-de-productos-organicos-en-india/>

Raigorodsky, G., Torres, M., & Díaz, M. (2002). *Estrategia metodológica para las etapas de Investigación y desarrollo de un producto.*
<https://studylib.es/doc/8373411/estrategia-metodologica-para-las-etapas-de-investigacion-y>

- Rangel, A. (2013). *Valor agregado*. CreceNegocios. <https://www.crecenegocios.com/valor-agregado/>
- Rincón, R. D. (2012). *Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001*. 47–55. <http://publicaciones.eafit.edu.co/index.php/revista-universidad-eafit/article/view/947>
- Rodríguez, I. (2006). *Principios y estrategias de marketing* (Primera Ed). UOC Editorial. <https://books.google.com.ec/books?id=-3j-OkJ4IBYC&pg=PA258&dq=>
- Roldán, N. (2019a). *Competitividad*. Economipedia. <https://economipedia.com/definiciones/competitividad.html>
- Roldán, N. (2019b). *Diferenciación de producto*. Economipedia. <https://economipedia.com/definiciones/diferenciacion-de-producto.html>
- Roldán, N. (2019c). *Investigación y desarrollo (INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO)*. Economipedia. <https://economipedia.com/definiciones/investigacion-desarrollo-id.html>
- Salame, A. (2013). Capítulo IV: Proceso de desarrollo de nuevos productos. In *La Planeación y el desarrollo de productos*.
- Sanabria, N. (2011). *Investigación y desarrollo (INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO) en la productividad*. 55–63. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3797753.pdf>
- Sapag, N. (2007). *Proyectos de Inversión. Formulación y Evaluación* (Primera Ed). Pearson Educación. <https://books.google.com.ec/books?id=pIS1QnFYt5IC&pg>
- SRI. (2017). *Impuestos a los consumos especiales (ICE)*. <https://www.sri.gob.ec/web/guest/impuesto-consumos-especiales>
- UNED. (2010). *Resumen del Manual de Oslo sobre Innovación*. http://portal.uned.es/portal/page?_pageid=93,23280929&_dad=portal&_schema=PORTAL

5.4. ANEXOS

Anexo 1. Recursos destinados por INALPEV Cía. Ltda. para la INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos.



Vista exterior de Laboratorio de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, análisis fisicoquímicos y análisis microbiológicos.

Anexo 2. Laboratorio de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos.



Área de trabajo laboratorio de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos, provista de despulpador automático, cocina, utensilios, congelador, refrigerador, gabinetes para insumos, utensilios, aditivos y empaques.

Anexo 3. Línea manual y automática de producción de pulpa de frutas.



Arriba: Línea de producción manual para procesos de lavado, corte y adecuación previa de la materia prima o productos semiprosesados.
Abajo: Línea de producción automática, para procesamiento de pulpas de fruta.

Anexo 4. Cabina de empaque semimanual.



Cabina aislada de empaque doypack.

Anexo 5. Lista de programas que conforman el SGC de INALPEV Cía. Ltda.



La empresa mediante un sistema de buenas prácticas de manufactura BPM implementado y certificado con Numero 0006-BPM-AN-0218, planifica y desarrolla procesos para la obtención de productos inocuos y de calidad. Estos aseguran la eficacia de las actividades proyectadas y cualquier cambio de las mismas. Los programas prerequisite implementados de INALPEV CIA LTDA son citados a continuación:

PROGRAMA DE AUDITORIAS
PROGRAMA DE CALIBRACION DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN
PROGRAMA DE CAPACITACIÓN
PROGRAMA DE CONTROL DE ALERGENOS
PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DE AGUA
PROGRAMA DE CONTROL DE DOCUMENTOS
PROGRAMA DE CONTROL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS
PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGUICIDAS
PROGRAMA DE CONTROL DE PRODUCTOS QUIMICOS
PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION
PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS
PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS LIQUIDOS
PROGRAMA DE MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS
PROGRAMA DE MUESTREO
PROGRAMA DE QUEJAS Y RECLAMOS
PROGRAMA DE RETIRO DE PRODUCTO
PROGRAMA DE TRAZABILIDAD
PROGRAMA MANEJO DE VIDRIO

INALPEV CIA LTDA identifica los requisitos legales y reglamentarios y además cuenta con instalaciones diseñadas con el fin de dar cumplimiento a los programas prerequisite de manera total, la descripción de esto se encuentra relacionada en el documento GC - MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD INALPEV CIA LTDA

Cordialmente,

Maña Jose Paredes Chérrez
JEFE DE CALIDAD - ING DE ALIMENTOS
INALPEV CIA LTDA

Tel: (+593 3) 373 08 50
Dir: Barrio San Luis, Cantón Tisaleo, Provincia de Tungurahua
www.inalpev.com.ec

Programas que rigen el SGC de INALPEV Cía. Ltda, que forman parte conjunta del Sistema de Gestión del Departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos como directrices.

Anexo 6. Certificación BPM expedido por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria y el Ministerio de Salud Pública



**REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

Por cumplir con las disposiciones establecidas en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados del Ecuador a la empresa

INDUSTRIA ALIMENTICIA PÉREZ VACA INALPEV CIA. LTDA.

Informamos que se ha procedido a registrar su certificado emitido por ICONTEC INTERNATIONAL S.A. por lo que se le comunica que su código unico BPM es:

0006-BPM-AN-0218

TIPO DE ALIMENTO	LÍNEA DE PRODUCCIÓN
ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBÉRCULOS, RAÍCES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS	PULPAS, CONCENTRADOS Y PASTAS DE FRUTA

DATOS DE LA EMPRESA

RUC: 1891763170001

Establecimiento 1

Planta 1

Provincia: TUNGURAHUA

Cantón: TISALEO

Parroquia: TISALEO

Dirección: BARRIO: LA CRUZ CIUDEDELA: SECTOR SAN LUIS CALLE: PRINCIPAL NÚMERO: S/N

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 19 de febrero de 2018.

Vigente hasta 26 de diciembre de 2022

Guayaquil, 19.02/2018, se realizó certificación.

INALPEV 025
COPIA CONTROLADA N°
FECHA DE ENTREGA 19-02-18
N° HOJAS 1/2
CONCuerda con el ORIGINAL
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN
MARIA JOSÉ PAREDES
NOMBRE DEL RESPONSABLE EMISOR

INALPEV
JEFE DE CALIDAD
Ing. María José Paredes

Dra. Hemplen Zambrano Sáenz de Viteri
COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Esta firma pertenece al documento No. NUS-7074
con código BMP: 0006-BPM-AN-0218



INALPEV 025
COPIA CONTROLADA N° 11/08/10
FECHA DE ENTREGA 11/08/10
N° HOJAS 2/2
CONCuerda con el original
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN
María José Paredes
NOMBRE DEL RESPONSABLE EMISOR

INALPEV
JEFE DE CALIDAD
Ing. María José Paredes

Anexo 7. Certificación BPM expedido por INCOTEC INTERNACIONAL S.A.

INALPEV 026
COPIA CONTROLADA N°
FECHA DE ENTREGA: 11/05/20
N° HOJAS: 1
CONCUERDA CON EL ORIGINAL
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN
MARIA JOSE PAREDES
NOMBRE DEL RESPONSABLE EMISOR

INALPEV
JEFE DE CALIDAD
Ing. María José Paredes

CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Certificado BPMA-033

ICOTEC INTERNATIONAL S.A. CERTIFICA QUE:
**INDUSTRIA ALIMENTICIA PÉREZ
VACA INALPEV CIA. LTDA.**

Nombre del titular del certificado BPMA
INALPEV CIA. LTDA

Incluir tipo de alimentos que procesa la planta
**Elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas,
oleaginosas y sus derivados**

Incluir líneas de producción certificadas
Pulpas, concentrados y pastas de fruta

Tungurahua, Tisaleo, Tisaleo, Barrio: La Cruz Ciudadela: Sector San Luis Calle: Principal
Número: S/N
Teléfono: 33730850

Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular
Manzano Pazmiño Diego Alberto
Categorización del MIPRO: Micro Empresa
Número RUC 1891763170001
Número de establecimiento 1

Nombre del responsable técnico de la planta
Mantilla Bonilla Jorge Humberto

Ha sido inspeccionada y cumple con los requisitos de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva, de acuerdo con lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG

Informe de Inspección BPMA-041
Fecha de Inspección 2017-11-28

Esta certificación de operación está sujeta a que la empresa se mantenga conforme con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICOTEC INTERNATIONAL S.A.

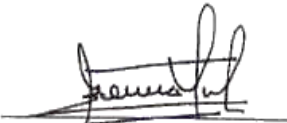
Fecha de Aprobación: 2017-12-26
Fecha de Vencimiento: 2022-12-26

Fecha de Modificación:
Fecha de Renovación:

ICOTEC es un Organismo de Inspección acreditado por


Servicio de
Acreditación
(Ecuatoriano)
Acreditación N° ORE-01-14-003
INSPECCIÓN

El P-01-09-003
Versión 1


NOMBRE
Director Técnico
ICOTEC

ICOTEC INTERNATIONAL S.A. Avenida 6 de Octubre N. 34-340 y Parícuti, Edificio Zeta Plus - CP Rípiña, Loja - Ecuador. Tel: 0314333

Anexo 8. Certificación HACCP de la línea de pulpa de frutas de INALPEV Cía. Ltda., expedido por INCOTEC INTERNACIONAL S.A.



INALPEV 024
 COPIA CONTROLADA N°
 FECHA DE ENTREGA: 11/05/2020
 N° HOJAS: 1
 CONFECCIONADA CON EL ORIGINAL
 PROHIBIDA SU REPRODUCCION
 MARIA JOSE PARENTES
 NOMBRE DEL RESPONSABLE EMISOR

INALPEV
 JEFE DE CALIDAD
 Ing. Maria Jose Parentes

ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de:
 ICONTEC Certifies that the Management System of:

**INDUSTRIA ALIMENTICIA PÉREZ VACA
 INALPEV CIA. LTDA.**

A 1 Km de Cemeag, Barrio San Luis, Tisaleo, Ecuador

Ha sido evaluado y aprobado con respecto a los requisitos de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos - APPCC especificados en:

Has been assessed and approved in accordance with the requirements of Hazard Analysis and Critical Control Point- HACCP specified of:

NTC 5830:2010
 Categoría alimentaria: C2
 Food categories: C2

Este Certificado es aplicable a las siguientes actividades:
 This certificate is applicable to the following activities:

- Producción de pulpas, concentrados y pastas de fruta.
- Producción de alimento a base de pulpa de fruta
- Production of pulps, concentrates and fruit pastes.
- Production of food base on fruit pulp

Esta aprobación está sujeta a que el sistema se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por el ICONTEC

This approval is subject to the maintenance of the system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: HA-CER661173
 Certificate

Fecha de Aprobación: 2019 01 18
 Approval Date:

Fecha Última Modificación:
 Last Modification Date

Fecha de Vencimiento: 2022 01 17
 Expiration Date

Fecha de Restauración:
 Restoration Date



Roberto Enrique Montoya Villa
 Director Ejecutivo
 CEO

Anexo 9. Certificado de la gestión de implementación del departamento de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos en la empresa INALPEV Cía. Ltda.



CERTIFICADO

Yo, María José Paredes Cherrez con cédula de identidad 171717305-6 en calidad de **Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad** implementado en la empresa INALPEV CIA LTDA,

CERTIFICO:

Que la señorita **GABRIELA BELÉN DÍAZ PÁRRAGA** con cédula de identidad **120745799-3** estudiante del **Decimo nivel** de la carrera de Ingeniería en Alimentos de la Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato, realizó actividades en las instalaciones de la organización, concernientes a su trabajo de Titulación con el tema **"Elaboración de un Manual para la creación e implementación del Departamento de Investigación y Desarrollo de nuevos productos en la empresa INALPEV CIA LTDA del cantón Tisaleo"**, correspondiente a la modalidad **Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención**; del 01 de mayo del 2019 hasta el 17 de febrero del 2020.

Se expide el presente certificado a solicitud de la persona interesada para fines que crea pertinentes.

Atentamente

María José Paredes Cherrez
Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad
INALPEV CIA. LTDA.

Tel: (+593 3) 373 08 50
Dir: Barrio San Luis, Cantón Tisaleo, Provincia de Tungurahua
www.inalpev.com.ec

Anexo 10. Certificado de implementación de Manual de Investigación y Desarrollo de nuevos productos en INALPEV Cía. Ltda.



CERTIFICADO

Yo, María José Paredes Cherrez con cédula de identidad 171717305-6 en calidad de **Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad** implementado en la empresa INALPEV CIA LTDA, certifico que la señorita **GABRIELA BELÉN DÍAZ PÁRRAGA** con cédula de identidad **120745799-3** estudiante del Decimo nivel de la carrera de Ingeniería en Alimentos de la Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato, realizó la **IMPLEMENTACIÓN DE DOCUMENTOS PARA EL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS** concerniente a su trabajo de Titulación con el tema "Elaboración de un Manual para la creación e implementación del Departamento de Investigación y Desarrollo de nuevos productos en la empresa INALPEV CIA LTDA del cantón Tisaleo", correspondiente a la modalidad **Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención**. La vigencia de la documentación del departamento de I+D se prescribe en el Sistema de Gestión Documental de INALPEV CIA LTDA., a partir del mes de JULIO del 2019.


Se expide el presente certificado a solicitud de la persona interesada para fines que crea pertinentes.

Atentamente

María José Paredes Cherrez
Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad
INALPEV CIA. LTDA.

Tel: (+593 3) 373 08 50
Dir: Barrio San Luis, Cantón Tisaleo, Provincia de Tungurahua
www.inalpev.com.ec

Anexo 11. Solicitud de revisión y aprobación del Manual de Investigación y Desarrollo de nuevos productos en INALPEV Cía. Ltda.

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: CDF-001
Título:	SOLICITUD DE REVISIÓN Y/O APROBACIÓN DE DOCUMENTOS			Área: OPERACIONES ADMINISTRATIVA
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión:	Vigente desde: NOVIEMBRE 2015	Programa: CD


Ambato, 11 de Julio de 2019

MEMORANDO No. 050


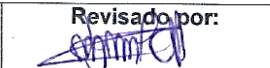
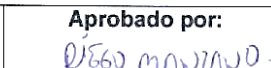
ASUNTO: APROBACION DEL MANUAL PARA LA CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS

Diego Alberto Manzano
INALPEV CIA LTDA
Gerencia General

Adjunto sírvase encontrar el MANUAL PARA LA CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS y si es aceptado, dar su aprobación firmando en los espacios correspondientes.


Atentamente

CSGCO-A

Fecha Recepción	Fecha Devolución	Disposición	Firma
11 de Julio 2019	25 de Julio 2019	Aprobado	Diego Manzano

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
		
NOMBRE: Gabriela Diaz P. CARGO: Analista de I+D. FECHA: 11 de Julio del 2019	NOMBRE: María José Torres CARGO: Jefe de Calidad FECHA: 11 Julio 2019	NOMBRE: Diego Manzano CARGO: Gerente General FECHA: 11/07/2019



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, PROHIBIDA SU VENTA Y REPRODUCCIÓN

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: TRF-014
Título:	RUTA DE TRAZABILIDAD PARA DESARROLLOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: TR

Anexo 12. Formato para la realización de la Ruta de Trazabilidad de nuevos productos.

FECHA: _____

LÍNEA: _____


HORA INICIAL: _____

REFERENCIA: _____


HORA FINAL: _____

FECHA DE DESARROLLO/LOTE: _____

OPERACIÓN	CÓDIGO DEL REGISTRO	NOMBRE DEL REGISTRO	INFORMACIÓN DE REGISTROS	OBERVACIONES
CONCEPCIÓN Y DESARROLLO DE LA IDEA	IDF-001	SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO INTERNO		
	IDF-002	SOLICITUD DE DESARROLLO DE PROTOTIPO		
	IDF-003	SOLICITUD DE MEJORA/HOMOLOGACIÓN DE PRODUCTO INTERNO		
	IDF-004	SOLICITUD DE MEJORA/HOMOLOGACIÓN DE PRODUCTO EXTERNO		
	IDF-006	REQUISITOS DEL PROTOTIPO		
ESTUDIO DE VIABILIDAD	IDF-007	INFORME DE VIABILIDAD DE UN PRODUCTO		
	IDA-001	BENCHMARKING MARCAS COMPETIDORAS		

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: TRF-014
Título:	RUTA DE TRAZABILIDAD PARA DESARROLLOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: TR

	IDF-007	INFORME DE VIABILIDAD DE UN PRODUCTO		
DESARROLLO DEL DISEÑO	IDF-010	BITACORA DE PROTOTIPO		
PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO	IDA-003	FORMULACIÓN		
PILOTO O ENSAYO	IDF-011	INFORME DISEÑO DE PROTOTIPO		
	MUF-016	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO		
	IDA-002	DIAGRAMA DE PROCESO		
	IDF-012	DESCRIPTIVO DE PROCESO		
ESCALADO DEL PROCESO	TRF-006	REQUISICIÓN DE MATERIALES Y CONTROL DE UNIDADES PRODUCIDAS		
	PRF-004	CONDICIONES DE PROCESO-LINEA DE PRODUCCIÓN DE PULPAS DE FRUTA		
	TRF-001	CONTROL DE CONDIFICACIÓN DE LOTES EN PRODUCTO TERMINADO		

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: TRF-014
Título:	RUTA DE TRAZABILIDAD PARA DESARROLLOS			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: TR


	MUF-010	CONTROL DE CONTENIDO NETO EN PLANTA		
	MUF-013	ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO		
ESCALADO DEL PROCESO	MUF-017	ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS		
	MUF-003	CONTROL DE CONTRAMUESTRAS		
	IDF-016	CRITERIO DE CONFORMIDAD Y ACEPTACION/LIBERACION DE PROTOTIPO.		
SEGUIMIENTO POST - DESARROLLO	IDF-013	FORMULARIO DE SUGERENCIAS		
	IDF-014	INFORME DE SUGERENCIAS EMITIDAS		
	IDF-015	REPORTE DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA		

HALLAZGOS:

EFICIENCIA DE LA RUTA (ITEMS CONFORMES/ITEMS QUE APLICAN AL DESARROLLO) x100 = _____

ELABORADO POR: _____

VERIFICADO POR: _____

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: AUF-004
Título:	INFORME DE AUDITORÍA			Área: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: FEBRERO 2018	Programa: AU

Anexo 13. Formato de informe de auditorías

1. INFORMACION GENERAL

FECHA AUDITORIA	
PLAN / PROGRAMA / AREA / SISTEMA AUDITADO	
NOMBRE DEL AUDITOR	
NOMBRE DEL AUDITADO	

2. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

Verificación de la gestión documental del programa _____ para _____.

3. RELACION DE HALLAZGOS

No.	HALLAZGO		PLAZO DE CIERRE
	DESCRIPCIÓN	TIPO*	

4. CONCLUSIONES (Incluir fortalezas y oportunidades de mejora)

5. RESULTADO DE LA AUDITORIA


Puntaje obtenido: _____%

Conforme _____ No conforme _____

Nombre del auditor

Cargo

6. ANEXOS (lista de verificación)


	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: AUF-015
Título:	AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS			Dirección: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: AU

Anexo 14. Formato para auditoría interna de la gestión de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO de nuevos productos


TIPO DE AUDITORÍA:	Primera vez <input type="checkbox"/>	Seguimiento <input type="checkbox"/>	FECHA:
AUDITOR:			HORA INICIO:
AUDITADO:			HORA FIN:

Lea cada una de las preguntas y asigne la calificación correspondiente según lo evidenciado.
 Cumple (C): 1 Cumple parcialmente (C): 0,5 No cumple (NC): 0


ITEM	PREGUNTAS	C	NC
4. Contexto de la organización	1. ¿Ha determinado los asuntos externos e internos que sean relevantes al propósito y a la dirección estratégica de su organización y los que afectan su habilidad para lograr los resultados planeados del SGC?		
	2. ¿Tiene alguna forma de revisarlos y monitorearlos regularmente?		
	3. ¿Ha determinado las necesidades y las expectativas de las partes interesadas que sean relevantes al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y las ha revisado de forma regular?		
	4. ¿Se ha determinado el alcance del SGC tomando en cuenta los asuntos externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?		
	5. ¿Su SGC se ha establecido incluyendo los procesos que son necesarios y su secuencia e interacción?		
	6. ¿Se han establecido los criterios para gestionarlos junto con las responsabilidades, los métodos, las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados que se necesitan para asegurar la operación y el control eficaces?		
Subtotal		0	
5. Liderazgo	7. ¿Los directivos han tomado la responsabilidad de la efectividad del SGC?		
	8. ¿Se han establecido y comunicado la política y los objetivos del SGC que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización?		
	9. ¿Se han establecido objetivos a nivel de proceso, funcional, departamental e individual en la empresa?		
	10. ¿Se han integrado los requisitos del SGC a los procesos de negocios y ha promovido la gerencia el conocimiento del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en los riesgos?		
	11. ¿Se han determinado, cumplido y comunicado en toda la organización los requisitos de los clientes y los requisitos legales y regulatorios?		
	12. ¿Se han determinado y abordado los riesgos y las oportunidades que pudieran afectar la conformidad de los productos y servicios y la habilidad de mejorar la satisfacción del cliente?		
	13. ¿La organización ha establecido y comunicado las responsabilidades y la autoridad para la operación eficaz del SGC?		
Subtotal		0	

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: AUF-015
Título:	AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS			Dirección: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: AU

6. Planificación	14. ¿Se han determinado los riesgos y las oportunidades que necesitan abordarse para dar la seguridad de que el SGC pueda lograr el (los) resultado(s) planeado(s)?		
	15. ¿Ha planeado la organización medidas para abordar estos riesgos y oportunidades e integrarlos en los procesos del sistema?		
	16. ¿La organización ha establecido objetivos de calidad para las funciones, los niveles y los procesos relevantes?		
	17. ¿Existe un plan para determinar la necesidad de los cambios del SGC y gestionar su implementación?		
Subtotal			0
7. Apoyo	18. ¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC (lo que incluye la gente, la infraestructura y el entorno de operación de los procesos)?		
	19. Si se utiliza el monitoreo o la medición como evidencia de la conformidad de los productos y servicios con los requisitos específicos, ¿la organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para asegurar la obtención de resultados válidos y confiables?		
	20. ¿La organización ha determinado, proporcionado y mantenido la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y el logro de productos y servicios en conformidad?		
	21. ¿La organización ha determinado el conocimiento que necesita para la operación de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios?		
	22. ¿La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar el desempeño y la eficacia del SGC sean competentes con base en el nivel educativo adecuado, la capacitación o la experiencia o ha tomado las medidas para asegurarse de que dichas personas puedan adquirir las competencias necesarias?		
	23. ¿La organización se ha asegurado de que la gente que trabaja bajo su control esté informada de la política y los objetivos de calidad, su contribución a ellos y las implicaciones de la no conformidad?		
	24. ¿La organización ha determinado las comunicaciones internas y externas relevantes al SGC?		
25. ¿Se ha establecido cuál es la documentación que requiere la norma y la que necesita la implementación y la operación eficaces del SGC?			
Subtotal			0
8. Operación	26. ¿Existen procesos definidos para el suministro de los productos y servicios que cumplan con los requisitos específicos de los productos y servicios?		
	27. Cuando se planean los cambios, ¿se realizan de forma controlada y se toman las medidas para mitigar cualquier efecto adverso?		
	28. ¿Existe un proceso de revisión y comunicación con los clientes en relación con la información de los productos, servicios, consultas, contratos o manejo de pedidos?		

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: AUF-015
Título:	AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS			Dirección: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: AU


8. Operación	29. ¿Se conduce esta revisión antes de que la organización se comprometa a proporcionar los productos y servicios?		
	30. Si diseña y desarrolla productos o servicios, ¿se han establecido e implementado procesos de acuerdo con los requisitos de la norma?		
	31. ¿Se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplan con requisitos específicos?		
	32. ¿Cuenta con criterios de evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos?		
	33. ¿El suministro de productos y servicios se lleva a cabo de manera controlada e incluye la disponibilidad de información documentada que define las características de los productos que se van a fabricar o los servicios que se van a prestar?		
	34. ¿El suministro de productos y servicios se lleva a cabo de manera controlada e incluye la disponibilidad de la información documentada que defina los resultados que se deban lograr?		
	35. ¿El suministro de productos y servicios se lleva a cabo de manera controlada e incluye las actividades de monitoreo y medición en las etapas adecuadas para verificar que se hayan cumplido los criterios de control de los procesos o las salidas y los criterios de aceptación de los productos y servicios?		
	36. ¿El suministro de productos y servicios se lleva a cabo de manera controlada e incluye el aseguramiento de que la gente que lleva a cabo las tareas sea competente?		
	37. ¿Cuenta con los métodos adecuados para asegurar la identificación y rastreabilidad de las salidas durante el suministro de la producción y el servicio?		
	38. En los casos en los que se utilice algún insumo propiedad de los clientes o de los proveedores externos en el suministro de los productos o servicios, ¿se controla eficazmente?		
	39. En los casos en los que exista un requisito para las actividades post entrega relacionadas con los productos y servicios como garantías, servicios de mantenimiento, reciclaje o disposición final, ¿se han definido y gestionado?		
40. ¿Se gestionan las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega no intencionados?			
Subtotal			0
9. Evaluación del desempeño	41. ¿La organización ha determinado: ¿lo que debe monitorearse y medirse y los métodos de monitoreo, medición, análisis y evaluación que se necesitan para asegurar resultados válidos?		
	42. ¿Ha establecido cuándo se van a analizar y evaluar los resultados del monitoreo y la medición?		
	43. ¿Se han establecido los métodos de monitoreo de las percepciones del cliente sobre el grado en el que se han satisfecho sus necesidades y expectativas?		

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: AUF-015
Título:	AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS			Dirección: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: AU

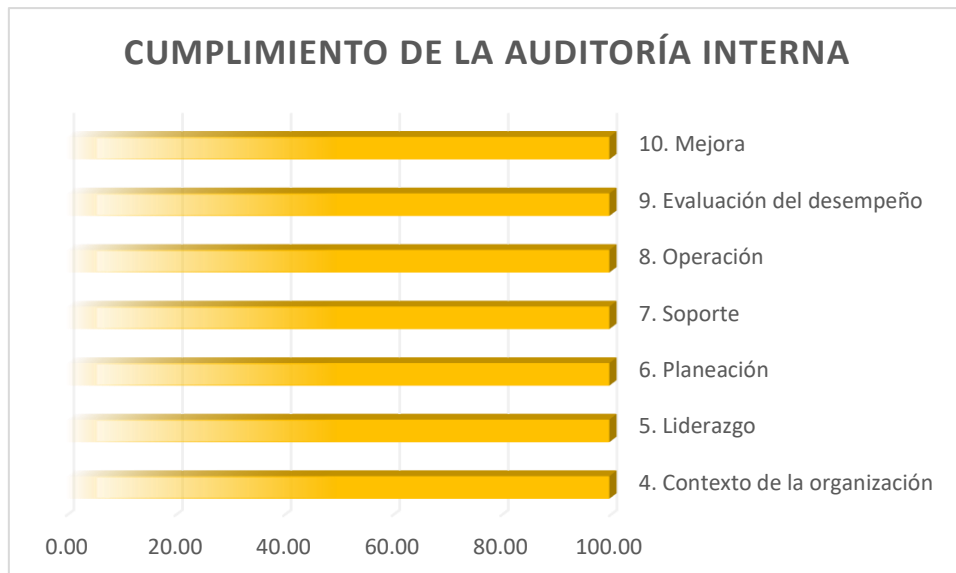
9. Evaluación del desempeño	44. ¿Ha establecido la organización un programa para una auditoría interna del SGC?		
	45. ¿Ha determinado la necesidad o las oportunidades de mejora desde el SGC y cómo se van a alimentar a las revisiones del sistema?		
	46. ¿Se ha establecido e implementado un enfoque para llevar a cabo las revisiones de la alta dirección?		
Subtotal			0
10. Mejora	47. ¿La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las medidas necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción?		
	48. ¿Cuenta la organización con procesos idóneos para gestionar las no conformidades y las acciones correctivas relacionadas?		
	49. ¿Ha decidido la organización cómo abordará los requisitos para mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC?		
Subtotal			0
TOTAL			0

Auditor:
Cargo:


Auditado:
Cargo:

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO			CÓDIGO: AUF-015
Título:	AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS			Dirección: OPERACIONES
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión: N/A	Vigente desde: JULIO 2019	Programa: AU

Requisitos	Cumplimiento (%)
4. Contexto de la organización	0.00
5. Liderazgo	0.00
6. Planeación	0.00
7. Soporte	0.00
8. Operación	0.00
9. Evaluación del desempeño	0.00
10. Mejora	0.00
Total de cumplimiento	0%



Anexo 15. Directrices para la creación de documentos de conformidad con el SGC de INALPEV.

		TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA		CÓDIGO: CD
Título:		CONTROL DE DOCUMENTOS		Dirección: OPERACIONES ADMINISTRATIVA
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión:	Vigente desde: NOVIEMBRE 2015	Programa: N/A

6. DESARROLLO DEL PROGRAMA

La empresa INALPEV CIA. LTDA. cuenta con un programa que establece las directrices para el control de documentos que son parte de Sistema de Gestión de toda la empresa, estos parámetros permiten conseguir uniformidad en la información y ayudan a ordenar de manera lógica la documentación existente.

6.1 RESPONSABILIDADES

6.1.1 Gerente General

- Aprobar la política de calidad.
- Aprobar los objetivos de calidad de la empresa.
- Comunicar a la organización la importancia de la política y los objetivos de calidad.
- Aprobar el manual del sistema de gestión de calidad.
- Aprobar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otros que se generen en la empresa.
- Aprobar o retirar programas, código de conducta y procedimientos.


6.1.2 Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad de Operaciones

- Administrar el control de los documentos de Operaciones, entre otras actividades:
 - Manejar el listado maestro de documentos de la dirección de operaciones.
 - Habilitar los códigos de los documentos de la dirección de operaciones.
 - Conservar las solicitudes de aprobación y/o revisión de programas, procedimientos, instructivos y formatos de la dirección de operaciones.
 - Llevar un registro de copias controladas de documentos y retirar documentos obsoletos del Sistema de Gestión de Calidad de la dirección de operaciones.
- Redactar el Manual de buenas practicas de manufactura.
- Identificar, orientar, revisar y aprobar preliminarmente procedimientos de la dirección de operaciones, siempre y cuando estos sean elaborados por los responsables de las areas.
- Identificar, orientar, revisar y aprobar formatos de la dirección de operaciones, siempre y cuando estos sean elaborados por los responsables de las areas.
- Asegurarse que se dé el entrenamiento respectivo sobre los documentos de operaciones.
- Verificar el cumplimiento de la puesta en vigencia de un nuevo código de conducta, procedimiento, formato de la dirección de operaciones o cualquier otro documento de la organización.
- Realizar el control y distribución de los documentos internos y externos de la dirección de operaciones.

7



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, PROHIBIDA SU VENTA Y REPRODUCCIÓN


	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: CD
Título:	CONTROL DE DOCUMENTOS			Dirección: OPERACIONES ADMINISTRATIVA
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión:	Vigente desde: NOVIEMBRE 2015	Programa: N/A

6.1.3 Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad de la Administración

- Administrar el control de los documentos de la dirección administrativa, entre otras actividades:
 - Manejar el listado maestro de documentos de la dirección administrativa.
 - Habilitar los códigos de los documentos de la dirección administrativa.
 - Conservar las solicitudes de aprobación y/o revisión de programas, procedimientos, instructivos y formatos de la dirección administrativa.
 - Llevar un registro de copias controladas de documentos y retirar documentos obsoletos del Sistema de Gestión de Calidad de la dirección administrativa.
- Redactar las operaciones de la administración y revisar los documentos del sistema de gestión de calidad.
- Identificar, orientar, revisar y aprobar preliminarmente procedimientos de la administración, siempre y cuando estos sean elaborados por los responsables de las áreas.
- Identificar, orientar, revisar y aprobar formatos de la administración, siempre y cuando estos sean elaborados por los responsables de las áreas.
- Asegurarse que se dé el entrenamiento respectivo sobre los documentos de la administración.
- Verificar el cumplimiento de la puesta en vigencia de un nuevo código de conducta, procedimiento, formato de la administración o cualquier otro documento de la organización.
- Realizar el control y distribución de los documentos internos y externos de la administración.

6.1.4 Responsables de las áreas

- Identificar los procedimientos o formatos que se requieran implementar en su área y los que requieran su revisión o su eliminación.
- Aprobar preliminarmente los procedimientos o formatos que sean elaborados por personal subordinado o colaboradores del área de su competencia.
- Enviar al Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad los procedimientos o formatos para la aprobación preliminar.
- Poner en vigencia o actualización los procesos o formatos que han sido aprobados, mediante la entrega de los documentos al personal.
- Brindar el entrenamiento respectivo sobre el procedimientos o formatos.
- Archivar los documentos durante el período que se defina en los procedimientos respectivos y/o de conformidad con la normativa legal vigente. El ordenamiento es por fecha y tipo de registro.
- Proteger, respaldar y guardar los registros electrónicos mediante una copia digital.
- Tomar las medidas necesarias para preservar los documentos de condiciones ambientales adversas con el fin de proteger su estado.
- Cumplido el periodo de mantenimiento de cada archivo, el responsable del mismo, mediante una acta solicitará su disposición final.

		TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA		CÓDIGO: CD
Título:		CONTROL DE DOCUMENTOS		Dirección: OPERACIONES ADMINISTRATIVA
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión:	Vigente desde: NOVIEMBRE 2015	Programa: N/A

6.1.5 Personal general

- Cumplir estrictamente lo descrito en los procesos.
- Diligenciar los formatos establecidos de manera clara y correcta.

6.2 JERARQUÍA DOCUMENTAL


Dentro del sistema de gestión prevalecerán las normas internas en el siguiente orden de jerarquía: política de calidad, objetivos de calidad, manuales (Calidad, BPM, HACCP, ambiental), programas, código de conducta, procedimientos, formatos y anexos. Por lo tanto, ningún documento de jerarquía menor podrá modificar a uno de mayor.



Política y objetivos de calidad: La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

Manuales: Documento que incluye la política, objetivos y directrices generales que deben ser cumplidas por todas las personas y procesos involucrados.

Programas: Los programas son los medios empleados para dar cumplimiento a las directrices establecidas en el manual

		TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA		CÓDIGO: CD
Título:		CONTROL DE DOCUMENTOS		Dirección: OPERACIONES ADMINISTRATIVA
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión:	Vigente desde: NOVIEMBRE 2015	Programa: N/A

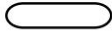
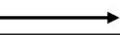
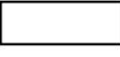
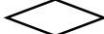


Procedimientos: Los procedimientos conforman las instrucciones, especificaciones y métodos de trabajo específicos para cada una de las áreas, procesos y operaciones realizadas en la planta de producción INALPEV CIA LTDA las cuales contribuyen para el cumplimiento de las políticas y objetivos de calidad establecidos.


Formatos: Son los medios empleados para registrar la información proporcionada por los procesos u operaciones, es la evidencia del cumplimiento de todo lo establecido en el sistema de gestión de calidad e inocuidad.

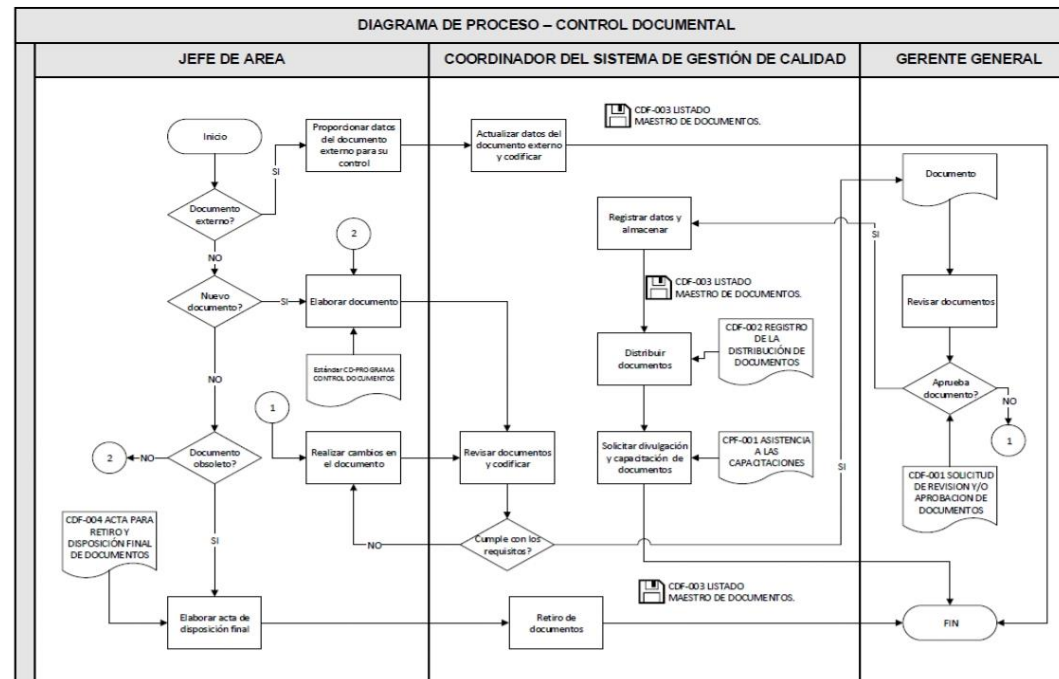
Anexos: Documentación de soporte del sistema, se incluyen aquí fichas técnicas de productos, fichas de seguridad, planos, documentos externos, fichas de parámetros de aceptación, lineamientos, normas, entre otros.

6.3 DIAGRAMA DE PROCESO

Se realiza la descripción del proceso, identificando a los responsables de los procesos, a fin de que los involucrados conozcan la ruta para el control de los documentos.

DEFINICION DE SIMBOLOS		
SIMBOLO	SIGNIFICADO	DEFINICION
	INICIO / FIN	Se emplea para el inicio o fin de diferentes actividades del procedimiento. En su interior, se escriben los términos INICIO o FIN .
	CONECTOR DE LINEA	Con esta figura se representan dos situaciones diferentes, la unión entre símbolos y el movimiento físico de documentos.
	ACTIVIDAD	Representa la actividad llevada a cabo para la ejecución o transformación de información, recursos, bienes, entre otros. Se emplea en las situaciones que dan nacimiento a un documento o incorporan elementos de información al mismo.
	DECISIÓN	Se emplea para la toma de diferentes caminos de acción que surgen en una etapa del procedimiento ante una circunstancia planteada. En su interior se formula una pregunta que genere las diferentes alternativas del procedimiento.
	DOCUMENTO	Representa la información que requiera registrarse en un formato electrónico o manual, o los documentos que se deben tener en cuenta al desarrollar la actividad.
	CONECTOR INTERNO	Representa el vínculo entre actividades que se hallan en diferentes partes de la página. En su interior se escribe un número arábigo que sirva de vínculo.
	REGISTRO	Representa la información que requiera registrarse en el listado maestro de documentos


	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA		CÓDIGO: CD	
Título:	CONTROL DE DOCUMENTOS		Dirección: OPERACIONES ADMINISTRATIVA	
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión:	Vigente desde: NOVIEMBRE 2015	Programa: N/A



11




SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, PROHIBIDA SU VENTA Y REPRODUCCIÓN

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: CD
Título:	CONTROL DE DOCUMENTOS			Dirección: OPERACIONES ADMINISTRATIVA
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión:	Vigente desde: NOVIEMBRE 2015	Programa: N/A

6.4 CODIFICACION DE DOCUMENTOS


La identificación de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad se realiza mediante un código alfanumérico como se indica en CDP-001 CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.

6.5 FORMA DE LOS DOCUMENTOS

Todos los documentos de los sistemas de gestión se deben escribir de forma clara y sencilla con tipo de fuente **ARIAL y tamaño 11**, con márgenes de 4cm al lado izquierdo, 2cm al lado derecho y 3 cm superior e inferior, margen No Visible, espacio interlineado simple y todo el texto debe ser justificado, los listados que se emplea en el documento será numerados principalmente y/o alfabéticamente en niveles secundarios, pudiendo contener también viñetas en caso de que se requieran. Los manuales, programas y procedimientos deben tener un pie de página en cada una de sus hojas en el cual se manifiesta “  SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, PROHIBIDA SU VENTA Y REPRODUCCIÓN” en formatos o anexos no es obligatorio el uso de esta inscripción, las páginas del documento deberán ser numeradas en la parte inferior derecha.

Todos los manuales, programas deberán incluir la aprobación del documento de acuerdo al formato establecido CDF-001 SOLICITUD DE REVISION YO APROBACION DE DOCUMENTOS.

Al inicio de cada página todos los documentos deben tener un **encabezado** con el formato que se muestra a continuación:

1 	2 TIPO DE DOCUMENTO:			3 CÓDIGO:
4 Título:	4			5 Dirección:
6 Versión:	7 Sustituye a:	8 Razón de la revisión:	9 Vigente desde:	10 Programa:

1 Casilla superior izquierda. – Siempre contendrá el logo de la compañía.

2 Tipo de documento. - Contendrá si es un Manual, programa, Código de Conducta, Procedimiento o Formato. Letra mayúscula negrita.

3 Código. – Contendrá la codificación asignada únicamente por el Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad.

4 Título. – Describe la temática del documento, por ejemplo: Control de documentos. Letra mayúscula negrita.


5 Dirección – Identifica la localización de la aplicación del documento la cual puede ser operaciones y/o administrativa.

6 Versión. – Identifica la cantidad de veces que se ha modificado el documento.

12



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, PROHIBIDA SU VENTA Y REPRODUCCIÓN

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: CD
Título:	CONTROL DE DOCUMENTOS			Dirección: OPERACIONES ADMINISTRATIVA
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión:	Vigente desde: NOVIEMBRE 2015	Programa: N/A

7 Sustituye a. – Contendrá siempre el número de la versión del documento anterior que se encuentra reemplazando.

8 Razón de la revisión. – Describe de manera sintética la motivación de la revisión, por ejemplo: Eliminación texto; Adición texto, etc.

9 Vigente desde. – Contendrá la fecha en la cual entró en vigencia el documento.

10 Programa. – Identifica el código del programa de dónde proviene el documento, si se trata de algún manual puede contener la palabra N/A.

6.6 REGISTROS

Los registros deben ser claros, legibles, sin tachones ni enmendaduras y deben identificar quien lo elaboró y la fecha de creación. Todos los registros permiten evidenciar el desarrollo y ejecución de las directrices establecidas.

Los registros son archivados en la dirección o área responsable de su empleo durante el período que se define en los procedimientos e instructivos respectivos. El ordenamiento de los mismos es por fecha y tipo de registro y deberán ser almacenados durante mínimo dos años para la dirección de operaciones.

Los registros pueden realizarse en medios impresos o electrónicos y estar en forma digital. Son registros impresos todo lo plasmado en un papel, como un material fotográfico o similar. Son registros electrónicos los obtenidos y guardados en estos medios, los registros no pueden ser modificados.

6.7 ESTRUCTURAS ESPECÍFICAS

Todos los documentos que hacen parte del sistema de gestión deben mantener una uniformidad en su contenido, por lo tanto se establecen los siguientes contenidos:

6.7.1 PROGRAMAS

Como base todo programa debe tener el siguiente contenido y forma:


TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN: Sección inicial cuyo propósito es contextualizar la temática a tratar en el documento.
2. OBJETIVOS
 - 2.1 OBJETIVO GENERAL: Finalidad genérica del documento y su implementación.
 - 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS: Se derivan del objetivo general y lo concretan dictando directrices para alcanzarlo.
3. ALCANCE: Extensión en la que tiene influencia el documento.
4. DEFINICIONES: Vocabulario necesario y empleado en el documento.
5. MARCO TEÓRICO: Conjunto de ideas, teorías que soportan el documento y direccionan su actividad.
6. DESARROLLO DEL PROGRAMA: Descripción de actividades que deben ser realizadas para dar cumplimiento a las directrices del documento.
7. PLAN DE CONTINGENCIA (Si Aplica): Acciones que deben ser tomadas para controlar alguna situación que no cumpla con los parámetros establecidos.

13



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, PROHIBIDA SU VENTA Y REPRODUCCIÓN

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: CD
Título:	CONTROL DE DOCUMENTOS			Dirección: OPERACIONES ADMINISTRATIVA
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión:	Vigente desde: NOVIEMBRE 2015	Programa: N/A

8. DOCUMENTOS SOPORTE: Documentos informativos soporte de las actividades, estos pueden ser internos o externos del siguiente tipo y deberán enunciarse con el código correspondiente:
 - PROCEDIMIENTOS
 - FORMATOS
 - ANEXOS
9. AUDITORIA INTERNA DE PROGRAMA: Instrumento empleado para determinar el grado de cumplimiento de los objetivos y directrices del documento.
10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS: Documentación que soporta y justifica las acciones o metodologías empleadas.

6.7.2 CÓDIGO DE CONDUCTA


Deberá contener mínimo lo señalado en presente numeral, además observar lo dispuesto en la norma ISO-10001:

1. OBJETIVO: Finalidad genérica del documento y su implementación.
2. ALCANCE: Extensión en la que tiene influencia el documento.
3. DEFINICIONES: Vocabulario necesario y empleado en el documento.
4. RESPONSABILIDADES: La organización debería establecer y mantener la responsabilidad y la rendición de cuentas sobre las acciones y decisiones respecto a su código, e informar sobre ellas.
5. DESCRIPCIÓN DEL CÓDIGO
 - i) PROMESA
 - ii) LIMITACIONES EN LA PROMESA COMUNICADA AL CLIENTE
 - iii) OTRAS DISPOSICIONES DEL CÓDIGO
 - iv) INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
 - v) ACTIVIDAD DE PLANIFICACIÓN, DISEÑO, DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DEL CÓDIGO
 - vi) ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO Y MEJORA
 - vii) INDICADORES DE DESEMPEÑO
 - viii) EL CÓDIGO DEBERÁ OBSERVAR COMO MÍNIMO LO SIGUIENTE:
 - PARA LA COMUNICACIÓN DEL CÓDIGO A LOS CLIENTES
 - PARA LA FORMACIÓN DEL PERSONAL REFERENTE AL CÓDIGO
 - PARA LA RESOLUCIÓN DE CASOS EN LOS QUE LAS PROMESAS DEL CÓDIGO NO SE CUMPLEN
 - PARA EL REGISTRO DE LAS CONSULTAS Y LAS QUEJAS SOBRE EL CÓDIGO
 - PARA EL REGISTRO Y LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL CÓDIGO
 - PARA LA UTILIZACIÓN Y GESTIÓN DE LOS REGISTROS
 - PARA LA DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELATIVA AL CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO
6. FORMATOS (si aplica)
7. DOCUMENTOS SOPORTE (si aplica)

14



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, PROHIBIDA SU VENTA Y REPRODUCCIÓN

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: CD
Título:	CONTROL DE DOCUMENTOS			Dirección: OPERACIONES ADMINISTRATIVA
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión:	Vigente desde: NOVIEMBRE 2015	Programa: N/A

6.7.3 PROCEDIMIENTOS

El contenido mínimo que debe incluir este documento es:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABLE DE EJECUTAR: Persona o personas encargadas de realizar la actividad descrita.
4. RESPONSABLE DE VERIFICAR: Persona o personas encargadas de verificar o monitorear el cumplimiento de la actividad descrita.
5. FRECUENCIA: Número de veces en las que se aplica el procedimiento descrito en un determinado tiempo.
6. RECURSOS: Elementos requeridos y necesarios para dar cumplimiento al procedimiento.
7. ACTIVIDADES: Conjunto de operaciones o acciones necesarias para dar cumplimiento al objetivo propuesto.
8. FORMATOS (Especificar los códigos de los formatos que se diligencian durante la ejecución de los procedimientos): Documentación necesaria para registrar y dejar evidencia de las actividades realizadas.
9. ACCIONES CORRECTIVAS: Acciones tomadas para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable en la cual se incumpla con el procedimiento o el propósito establecido.

6.7.4 FORMATOS

Deben contener estructuras básicas generales que permitan su modificación de acuerdo a las necesidades de los programas y/o procedimientos.

6.7.5 ANEXOS

Los anexos pueden ser de carácter interno o externo y se refieren principalmente a: Fichas técnicas, Fichas de seguridad, tablas de referencia, normas técnicas, manuales, folletos, planos, cartillas.

En el caso de manuales no existe una estructura específica ya que esta deberá ajustarse a las características y objetivos propios del mismo por lo que la información contenida entre los manuales podría variar.

6.8 MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

Cuando los documentos pasen por un proceso de revisión se debe asegurar que se identifiquen los cambios que han ocurrido en el documento; esta identificación se hará constar en el formato para la aprobación o revisión del programa, código de conducta o procedimiento y en el listado maestro de documentos (CDF-003 LISTADO MESTRO DE DOCUMENTOS)


6.9 SOLICITUD DE REVISIÓN Y/O APROBACIÓN DE DOCUMENTOS

Previo a que un documento forme parte del Sistema de Gestión deberá ingresar un memorando solicitando su revisión y aprobación a la Gerencia General. Si un documento, pasa por un proceso de revisión para alguna modificación, igualmente debe ingresar un memorando solicitando su revisión y aprobación a la Gerencia General.

15



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, PROHIBIDA SU VENTA Y REPRODUCCIÓN

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: CD
Título:	CONTROL DE DOCUMENTOS			Dirección: OPERACIONES ADMINISTRATIVA
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión:	Vigente desde: NOVIEMBRE 2015	Programa: N/A

Dicho formato se encuentra en el CDF-001 SOLICITUD DE REVISIÓN Y/O APROBACIÓN DE DOCUMENTOS.

Cabe mencionar que todas las personas que hacen parte de la empresa pueden determinar la necesidad de documentar una actividad o proceso y por lo tanto podrán transmitir la sugerencia al jefe de área quien determinara si se debe documentar o no.

6.10 REGISTRO DE LA INVITACIÓN Y CAPACITACIÓN Y/O ENTRENAMIENTO DE DOCUMENTOS

Todo documento que haya pasado por el proceso de revisión y aprobación por parte de la gerencia general, necesariamente deberá pasar por una etapa de capacitación y/o entrenamiento. Para evidenciar que se ha cumplido la actividad mencionada en el presente numeral, se deberá llevar un registro de la invitación y la capacitación o entrenamiento del personal involucrado.

Este registro será archivado por el responsable del programa de capacitación. El formato a diligenciar se encuentra en el programa de capacitaciones CPF-007 INVITACIÓN A LAS CAPACITACIONES

6.11 REGISTRO DE CAPACITACION Y/O ENTRENAMIENTO DE DOCUMENTOS


Todas las personas asistentes a la capacitación o divulgación de algún documento deben firmar una lista de asistencia en el formato CPF-001 ASISTENCIA A LAS CAPACITACIONES del programa de capacitaciones para dejar registro de la actividad realizada.

6.12 REGISTRO DE LA DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

Los programas, código de conducta, procedimientos o cualquier tipo de documento que se distribuya a las direcciones, áreas o al personal de la empresa y que se encuentre dentro del sistema de gestión deberá llevar un registro de su distribución (CDF-002 REGISTRO DE LA DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS). Este registro lo deberá llevar y archivar únicamente el coordinador del sistema de la dirección administrativa o de operaciones.

6.13 IDENTIFICACIÓN PARA DOCUMENTOS CON COPIAS CONTROLADAS.

Para documentos con copias controladas el coordinador del Sistema de Gestión de Calidad, tanto para documentos internos de la empresa como documentos externos que influyen en el sistema de gestión empleara un sello para documentos entregados en medio físico en la primera hoja del documento con la siguiente información:

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: CD
Título:	CONTROL DE DOCUMENTOS			Dirección: OPERACIONES ADMINISTRATIVA
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión:	Vigente desde: NOVIEMBRE 2015	Programa: N/A

<p>COPIA CONTROLADA No. _____</p> <p>Fecha de entrega: _____ No. Hojas: _____</p> <p>CONCUERDA CON EL ORIGINAL PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN</p> <p>_____ Nombre del responsable emisor</p>

Para documentos entregados en medio digital se debe enviar al correo electrónico del solicitante o entregar en medio magnetico en formato únicamente de lectura con un pie de pagina que contenga la siguiente información:

COPIA CONTROLADA No. _____
USO EXCLUSIVO DE: (Dirección, Area o persona solicitante)
FECHA: _____
CONCUERDA CON EL ORIGINAL - PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

La información registrada física o digitalmente de entrega del documento debe coincidir con la registrada en el formato CDF-002 REGISTRO DE LA DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

6.14 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

El listado maestro de documentos permite el control de la codificación de los documentos, la vigencia, dirección y área que lo usa, personal que tiene acceso a éstos, versión y razón de la revisión.

Este formato (CDF-003 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS) es de uso exclusivo del Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad y estará disponible en el sistema de la empresa con permisos de uso y/o modificación para los usuarios.

6.15 CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS

Se llevará un control de todos los documentos externos que la organización determine que son necesarios para la planificación y la operación del Sistema de Gestión de Calidad. Estos documentos serán manejados como anexos, serán identificados mediante la codificación establecida y serán relacionados al programa del cual hacen parte.

Estos documentos serán controlados mediante formatos que guardarán el registro de los mismos. Su archivo y disposición serán manejados por el Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad.


6.16 ACTA PARA RETIRO Y DISPOSICIÓN FINAL DE DOCUMENTOS

Existe un acta de solicitud la cual se debe emplear para destruir, reubicar o conservar algun documento en el archivo. El responsable de la dirección, área o proceso será

17



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, PROHIBIDA SU VENTA Y REPRODUCCIÓN

	TIPO DE DOCUMENTO: PROGRAMA			CÓDIGO: CD
Título:	CONTROL DE DOCUMENTOS			Dirección: OPERACIONES ADMINISTRATIVA
Versión: 01	Sustituye a: 00	Razón de la revisión:	Vigente desde: NOVIEMBRE 2015	Programa: N/A

quien justifique de manera escrita ante el coordinar del sistema de gestión de calidad la necesidad de solicitar una disposición final del o los documentos. La disposición de los documentos siempre será dada por el Gerente General de la empresa. El formato empleado para esta operación es CDF-004 ACTA PARA RETIRO Y DISPOSICIÓN FINAL DE DOCUMENTOS.