



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

**FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS, ELECTRÓNICA E
INDUSTRIAL**

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Tema:

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO
9001:2015 PARA LA EMPRESA “KIPA AMARANTO”.**

Trabajo de titulación modalidad Proyecto de Investigación, presentado previo a la
obtención del título de Ingeniero Industrial.

ÁREA: Producción y operaciones

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Diseño, materiales y producción

AUTOR: Diego Alejandro Soto de la Cruz

TUTOR: Ing. César Aníbal Rosero Mantilla Mg.

Ambato - Ecuador

agosto – 2023

APROBACIÓN DEL TUTOR

En calidad de tutor del trabajo de titulación con el tema: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA “KIPA AMARANTO”, desarrollado bajo la modalidad Proyecto de Investigación por el señor Diego Alejandro Soto de la Cruz, estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, de la Universidad Técnica de Ambato, me permito indicar que el estudiante ha sido tutorado durante todo el desarrollo del trabajo hasta su conclusión, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 17 del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato y el numeral 6.3 del instructivo del reglamento referido.

Ambato, agosto 2023.

Ing. César Aníbal Rosero Mantilla Mg.

TUTOR

AUTORÍA

El presente trabajo de titulación titulado: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA “KIPA AMARANTO”, es absolutamente original, auténtico y personal y ha observado los preceptos establecidos en la Disposición General Quinta del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato. En tal virtud, el contenido, efectos legales y académicos que se desprenden del mismo son de exclusiva responsabilidad del autor.

Ambato, agosto 2023.



Diego Alejandro Soto de la Cruz

C.C. 180465598-1

AUTOR

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato para que reproduzca total o parcialmente este trabajo de titulación dentro de las regulaciones legales e institucionales correspondientes. Además, cedo todos mis derechos de autor a favor de la institución con el propósito de su difusión pública, por lo tanto, autorizo su publicación en el repositorio virtual institucional como un documento disponible para la lectura y uso con fines académicos e investigativos de acuerdo con la Disposición General Cuarta del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato.

Ambato, agosto 2023.



Diego Alejandro Soto de la Cruz

C.C. 180465598-1

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

En calidad de par calificador del informe final del trabajo de titulación presentado por el señor Diego Alejandro Soto de la Cruz , estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, bajo la Modalidad Proyecto de Investigación, titulado : SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA “KIPA AMARANTO”, nos permitimos informar que el trabajo ha sido revisado y calificado de acuerdo al Artículo 19 del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato y el numeral 6.4 del instructivo del reglamento referido. Para cuya constancia suscribimos, conjuntamente con la señora Presidente del Tribunal.

Ambato, agosto 2023.

Ing. Elsa Pilar Urrutia Urrutia Mg.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Ing. Edith Elena Tubón Núñez
PROFESOR CALIFICADOR

Ing. Edisson Patricio Jordán Hidalgo
PROFESOR CALIFICADOR

DEDICATORIA

El presente trabajo quiero dedicar principalmente a mi madre Elsa, sin duda la mujer más fuerte y valiente que supo sacar adelante a su familia y con especial dedicación hacia mí, por todo el esfuerzo que realizó para verme alcanzar y cumplir mis metas y finalmente he cumplido una de ellas, ahora me compete a mí ver por usted, la amo mucho.

A mi hermano Javier que siempre ha sido como un padre para mí, por su apoyo incondicional en cada aspecto y en todo momento, eres el mejor ejemplo que pude tener y lo agradezco ya que de ahí partí para ser un hombre de bien.

Para ustedes...

Diego Alejandro Soto de la Cruz

AGRADECIMIENTO

A mi familia, mi madre por todo el esfuerzo y apoyo incondicional hacia mí, a mis hermanos por cada acto de preocupación y apoyo para cumplir mis metas, a mis tíos y primos.

A Santi, Emmanuel, Shirley, John y Cristian que se convirtieron en mi segunda familia, aquellos amigos que siempre brindan su apoyo en cada momento que se necesitó, por tantas alegrías que hemos vivido a través de este largo viaje, sin duda jamás me equivoque en formar parte de un grupo de amigos tan maravilloso, los quiero mucho.

Todo viaje es mejor con una buena compañía, y que mejor haberlo culminado este, de la mano de alguien tan increíble y especial, gracias por todo tu apoyo, para Katherine.

A mi tutor Ing. César Aníbal Rosero Mantilla Mg. por el tiempo destinado en impartirme sus conocimientos para el correcto desarrollo del proyecto de investigación.

A la Ing. Verónica Cruz gerente de la empresa KIPA Alimentos del Sol por la apertura y la total disposición brindada cuando se requirió para el desarrollo del proyecto de investigación.

Diego Alejandro Soto de la Cruz

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

PORTADA.....	i
APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA.....	iii
DERECHOS DE AUTOR.....	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO.....	v
DEDICATORIA.....	vi
AGRADECIMIENTO.....	vii
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS.....	viii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
RESUMEN EJECUTIVO.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
CAPÍTULO I.- MARCO TEÓRICO.....	1
1.1 Tema de Investigación.....	1
1.1.1 Planteamiento del Problema.....	1
1.2 Antecedentes investigativos.....	3
1.3 Fundamentación Teórica.....	7
1.4 Objetivos.....	19
1.4.1 Objetivo General.....	19
1.4.2 Objetivos Específicos.....	19
CAPITULO II.- METODOLOGÍA.....	20
2.1 Materiales.....	20
2.2 Métodos.....	21
2.2.1 Modalidad de la Investigación.....	21
2.2.2 Población y Muestra.....	26
2.2.3 Recolección de Información.....	26
2.2.4 Procesamiento y Análisis de Datos.....	27
CAPITULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	28
3.1 Análisis y discusión de los resultados.....	28
Reseña Histórica.....	28
Información de la empresa.....	29
Ubicación Geográfica.....	29
Información estratégica.....	30
Estructura Organizacional.....	30
Productos que oferta la empresa.....	31
Análisis ABC KIPA de los productos.....	33

3.2	Contexto de la organización respecto a los procesos y actividades -Levantamiento de información	34
	Contexto de la organización a partir de la norma ISO 9001:2015	39
3.3	Identificación las brechas existentes en el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015	56
	Brechas existentes con el requisito número 4. Contexto de la Organización	56
	Brechas existentes con el requisito número 5: Liderazgo	58
	Brechas existentes con el requisito número 6: Planificación.....	60
	Brechas existentes con el requisito número 7: Apoyo	62
	Brechas existentes con el requisito número 8: Operación.....	65
	Brechas existentes con el requisito número 9: Evaluación del desempeño	72
	Brechas existentes con el requisito número 10: Mejora.....	75
3.4	Propuesta del manual de gestión de calidad ISO 9001:0215	77
	PROCEDIMIENTOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD KIPA.....	125
	ÍNDICE DE PROCEDIMIENTOS.....	126
	PROCEDIMIENTO CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	127
	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME.....	136
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL ABASTECIMIENTO	143
	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES	150
	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA	160
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE QUEJAS DEL CLIENTE.....	166
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN	172
	PROCEDIMIENTO PARA DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS.....	179
	PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES DE MEJORA.....	184
	PROCEDIMIENTO PARA PRODUCCIÓN	189
	CAPÍTULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	204
	4.1 Conclusiones.....	204
	4.2 Recomendaciones	206
	BIBLIOGRAFÍA.....	208
	ANEXOS	209

ÍNDICE DE FIGURAS

Fig. 1. Evolución de las estrategias de calidad.	7
Fig. 2. Historia ISO 9000.	12
Fig. 3. PHVA enfocado a un SGC.	16
Fig. 4. Revisión sistemática Fink.....	22
Fig. 5. Diagrama de flujo metodología Fink.....	25
Fig. 6. Organigrama estructural KIPA	31
Fig. 7. Gráfico ABC 2022	34
Fig. 8. Porcentaje total de cumplimiento ISO 9001:2015 en KIPA	54
Fig. 9. Porcentaje de cumplimiento ISO 9001: 2015 por requisitos.....	55
Fig. 10. Grado de cumplimiento total del requisito 4. Contexto de la organización	57
Fig. 11. Grado de cumplimiento total del requisito 5. Liderazgo	59
Fig. 12. Grado de cumplimiento total del requisito 6. Planificación	61
Fig. 13. Grado de cumplimiento total del requisito 7. Apoyo.....	64
Fig. 14. Grado de cumplimiento total del requisito 8. Operación	71
Fig. 15. Grado de cumplimiento total del requisito 9. Evaluación y Seguimiento.....	74
Fig. 16. Grado de cumplimiento total del requisito 10. Mejora	76

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Lista de materiales.....	20
Tabla 2. Preguntas de investigación.....	23
Tabla 3. Criterios de inclusión y exclusión de artículos	24
Tabla 4. Información general KIPA.....	29
Tabla 5. Ubicación Geográfica KIPA	29
Tabla 6. Información estratégica actual KIPA.....	30
Tabla 7. Productos que oferta KIPA	31
Tabla 8. Análisis ABC de productos en KIPA	33
Tabla 9. Proceso de elaboración de la gruta deshidratada	35
Tabla 10. Proceso de elaboración de granolas	36
Tabla 11. Proceso de elaboración de harinas	37
Tabla 12. Proceso de elaboración de super snacks.....	38
Tabla 13. Criterios de evaluación ISO 9001:2015	39
Tabla 14. Diagnóstico Situación actual SGC KIPA.....	40
Tabla 15. Análisis de brechas en el cumplimiento del requisito 4.	56
Tabla 16. Análisis de brechas en el cumplimiento del requisito 5.	58
Tabla 17. Análisis de brechas en el cumplimiento del requisito 6.	60
Tabla 18. Análisis de brechas en el cumplimiento del requisito 7.	62
Tabla 19. Análisis de brechas en el cumplimiento del requisito 8.	65
Tabla 20. Análisis de brechas en el cumplimiento del requisito 9.	72
Tabla 21. Análisis de brechas en el cumplimiento del requisito 10.	75
Tabla 22. Términos y Definiciones.....	79
Tabla 23. Información de la empresa KIPA	82
Tabla 24. Organigrama funcional KIPA	83
Tabla 25. Matriz FODA KIPA	84
Tabla 26. Matriz PESTEL KIPA	85
Tabla 27. Matriz de partes interesadas y sus requisitos.....	88
Tabla 28. Mapa de procesos KIPA	91
Tabla 29. Caracterización de los procesos para la producción de fruta deshidratada.....	92
Tabla 30. Caracterización de los procesos para la producción de granolas	93
Tabla 31. Caracterización de los procesos para la producción de harinas	94
Tabla 32. Caracterización de los procesos para la producción de super snacks.....	95
Tabla 33. Política de calidad KIPA.....	98
Tabla 34. Roles, responsabilidades y autoridades KIPA.....	99
Tabla 35. Matriz de riesgos y oportunidades KIPA.....	101
Tabla 36. Objetivos de calidad KIPA	103
Tabla 37. Planificación de los objetivos de calidad KIPA	104

Tabla 38. Infraestructura, equipos y herramientas actuales de KIPA.....	107
Tabla 39. Información documentada KIPA.....	114

RESUMEN EJECUTIVO

El presente proyecto de investigación establece un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la normativa internacional ISO 9001:2015 como propuesta para la estandarización y mejora del sector operativo de la empresa KIPA Alimentos del Sol, dedicada a la elaboración de productos de consumo a partir de frutas y granos andinos, el objetivo principal del sistema es la mejora de la calidad de los productos optimizando sus procesos operativos y aumentar la satisfacción del cliente al cumplir cada uno de sus requisitos establecidos.

Se utilizó una metodología de campo, a partir de ello se inició la investigación con la aplicación de un entrevista a la gerente general de la empresa para delimitar el contexto de la organización con una lista de chequeo diseñada para la auditoría interna del cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa internacional, consecuentemente a la aplicación de la encuesta se obtuvo datos globales con respecto al actual cumplimiento de los requisitos dando como resultado un 29%, lo que genera una calificación global baja en el SGC debido a la forma empírica de trabajo tanto para procesos productivos como administrativos donde no se mantiene la respectiva justificación documentada.

Posteriormente a la obtención de los resultados globales se procede al desarrollo del respectivo Manual de Calidad de acuerdo con los requisitos de la normativa, en el cual se procede a documentar los registros obligatorios establecidos en busca del direccionamiento y proyección de la organización al crecimiento y mejora de la empresa. Finalmente, en el desarrollo del SGC se formalizó con la obtención de 10 procedimientos documentados entre obligatorios y adicionales en contexto y beneficio de la organización, tal documentación contiene información específica e instrucciones detalladas de cada área enfocada dentro del SGC.

Palabras clave: Sistema de gestión de calidad, ISO 9001:2015, requerimiento

ABSTRACT

This research project establishes a Quality Management System (QMS) based on the international standard ISO 9001:2015 as a proposal for the standardization and improvement of the operational sector of the company KIPA Alimentos del Sol, dedicated to the production of consumer products from Andean grains and fruits, the main objective of the system is the improvement of the quality of the products optimizing their operational processes and increasing customer satisfaction by meeting each of their established requirements.

A field methodology was used, from this the research was started with the application of an interview to the general manager of the company to delimit the context of the organization with a checklist designed for internal audit of compliance with the requirements established by international regulations, consequently to the application of the survey global data were obtained regarding the current compliance with the requirements resulting in a 29%, which generates an overall QMS rating of low due to the empirical way of working for both productive and administrative processes where the respective documented justification is not maintained.

After obtaining the overall results, the respective Quality Manual is developed in accordance with the requirements of the regulations, in which the mandatory records established in search of the direction and projection of the organization to the growth and improvement of the company are documented. Finally, in the development of the QMS it was formalized with the obtaining of 10 documented procedures was formalized, between mandatory and additional in context and benefit of the organization, said documentation contains specific information and detailed instructions of each area focused within the QMS.

Keywords: Quality management system, ISO 9001:2015, request

CAPÍTULO I.- MARCO TEÓRICO

1.1 Tema de Investigación

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA KIPA AMARANTO.

1.1.1 Planteamiento del Problema

El constante incremento de industrias alimenticias a nivel mundial provoca que el factor de calidad en los productos y servicios prestados sea cada día más competitivo en el mercado y hace que la calidad se presente como un elemento clave de las estrategias de las organizaciones, por lo que la empresa debería estar prevista de todos los recursos, métodos y herramientas necesarias para responder de gran manera a la variabilidad de exigencias en la calidad. Por lo tanto, es de primordial importancia la implementación de sistemas de gestión de calidad dentro de toda organización ya que deben adaptarse a los cambios estocásticos que se generan en el mercado, en las necesidades de los clientes y al crecimiento de la competencia[1].

En la actualidad en un mundo totalmente globalizado la creciente interdependencia y la comunicación entre los países del mundo genera la unificación principalmente de sus mercados y sociedades mediante constantes transformaciones sociales, políticas y económicas por lo tanto, estos procesos marcan la necesidad de implementar bases de trabajo estratégicas y organizacionales, sistemas de calidad que les ayuden a ser más competitivas, generar fidelidad ante sus clientes y de esa manera asegurar su estancia en el mercado. Sin embargo estudios realizados en la Escuela-Europea de Excelencia menciona que en la implementación de un sistema de gestión de calidad se presentan varios factores dificultando su aplicación que son errores que se manifiestan a lo largo del proceso, estos pueden ser la búsqueda de manera directa a un cambio, no generar una planificación inicial de cambio, generar cambios a la fuerza, la falta de un equipo de trabajo y la resistencia a cambios futuros dando como resultado un ineficiente sistema de gestión de calidad[2].

Se puede evidenciar un extenso sector industrial de países europeos que se inclinan por adoptar sistemas de gestión de calidad como son Inglaterra, Alemania e Italia con

incrementos anuales considerables en registros de certificaciones ISO 9001, pero en países de Sudamérica los registros de tal certificación no presentan grandes incrementos e inclusive varias empresas pierden la certificación en las auditorías realizadas, lo que implica que tales organizaciones no marquen diferencia en el mercado quedando obsoletas, sin reconocimiento, y generando pérdidas debido a la falta de capacidad de satisfacción con los clientes, al no tener el control sobre los patrones con los que se trabaja un producto bajo estándares de calidad[3].

En Latinoamérica estudios realizados en países como Colombia, Perú y Ecuador han tenido como resultado incrementos en el interés de cumplir normas de calidad internacional, según la Sociedad Nacional de Industrias en Perú buscan ayudar a la internalización de los productos peruanos que estén a su cargo cumpliendo estándares de calidad a nivel global, dando capacitación y asistencia a las organizaciones y hasta el año 2017 registraron 1329 empresas certificadas con normativa ISO pero el 30% de estas generaban dificultades de control durante las auditorías realizadas posteriormente[4].

En Colombia según el Departamento Administrativo de Función Pública es el segundo país con mayor cantidad de certificaciones de sistemas de gestión de calidad en toda Latinoamérica en los últimos 10 años pero es el primero con porcentajes de pérdida anuales de las certificaciones registradas y finalmente en Ecuador el incremento de las PYME es notorio y que estas logren sobrevivir es un reto a seguir, datos proporcionados por parte de la Cámara Nacional de la Pequeña y Mediana Empresa del Ecuador (Canape) detallan que solo el 15% de las PYME industriales poseen certificación ISO y que un 3% están en procesos de certificación y el 82% restante no se encuentran certificadas ni están en procesos de implementación[5].

Sin embargo en el Ecuador el registro de industrias ya desarrolladas o consolidadas se encuentra de igual manera en crecimiento, lo que representa por consiguiente un incremento de la competencia, esto genera que las organizaciones deban tomar en cuenta la implementación de sistemas de gestión de calidad de tal manera que estén en posición de competir con el mercado, adaptándose a las nuevas y crecientes normas de calidad y logren la satisfacción de sus clientes alcanzando marcar la diferencia con la competencia[6].

La Cámara de Industrias de Chimborazo considera primordial la necesidad de satisfacción del cliente en términos de calidad en los productos que adquieren, estos datos obtenidos mediante técnicas metodológicas de índices de satisfacción del cliente dieron como resultado que la calidad sea un factor que busca la sociedad en un producto con un valor aproximado del 96%, siendo la razón más influyente en la compra, por ende la necesidad de satisfacción del cliente es un factor que toda empresa debe perseguir como objetivo institucional[7].

La empresa KIPA Amaranto es un buen ejemplo de que al ser una pequeña industria con pocos años en el mercado y que se encuentra en crecimiento carece de procesos que sean formales o estandarizados por lo tanto mantiene su producción de forma empírica, a partir de esta razón se evidencia que no cuentan con un estudio o alguna metodología dentro de la organización que garantice el control y el aseguramiento de la calidad y la mejora continua de sus procesos.

1.2 Antecedentes investigativos

La gestión de la calidad es parte de los puntos estratégicos de toda empresa por lo que los mismos deben tomar como un sistema de vital relevancia en una industria ya que su resolución conlleva al desarrollo de los objetivos de la organización que van ligados a la calidad partiendo de la misión, visión, políticas, el alcance de los objetivos planteados y posteriormente la mejora continua[8].

Según Díaz la gestión de calidad se considera como una de las herramientas con más valor dentro de una organización, debido a que su resultado se da gracias a la constante evolución de calidad durante los años y toma fuerza cada vez más, gracias al aporte de una gran cantidad de autores que han permitido que el término de calidad sea un concepto amplio e innovador. Y considera los sistemas de gestión de calidad como una herramienta estratégica que beneficia a la gestión empresarial dando como resultado organizaciones exitosas, por lo que la aplicación de estas políticas dentro de sus procesos operativos cumple con los objetivos de la organización[9]

La norma ISO 9001:2015 es una de las certificaciones internacionales de estandarización con mayor aceptación a nivel de todo el mundo, nació y se basa en los principios de calidad de la ISO 9000, pero fue actualizada con la finalidad de afrontar

grandes retos como es el desarrollo del entorno y el mercado, la economía a nivel mundial y la creciente y cambiante tecnología. Y así su actualización determinó un enfoque principalmente en los procesos, los mismos que se hace énfasis en los riesgos y el estudio del contexto de la organización, enfocándose en las expectativas y las necesidades de todas las partes interesadas. Posteriormente a su actualización la normativa ISO 9001:2015 fue calificada como la más importante para que se lleve a cabo los sistemas de gestión a nivel mundial, aunque debido a que su certificación no es de carácter obligatorio su obtención es de gran impacto con alrededor de unos 165 países de aceptación de la norma y que en la actualidad cuenta con más de 1 millón de empresas que cuentan con la certificación en todo el mundo[10].

La norma ISO 9001:2015 proporcionan una dirección a seguir como modelo esencial para el establecimiento de un sistema de gestión con base internacional que se obtiene a partir de la experiencia de las buenas prácticas internacionales por parte de la gestión que abarca ISO a nivel mundial. Proporciona una dirección y herramientas en las industrias que han garantizado el cumplimiento de objetivos que busca la normativa ISO, que sus productos y servicios cuenten con cada uno de los requerimientos del cliente y encaminen de la mano con la mejora continua, incrementar el valor agregado para productos, servicios y procesos y finalmente mejorar la eficiencia de las actividades realizadas. La adopción de un sistema de gestión de calidad nace como una estrategia para la organización, su fin es que la organización sea competitiva generando beneficios a tanto a mediano como a largo plazo, logrando a la vez garantizar la fidelidad de sus clientes conociendo sus requerimientos y como aplicar estos para lograr sus metas ganando así una mejor posición en el mercado[4].

Según Ríos menciona que, aunque la certificación en la Norma ISO 9001:2015 se sobreentiende que debería ser el pilar fundamental para adoptar otras estrategias de calidad total (TQM), por sí sola tal certificación no da a notar los resultados de mejora para las necesidades empresariales ni de las partes interesadas”, la implementación de esta normativa no garantiza que la organización logre alcanzar la calidad total si llegara a tener su implementación. Por lo tanto, existen beneficios que la norma no garantiza a toda empresa, pues cada una de ellas marca su propio entorno económico, social, cultural, tecnológico y finalmente en el ambiente en que se desarrolla[11].

Martínez en su investigación realizada se enfoca directamente en el análisis, el diseño y plantear una propuesta que busque la mejora de la eficiencia del proceso de calidad y así lograr ofertar productos y servicios que alcancen y superen las expectativas del cliente a partir de la evaluación y el diagnóstico de la organización, a partir de los elementos y criterios presentes en la norma ISO 9001:2015, para lo cual todo enfoque debe tener tres partes primordiales como son: diagnóstico y análisis del SGC, un equipo líder en la mejora del proceso productivo y tener un enfoque con la cultura de mejora continua y gestión de la calidad[12].

Cortés reflexiona que el concepto de gestión de calidad posee una gran influencia en el bienestar de la organización en donde factores como la globalización de los mercados, el comercio nacional e internacional y finalmente la competitividad en el mercado han obligado a las industrias a cuestionarse ciertas interrogantes en la elaboración de productos o servicios de calidad que sean determinantes y así superar las expectativas de los clientes. Así pues, uno de los factores primordiales en la calidad es la priorización a los procesos con el fin de lograr que exista una producción viable, definida y eficiente en la cadena productiva[13].

Es necesario mencionar que existen obstáculos que se presentan en la certificación ISO 9001, según Sfakianak en su publicación menciona una gran cantidad de obstáculos que se pueden encontrar en cualquier industria, pero que tiene más impacto y son más notorias en las PYME, donde recalca que existen factores encontrados casi en todas las industrias analizadas y son: el costo de implementación, la cantidad de papeleo a realizar y la burocracia que conlleva a que se realice una documentación muy extensa, dando como resultado actitudes negativas tanto en la alta dirección como el personal, su motivación y la cultura organizacional. Existen más obstáculos que las industrias comparten por igual que son: falta de compromiso por la alta dirección, poca participación de los empleados cuando se procede a su implementación, la falta de educación y capacitación, la falta de compromiso y dedicación de los empleados y por último la poca comprensión de la normativa ISO 9001, estos obstáculos prevalecen en más del 90% de industria analizadas como factores constantes que dificultan su certificación[14].

Un factor clave de estudio con respecto a SGC es la brecha de efectividad de la certificación ISO 9001, por lo que Xiaojung Sun en su investigación estudia la relación

de la brecha de efectividad con 5 tipos de barreras existentes en la empresas de estudio, con más exactitud en 413 empresas en China debido a que un registro muestra a este país con un valor de 393 000 certificaciones hasta 2017 lo que la posicionó con el 37.13% de certificaciones a nivel mundial, catalogándola sin duda en un verdadero país de certificación ISO 9001 sin embargo, no existe relación directa entre todas estas certificaciones ISO y la eficacia de su implementación. Estas 5 barreras son las de: barreras de la alta dirección, barrera de los empleados, barrera de motivación, barrera de recursos y de organización de certificación. Entre estas barreras existen aquellas que perjudican y aquellas que son beneficiosas para la brecha de efectividad de la ISO, la barrera de la alta dirección se considera como la barrera de más importancia y de impacto positivo para la efectividad de la implementación de la norma, debido a que de la alta dirección deriva el compromiso interno, la capacitación y educación de los empleados, su conocimiento y la necesaria aceptación a los cambios a realizar, esta barrera principal se liga con las barreras de empleados, motivación y organización de certificación, según sea su impacto en la empresa estas barreras tendrá impactos positivos en la eficiencia de la normativa ISO, reduce la brecha de efectividad y garantiza el logro de los objetivos. Finalmente, la barrera de recursos es la que más complica a la industria, lógicamente el factor económico depende de la actividad realizada y de la gestión administrativa que realice para su desarrollo[15].

La ISO 9001 es considerada una de las herramientas más efectivas que dirige a un sistema de gestión de calidad mediante certificación, para varios investigadores considerada como promotora de innovación, creatividad y una característica muy importante, la adaptación a los nuevos productos y procesos, y la relación con nuevos clientes y mercados. Aun así, existen comentarios que un SGC solo genera pequeños cambios y las necesidades se satisfacen momentáneamente tras un largo proceso burocrático. Esta discusión ha sido presente en varios casos por lo cual es necesario identificar los indicadores que ya se encuentran establecidos en los puntos a seguir de la norma ISO 9001, y así identificar todos los elementos relevantes en los 7 puntos de normativa que relacione a un SGC con la innovación. Los elementos más sobresalientes y que necesitan más estudio son la Planificación y el Apoyo dimensionándolos como “dura” involucrando estos elementos con todos los aspectos formales dentro de la organización por lo tanto su análisis debe generar mayor impacto y otros elementos catalogados en dimensión “suave” como el contexto de la

organización, liderazgo, evaluación de desempeño y mejora debido a que tiene relación con elementos humanos y sociales dentro de la implementación. El resto de los elementos de la ISO se los considera como dimensión “mixta”. Para lograr un proceso de innovación es necesario analizar estos elementos minuciosamente para obtener resultados esperados únicamente con el estudio de indicadores dentro de los elementos de la normativa[16].

1.3 Fundamentación Teórica

Antecedentes de la calidad

En la antigüedad tenía relación como una actividad de medida e inspección, cuando el producto era terminado este era comprobado y se medía para asegurarse que esté bien elaborado. Los egipcios fueron pioneros en usar este sistema de control de calidad que fue aplicado en la construcción de sus pirámides[17].

La calidad se considera como la capacidad de los seres humanos en realizar correctamente las cosas o como un todo. En la época de la industrialización se tomó en consideración separar a las personas que trabajan y a los que controlan considerado en aquella época como control de calidad que tenía como pilar 3 principios[17]. Estos principios son:

- Desconfianza de la planificación de los procesos productivos y de la actividad del operador.
- Se realiza un gran esfuerzo en revisar toda la producción.
- Primero se corrigen los fallos y después los fallos del sistema.

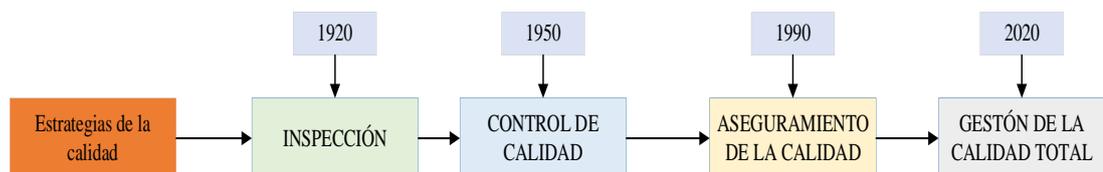


Fig. 1. Evolución de las estrategias de calidad[17].

Inspección: El objetivo principal es la detección de errores.

Control de calidad: Consiste en medir la variación de un proceso, fijarle límites y permitir que este pueda adaptarse con rapidez hacia el objetivo establecido.

Aseguramiento de la calidad: Actividades sistemáticas que dan la confianza de que un producto o servicio va a cumplir con los estándares para el que fue planificado.

Gestión de la calidad total: La organización se enfoca en la mejora continua de la calidad para la satisfacción del cliente, es decir hacerlo bien al primer intento. Sus referencias escritas son modelos como el premio Malcolm Baldrige, el premio Deming o el modelo europeo (modelo EFQM)[17].

Conceptos de calidad

Calidad es un concepto muy amplio, en donde existen varias interpretaciones, sin embargo, es importante recalcar cuatro grupos importantes, en donde tenemos:

1) Calidad como uniformidad

Se relaciona a la producción en serie masiva y la estandarización de piezas como factor necesario, mediante la cual las piezas fabricadas puedan llegar a ser intercambiables al ser semejantes, pero por los elevados volúmenes de fabricación era imposible realizar el control total de producción tomando así como una alternativa diferentes mecanismos económicos y sobre todo se tenga confianza en la etapa de control, en este concepto con las especificaciones dadas, da como resultado pensar en una participación del cliente insignificante[18].

2) Calidad como satisfacción de las expectativas del cliente

En este concepto sobresale y se hace hincapié en la ISO 9000, donde recalca el lograr la eficiencia de una industria y así llegar a conseguir la tan necesaria satisfacción del cliente, esta es una variable subjetiva, complicada de realizar una medición y se encuentra relacionada con lo que busca y necesita el cliente sobre el producto o servicio, de tal forma llegar a mecanismos que den paso a la determinación de tales expectativas y el nivel de cumplimiento por producto o servicio[18].

3) Calidad como valor con relación al precio

Según Ishikawa menciona que el termino de calidad y factor de costos debe ser consideradas dentro de un mercado competitivo por igual, la calidad de los productos no puede desvincularse de su costo, siempre debe tener relación con un costo y una función[18].

Este concepto abarca varias características como durabilidad, que en conjunto del precio logran establecer relaciones entre los productos y aquí aparece y sobresalen los denominados grados de calidad, por lo tanto, los estándares necesarios de calidad y expectativas esperadas que ansían los clientes se formarán en base a la variedad de costos[18].

4) Calidad como excelencia

Se conceptualiza como “aquello que es lo mejor posible”, se considera como un objetivo de excelencia de todos los recursos humanos capaces de realizar posee la organización exigiéndoles todo su compromiso, si este objetivo de excelencia es reconocido dentro de la sociedad, se transforma en una ventaja competitiva muy sólida en el mercado a diferencia de la competencia. Un producto o servicio es considerado de excelencia cuando se utiliza los mejores mecanismos, se tiene buena gestión lo que derivan a una perfecta ejecución de los procesos[18].

La gestión de calidad en la actualidad

Para inicios del siglo XXI, en Occidente ya habían sobresalido gracias a la implantación de sistemas de gestión de calidad, la estrategia principal se basa en principios como la implantación de TQM Gestión de Calidad Total, fidelidad y constancia de los clientes, motivación en la cultura organizacional y un gran direccionamiento con respecto a la innovación[17].

En la actualidad se conoce la gestión de calidad total (TQM, Total Quality Management) en donde la calidad no solo se relaciona con el producto o servicio sino también hace referencia al talento humano que forman parte de la organización, la alta dirección, las partes interesadas, servicio de atención al cliente, calidad de proveedores y relaciones existentes y buenas prácticas ambientales[17].

El TQM posee una visión integral total de la calidad siguiendo parámetros sistemáticos, con el objetivo de obtener un SGC que no solo se dirija a la

satisfacer las necesidades y superar expectativas del cliente, sino también de todas las partes interesadas en la organización, por lo tanto, se encuentra direccionado a la mejora de los procesos y finalmente hacia la gestión de los recursos humanos[17].

Gestión de Calidad

La gestión de calidad en la actualidad es considerada como una estrategia que busca llegar a mantener competitividad en el mercado, que da paso a definir a la organización de forma integral como un conjunto de varios procesos relacionados entre sí en donde unos de sus objetivos más relevantes es satisfacer y superar las expectativas del cliente, y con relación a toda parte interesada y que sea parte de la organización[19].

Los elementos de un SGC son aquellos que buscan lograr tales objetivos mediante el análisis de si las acciones realizadas llegan a obtener resultados considerables de satisfacción del cliente, cada elemento posee una diferente función y cada miembro en la organización tiene su función independiente por eso es importante trabajar en conjunto para lograr los objetivos en común de la organización[19].

Sistema de Gestión de Calidad

Un Sistema de Gestión de Calidad define la organización y estructura de la empresa, los procesos interrelacionados y los procesos comerciales clave, así como los responsables de dichos procesos y procedimientos. Los sistemas de gestión de calidad (SGC) son conjuntos de elementos interrelacionados, como métodos, procedimientos e instrucciones, que una organización utiliza para planificar, ejecutar y controlar actividades relacionadas con los objetivos que se desean alcanzar. Estos sistemas representan un conjunto de recursos y reglas implementados adecuadamente con el objetivo de guiar a cada parte de la empresa para cumplir con sus tareas en conformidad con las normas, en armonía con los demás, y con el propósito de lograr altos niveles de calidad y productividad[20].

Calidad 4.0

La implementación de la Industria 4.0 presenta oportunidades significativas para potenciar la gestión de calidad y mejorar el rendimiento organizacional. Con el avance de las tecnologías emergentes y las cambiantes necesidades de los clientes, resulta desafiante alcanzar altos niveles de calidad mediante enfoques tradicionales de gestión

de calidad. Las herramientas asociadas con la Industria 4.0 ofrecen la posibilidad de mejorar la calidad de los procesos de producción, incluyendo la calidad de la información utilizada para optimizar, planificar y operar los procesos. Estas herramientas también pueden contribuir a la predicción, simulación y creación de prototipos, además de mejorar la participación y el compromiso de los empleados en la gestión de calidad[21].

Historia de normas aplicables

Aplicar la gestión de calidad en la organización no solo se considera como una estrategia de crecimiento organizacional, sino que para lograr esto, es conveniente siempre aplicar alguna referencia normativa que encuadre la implementación del SGC. En el pasado estas normativas tienen una larga historia, así como la “calidad”, solo que no se usaba como en la actualidad se lo hace. Si se iniciase que toda normativa son lineamientos que se encuentran ya descritos y deben ser seguidos al pie de la letra y cumplidos y que se basan con la ejecución de alguna operación, reconoceremos que conceptos anteriores a lo que refiere una normativa desde la antigüedad se lo reconoce como las personas se debían comportar sobre una variedad de temáticas con su respectiva dirección. De tal forma podemos observar que a pesar de haber pasado tantos años sigue prevaleciendo el cumplimiento de normativas y sus resultados pero vale mencionar que en varios campos de aplicación de normativas cada vez se hace menor y existe una organización con funciones de normativa aplicable a negocios y para el campo organizacional de las empresas que es la denominada ISO - Organización Internacional de Normalización[22].

La Norma ISO 9001 es considerada una de las normas más reconocida en este organismo la cual se enfoca principalmente en la Gestión de Calidad en las Organizaciones, actualmente esta norma trabaja bajo la versión 5 que es la “ISO 9001:2015”, la cual es la única norma que se encuentra en vigencia[22].

El recorrido de esta norma es la siguiente:

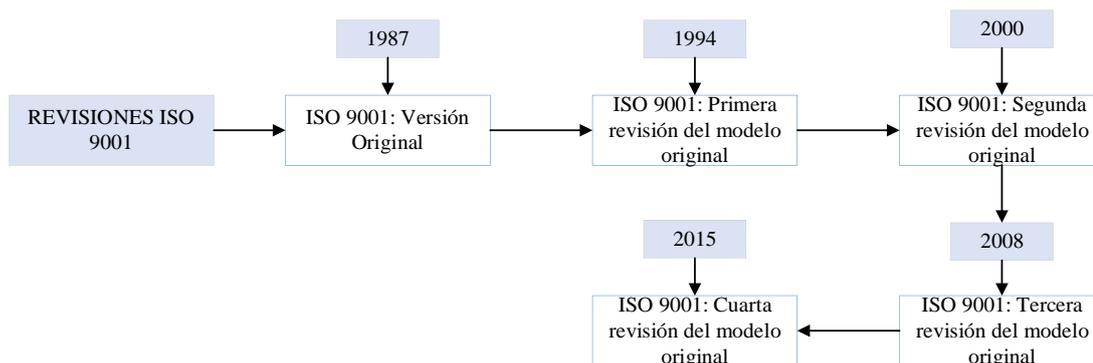


Fig. 2. Historia ISO 9000[22].

La norma ISO 9001: 2015 la cual es la versión actual, ha modificado la estructura para lograr la integración de varios sistemas de gestión de manera más fácil y que aplican las empresas focalizándose en un futuro en un sistema integrado en donde un solo SG abarque varios temas como: calidad, seguridad, uso energético, finanzas, y ambiente[22].

ISO 9001:2015

Después de 25 años de historia (la primera versión de ISO 9001 data de 1987), y más de un millón de certificados alrededor de todo el mundo y considerada como la normativa con más certificaciones, la norma ISO 9001 es considerada como la reseña para los sistemas de gestión de calidad, debido a todas las revisiones que ha tenido genera gran expectación entre todas las organizaciones que han considerado su implementación y los cambios que con lleva cada revisión en los sistemas de gestión de calidad así como son esperados también son temidos por su impacto[23].

La versión más reciente de la norma ISO 9001, publicada en 2015, ha generado una sorprendente cantidad de cambios significativos en su enfoque, estructura y terminología. Esta actualización se considera la más importante hasta la fecha. La norma ISO 9001 es de naturaleza genérica, lo que significa que es aplicable a cualquier tipo de organización, independientemente de su tamaño, sector o actividades específicas que realice. Esto demuestra su flexibilidad y adaptabilidad a diversos entornos empresariales[23].

La norma ISO 9001:2015 ha sido caracterizada como una versión "de alto nivel" debido a su mayor compatibilidad con otras normas internacionales. Esta versión

presenta cambios significativos en términos de planificación y liderazgo, así como un enfoque más detallado en la gestión del cambio y una mayor enfatización en el enfoque direccionado en procesos. Sin embargo, la reciente actualización no ha sido recibida por los empresarios como una oportunidad, sino como una barrera que limita el acceso a la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y su correspondiente certificación. La exigencia de liderazgo y compromiso gerencial, junto con un mayor enfoque en los objetivos de calidad, incrementando paulatinamente la complejidad a los sistemas empresariales que aún no cuentan con una estructura organizativa formal, como es el caso de las pequeñas y medianas empresas (Pymes)[24].

La norma ISO 9001:2015 fomenta la implementación de un enfoque basado en procesos para desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), con el objetivo de mejorar la satisfacción del cliente al cumplir con sus requisitos específicos. El estándar proporciona pautas generales similares a un libro de texto sobre los requisitos esenciales para adoptar un enfoque basado en procesos. Sin embargo, estas directrices generales pueden no ser adecuadas para todas las situaciones organizacionales actuales, ya que cada organización tiene sus particularidades. La aplicación práctica de un enfoque basado en procesos en una organización es un asunto más complejo que va más allá de los requisitos generales establecidos en la norma. Se requiere un análisis detallado y un enfoque adaptado a las circunstancias específicas de cada organización para garantizar la eficacia y la adecuación del enfoque basado en procesos en la práctica[25].

Beneficios

- **Mejor gestión y dirección de la empresa**

La norma ISO 9001 requiere una participación completa de la alta dirección en la implementación del sistema de gestión de calidad, lo cual incluye el establecimiento de objetivos, la promoción de la mejora continua, la toma de decisiones y la revisión y análisis de los datos y resultados. Una vez que se ha implementado el sistema, la alta dirección obtiene acceso a una amplia cantidad de datos e información sobre el desempeño de la empresa, lo cual contribuye a una toma de decisiones y planificación más eficiente. Esto se debe a que los datos son más específicos y se centran en aspectos clave de la organización, permitiendo un enfoque más preciso y fundamentado en la toma de decisiones y en la planificación estratégica[23].

- **Aumento de la productividad**

La implementación de la norma implica una exhaustiva revisión de todos los procesos, en ocasiones incluso requiere una reestructuración. Además, se realiza una evaluación de posibles obstáculos, como la falta de recursos, personal no capacitado y procesos ineficientes, entre otros. La norma proporciona a la organización herramientas para tomar medidas correctivas enfocadas en mejorar la eficiencia de los procesos. Esto se traduce en la consecución de los objetivos con una reducción de recursos y, en última instancia, en un aumento de la productividad[23].

- **Clientes satisfechos**

Este aspecto es fundamental y de gran relevancia en un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), ya que su enfoque principal se centra en los clientes. Se realiza una evaluación exhaustiva de su nivel de satisfacción, utilizando sus opiniones como base para el desarrollo de productos o servicios. El objetivo es identificar y superar las expectativas de los clientes, gestionando de manera efectiva sus sugerencias o quejas. Todo esto se realiza con el fin último de aumentar su grado de satisfacción[23].

- **Personal motivado**

La implementación de la norma requiere que el personal tenga un conocimiento claro de sus funciones y responsabilidades dentro de la organización. Además, es necesario que cuenten con las competencias necesarias para desempeñar sus roles de manera eficiente. Se hace hincapié en que la organización se compromete a promover la formación continua del personal, asegurando que adquieran y desarrollen las habilidades y conocimientos necesarios para cumplir con sus tareas de manera efectiva[23].

- **Mejora de la imagen**

La certificación ISO 9001 se considera un valioso sello distintivo de calidad y brinda una excelente imagen corporativa para la empresa. En muchos casos, la certificación ISO 9001 es un requisito para acceder a nuevos mercados que pueden ofrecer beneficios significativos para la organización. Además, la certificación demuestra el compromiso de la empresa con la calidad y genera confianza entre los clientes y socios comerciales. En resumen, la certificación ISO 9001 tiene un impacto positivo en la

presentación y reputación de la empresa, abriendo oportunidades para expandirse a nuevos mercados que pueden impulsar el crecimiento y éxito de la organización[23].

- **Cultura de mejora continua**

La mejora continua, como uno de los principios de gestión de calidad establecidos en ISO 9001, implica adoptar una cultura de mejora constante en los procesos y resultados de la organización. Al implementar esta filosofía, se pueden identificar y lograr eficiencias en la organización, incluyendo la implementación de procesos sistemáticos para abordar los problemas y reducir su impacto, así como acelerar la velocidad de recuperación. Esto implica el compromiso de la organización en buscar oportunidades de mejora, realizar análisis de causa raíz, implementar acciones correctivas y preventivas, y establecer indicadores clave de rendimiento para medir el progreso en la mejora continua. El enfoque en la mejora continua ayuda a la organización a mantenerse adaptable, competitiva y orientada hacia la excelencia operativa[26].

Ciclo de Deming

El ciclo propuesto por Edward Deming plantea un redireccionamiento de enfoque en la mejora continua de productos y/o servicios. Destaca la importancia de realizar inspecciones detalladas, eliminar la práctica de basar las metas únicamente en el factor precio, fomentar la necesidad de capacitación y liderazgo, eliminar el temor y las barreras entre las áreas funcionales. Deming advierte sobre la falta de efectividad de las consignas, exhortaciones y cuotas numéricas, ya que estas representan obstáculos para la calidad[27].

El ciclo de Deming, también conocido como el ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar), se compone de un proceso cíclico que busca lograr la mejora continua en todas sus etapas:

Planificar: En esta etapa, se identifican y evalúan los riesgos y oportunidades, se establecen objetivos y se definen los procesos necesarios para alcanzar resultados acordes con la política de la empresa y los requerimientos de los clientes[27].

Hacer: Aquí se lleva a cabo la implementación de los procesos de acuerdo con lo planificado en la etapa anterior[27].

Verificar: En esta fase, se realiza el seguimiento y la medición de las actividades, procesos, productos y/o servicios con respecto a la política, los compromisos y los objetivos establecidos, así como los requisitos y actividades planificadas. Los resultados obtenidos se documentan y se informa sobre ellos[27].

Actuar: En esta última etapa, se toman acciones para mejorar de forma continua el desempeño de la organización y lograr los resultados previstos. Esto implica implementar cambios y ajustes en los procesos, políticas y objetivos para optimizar el rendimiento y garantizar la mejora continua[27].



Fig. 3. PHVA enfocado a un SGC[27].

Principios de gestión ISO 9001

En esta sección se presentan los principios de gestión de la calidad a partir de la norma ISO 9001. Los 7 principios son: Enfoque al cliente, Liderazgo, Compromiso, Enfoque a procesos, Mejora, Decisiones basadas en evidencia y Gestión de las relaciones[28].

- **Enfoque al cliente**

Mantener la lealtad del cliente es esencial y a la vez un desafío. Los consumidores están dispuestos a cambiar de proveedor para obtener un servicio de calidad, cortesías, innovación y respuestas rápidas. Para captar la atención de los clientes, las organizaciones deben enfocarse en comprender sus necesidades y luego satisfacerlas. El enfoque en el cliente va más allá de ofrecer un buen producto, implica escuchar de forma continua a los clientes y utilizar esa información para mejorar y desarrollar

servicios o productos innovadores. Esto les permite cumplir con los requisitos del cliente y brindar una "calidad" en sus productos y servicios[28].

- **Liderazgo**

El liderazgo se entiende como un proceso dinámico en el cual se llevan a cabo acciones y se enfrentan comportamientos que generan un impacto positivo en las personas, motivándolas a alcanzar sus metas. Los líderes desempeñan un papel crucial al proporcionar visión y dirección, y deben involucrar a las personas en la formación de esa dirección. Sin embargo, también tienen la responsabilidad única de garantizar y mantener una visión clara y coherente[28].

- **Compromiso de las personas**

Para asegurar la satisfacción de los clientes, es fundamental contar con empleados altamente comprometidos con la organización. Esto se traduce en mayores ganancias y una menor rotación de personal, entre otros beneficios. Los empleados comprometidos demuestran pasión por su trabajo y tienen una conexión emocional con la organización, mientras que aquellos que carecen de compromiso no dedican energía ni atención a sus tareas laborales[28].

La norma ISO 9001 establece que la gestión eficiente del sistema requiere priorizar el respeto y la inclusión de todas las personas, sin importar su nivel jerárquico. Para fomentar el compromiso de los empleados, se deben ofrecer reconocimiento, empoderamiento y oportunidades de mejora de habilidades y competencias. Estas prácticas promueven la motivación y la participación activa de los empleados, lo que contribuye a su compromiso y a la generación de resultados positivos para la organización[28].

- **Enfoque a procesos**

Con el fin de satisfacer las demandas de los clientes, las organizaciones deben comprender la importancia de mantener y mejorar los procesos que son fundamentales para cumplir con dichas necesidades. Es esencial que los miembros de la organización reconozcan que están operando dentro de un sistema complejo, compuesto por varios elementos interrelacionados. Estos elementos interactúan de manera interdependiente para generar transformación y valor tanto para los clientes como para las partes interesadas involucradas. Es importante tener en cuenta que el desempeño de unos elementos puede impactar en otros, así como en el funcionamiento general y el éxito

de la organización. Por lo tanto, es necesario gestionar de manera eficiente estos elementos y su interacción para lograr resultados óptimos y el crecimiento de la organización[28].

- **Mejora**

El enfoque primordial de la organización no se limita únicamente a la satisfacción del cliente, sino que busca constantemente aumentar su capacidad para lograrlo. Esto implica incrementar el valor ofrecido en sus servicios o productos, optimizar la utilización de los recursos y maximizar los beneficios. Este enfoque se considera como una mejora continua, la cual debe ser constante debido a que las necesidades y expectativas de los clientes están en constante cambio. Lo que puede satisfacer al cliente hoy, puede ser considerado como el estándar mínimo esperado mañana. Por lo tanto, la organización debe estar en un estado de mejora continua para mantenerse competitiva en el mercado. Esto implica no solo competir con otras empresas y sus productos o servicios, sino también superarse a sí misma, siendo su mayor desafío interno[28].

- **Decisiones basadas en evidencia**

A lo largo de su día a día, la alta dirección, los mandos medios y todo el personal de la organización se enfrentan a la necesidad de tomar decisiones. Estas decisiones suelen tomarse en un entorno caracterizado por la incertidumbre, aunque el grado de incertidumbre puede variar entre niveles relativos y altos. Siempre existe un riesgo inherente asociado a la toma de decisiones. Durante el proceso de toma de decisiones, es crucial identificar la relación causa-efecto y considerar las posibles consecuencias no anticipadas. En este sentido, las evidencias y los datos disponibles desempeñan un papel fundamental, ya que orientan hacia una mayor moderación y confianza al momento de tomar decisiones. La utilización de información sólida y relevante contribuye a tomar decisiones más fundamentadas y a minimizar los riesgos asociados[28].

- **Gestión de las relaciones**

Es esencial que la organización considere las expectativas de las partes interesadas, ya que estas pueden ser afectadas por las decisiones y el desempeño de la organización y su sistema de gestión de calidad. Todas las partes interesadas tienen algo en juego en relación con el funcionamiento de la organización y suelen tener sus propios intereses

y objetivos. Por lo tanto, siempre buscarán obtener beneficios o evitar pérdidas en relación con la organización. La organización debe estar consciente de estas expectativas y tomarlas en cuenta al tomar decisiones y gestionar su sistema de gestión de calidad. Es importante mantener un diálogo abierto y establecer canales de comunicación efectivos con las partes interesadas para comprender y abordar sus preocupaciones y expectativas de manera adecuada.[28].

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Diseñar una propuesta del Sistema de Gestión de Calidad para la empresa Kipa Amaranto basado en la norma ISO 9001:2015.

1.4.2 Objetivos Específicos

- Analizar el contexto de la empresa en los procesos y las actividades que se llevan a cabo en KIPA Amaranto.
- Realizar una evaluación a los procesos y actividades realizadas en KIPA Amaranto para identificar las brechas existentes en el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.
- Diseñar la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad a partir de los requisitos que presenta la norma ISO 9001:2015.
- Aportar con los resultados obtenidos al proyecto de investigación “Enhancing the AGRI-food Supply chain towards Industry 5.0 (AGRO5) in the Ecuadorian Andes” con Resolución Nro. UTA-CONIN-2022-0281-R.

CAPITULO II.- METODOLOGÍA

2.1 Materiales

En la Tabla 1 se muestran cada uno de los materiales utilizados para la resolución del presente proyecto de investigación.

Tabla 1. Lista de materiales

Nombre	Detalle	Ilustración
Microsoft Word	Este software es utilizado para el procesamiento de información textual mediante el cual se desarrolla todo el documento final.	
Microsoft Excel	Este software es utilizado para la correcta tabulación y análisis de datos que se han recopilado en la empresa.	
Microsoft Power Point	Este software se ha utilizado para la representación final del documento en presentación dinámica para la sustentación oral del proyecto.	
Microsoft Visio	Este software es utilizado para la adecuada creación de organigramas necesarios, de igual manera mapas que sean necesarios su elaboración.	
Bizagi	Este software es utilizado especialmente para la creación de los flujogramas con respecto a los procesos de producción en la empresa.	
Computadora portátil	Equipo informático utilizado para la recolección y procesamiento de información y el desarrollo del documento final.	
Celular	Equipo tecnológico utilizado a modo de cámara fotográfica para el registro visual de cada aspecto necesario de la empresa.	
Norma ISO 9001:2015	Esta normativa internacional de Sistema de Gestión de Calidad se utilizó para la evaluación del grado de cumplimiento de los principios de esta, posteriormente ayudo a la creación del manual de SGC y toda la documentación necesaria.	
Lista de chequeo	Documentación para realizar la auditoría interna y verificar el grado de cumplimiento de los puntos ISO 9001:2015	

2.2 Métodos

2.2.1 Modalidad de la Investigación

Enfoque directo

Por las necesidades del proyecto la investigación presenta un enfoque cuali - cuantitativo, enfoque cualitativo debido a que fue necesario conocer información con respecto a los eslabones de abastecimiento, producción, distribución y venta, gestión administrativa y relaciones con partes interesadas para proceder a su análisis métodos descriptivos y comparativos que se lo realizan con respecto a la normativa legal en uso y por otro lado el enfoque cuantitativo fue necesario para la obtención de históricos de ventas, cantidad de producción, abastecimiento de materia prima, productos defectuosos y demás factores que se necesita su análisis y evaluación dentro de la normativa aplicable.

De Campo

El proyecto de investigación presenta investigación de campo debido que fue muy necesario un contacto con la empresa, con las altas autoridades, con los procesos productivos y con toda la instalación para la correcta evaluación de cada uno de los procesos con el fin de lograr obtener información determinante, real y actual de lo requerido para lograr realizar los trabajos descriptivos y comparativos a las normativas legales.

Descriptiva

Se aplicó una investigación descriptiva ya que fue necesario puntualizar cada una de las características de los procesos productivos, calidad en los procesos de la empresa para lograr describir cada aspecto mencionado, ampliando abiertamente la información de cada uno de ellos y así poder aplicar eficientemente un plan que catapulte su respuesta al desarrollo mediante la normativa internacional ISO 9001:2015.

Bibliográfica documental

La investigación tiene enfoque bibliográfico documental debido a que es necesario tener conocimiento de las situaciones actuales en la industria, los procesos productivos

y administrativos y los estándares de calidad que presentan cada uno de ellos, de esa forma se tiene varios puntos de vista de lo que sería el análisis, seguimiento, evaluación y la propuesta del diseño de un sistema de gestión de calidad, realizando uso de la metodología Fink para tener una amplia base de datos de información recolectada de fuentes bibliográficas que tengan gran impacto y de esa manera lograr obtener información relevante que aporte a esta investigación.

La obtención de información se la realizó mediante la utilización de una metodología basada en revisión de literatura denominada Fink. Para ello fue desarrollada una apropiada base de datos, la misma que contiene diferentes estudios específicos acerca de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en norma ISO 9001: 2015 dentro de varias áreas industriales y tales estudios fueron ubicados en varias bases de datos bibliográficas entre las que destacan: Springer Link, Scielo, Taylor and Francis y Scopus como fuentes más relevantes en la recopilación, también existen más fuentes de búsqueda como revistas independientes y libros. Para la correcta selección de artículos se basó en los parámetros establecidos en la metodología Fink y son: plantear preguntas de investigación, selección de las bases de datos, escoger términos adecuados para la búsqueda, realizar una búsqueda sistemática de documentos, adecuada selección de documentos y finalmente la extracción de datos como se muestra en la Fig. 4.

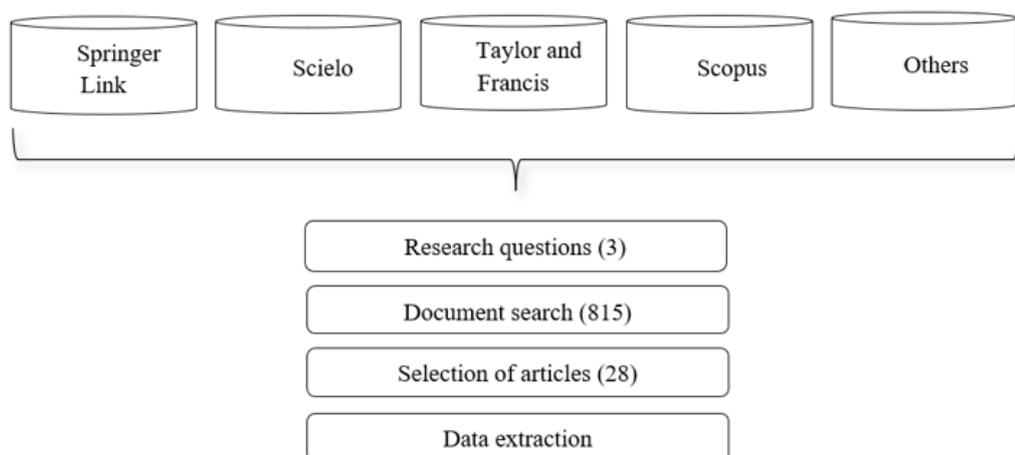


Fig. 4. Revisión sistemática Fink

Preguntas de investigación

Se estableció tres preguntas de investigación, las mismas que cumplen con el objetivo de abarcar el tema de investigación que es el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la normativa ISO 9001:2015. Para lo cual fue necesario centrarse en tres puntos de vista: (VP1) rendimiento de la industria implementando un SGC, (VP2) SGC basado en normativa ISO 9001:2015 y (VP3) beneficios de un SGC basado en normativa ISO 9001:2015. A partir de estos criterios se obtiene 3 preguntas de investigación como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Preguntas de investigación

Número	Pregunta de investigación (RQ)	Motivación
RQ1	¿De qué forma la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) influye en el rendimiento y sostenibilidad de una industria?	Identificar el impacto que genere la implementación de un sistema de gestión de calidad dentro de una industria
RQ2	¿Qué fases de implementación son consideradas para un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015?	Conocer los principios de la norma ISO 9001:2015 que las empresas consideran para la implementación de un sistema de gestión de calidad
RQ3	¿Cuáles son los beneficios de aplicar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015?	Aplicar un modelo de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015

Búsqueda de documentos

La búsqueda de la bibliografía netamente de artículos científicos se centró en publicaciones entre los años 2018 hasta el 2023, debido a que en este rango de años se pudo encontrar más información de SGC aplicados desde la última versión de la ISO que es del 2015, por ello desde el 2017 ya se tiene SGC óptimos dentro del campo industrial con elementos esenciales que se encuentran en la actualidad y por qué el término de calidad es un factor creciente y de mejora continua que cada año se viene innovando, por otro lado para la obtención de antecedentes, registros y demás información de SGC se utilizó una base de datos más extendida en libros publicados en la última década debido a que la información en libros existentes con respecto a esos temas puntuales se encuentra muy bien delimitada en dichos libros.

Por lo tanto, para la búsqueda en las bases de datos fue necesario utilizar términos específicos de acuerdo con los tres criterios planteadas anteriormente para su búsqueda avanzada. Para VP1 ("Sistema" & "Gestión" & "Calidad" & "Implementación" &

"Rendimiento"), para VP2 ("Implementación" & "Sistema" & "Gestión" & "Calidad" & "ISO 9001:2015") y para VP3 ("Beneficios" & "Implementación" & "Sistema" & "Gestión" & "Calidad"), posteriormente con la combinación de estos términos de búsqueda basándose principalmente en el tema y resumen de los documentos se obtuvo como resultado un total de 815 artículos clasificados en: Springer Link 105, Scielo 30, Taylor and Francis 365, Scopus 255 y 60 artículos de varias revistas científicas en la web y de libros.

Selección de artículos

Para la correcta selección de artículos hubo varios criterios que se tomaron en cuenta para poder escoger los documentos necesarios y óptimos con relacionados a la temática de investigación aplicados a todos los artículos encontrados, primeramente, había criterios tanto para incluir como para excluirlos de esta manera la selección de documentos fue mucho más rápida y organizada, criterios que se pueden apreciar en la Tabla 3.

Tabla 3. Criterios de inclusión y exclusión de artículos

Número	Inclusión	Exclusión
C1	Artículos relacionados con la temática	Artículos duplicados
C2	Idioma inglés y español	Conferencias, páginas web, informes, libros
C3	Artículos relacionados con sistema de gestión de calidad	Investigaciones sin aportación de un SGC en general
C4	Artículos relacionados a fases para la implementación de un SGC basado en norma ISO 9001:2015	Artículos sin relación al tema
C5	Artículos relacionados a SGC basados en la norma ISO 9001:2015	Artículos sin relación al tema
C6	Artículos últimos 5 años	Artículos con más de 5 años de antigüedad
C7	Libros de SGC publicados en la última década	

Posteriormente hubo una clasificación de todos los artículos seleccionados, los cuales prevalecían por su importancia al tema, estructura, contexto; tales elementos permitieron una revisión más completa, detallada y eficiente. También fue relevante el análisis del resumen para tener en claro el objetivo del artículo, incluido un análisis

de desarrollo, resultados y conclusiones donde se encuentre información necesaria y de gran impacto dando así respuesta las preguntas de investigación. Finalmente se muestra el resumen de todos los documentos seleccionados paso a paso son la metodología Fink, como se puede apreciar en la Fig. 5.

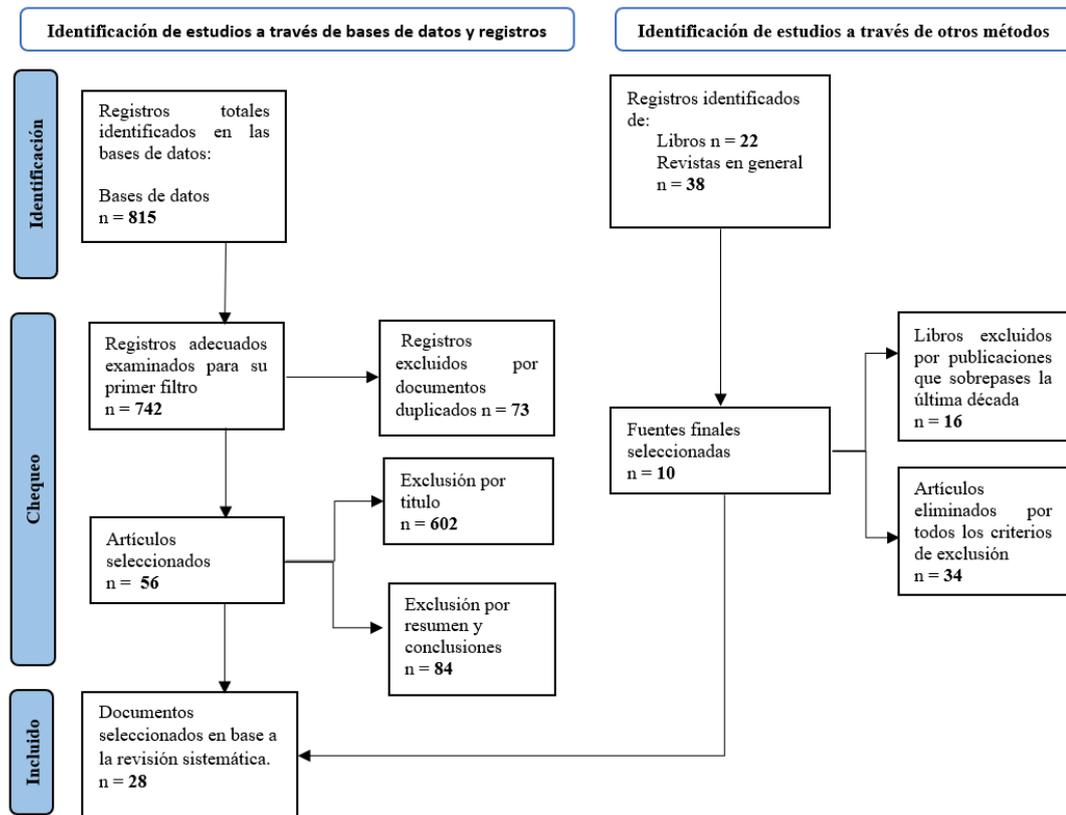


Fig. 5. Diagrama de flujo metodología Fink

Extracción de datos

Finalmente se obtuvo 28 fuentes de información, las cuales fueron verificadas para que aporten la información necesaria para el investigador. Posteriormente es necesario la representación detallada de cada una de estas fuentes mediante un código, título y base de datos de donde se obtuvo, el año de publicación, el objetivo del documento o libro que por lo general se puede encontrar en la sección del resumen detallando la dirección que toma tal investigación y finalmente el autor, como se puede apreciar en Anexo 22 detallando toda la información principal de las 28 fuentes finales seleccionadas para la investigación respecto a la temática.

2.2.2 Población y Muestra

El presente trabajo de investigación se realiza en la empresa “KIPA”, para lo cual se establece a todos los miembros de la organización para el estudio. Sin embargo, es necesario mencionar que en KIPA solo se labora con 2 personas distribuidas para todos los procesos, ya sean operativos, de apoyo y estratégicos. Por lo tanto, no se realizará una técnica de muestreo.

2.2.3 Recolección de Información

Para la recolección de la información del presente proyecto de investigación se realizó diferentes actividades fundamentadas mediante técnicas e instrumentos para su adecuada ejecución.

- Se analizó la situación actual y real de la empresa dentro de sus procesos productivos mediante la observación y la descripción detallada de cómo es llevada cada uno de ellos.
- Se determinó los requisitos de la norma ISO 9001 que son cumplidos actualmente dentro de los procesos en la organización.
- Se identificó las principales falencias que se encuentran en la planta con respecto a malas prácticas posibles en los procesos y las actividades para los productos y procesos a realizar.

Técnicas

- **Observación de campo:** Se la lleva a cabo con el fin de detallar y evidenciar la situación real que presenta la empresa KIPA recolectando todos los datos relevantes que ayuden como pilares para partir a un desarrollo del sistema de gestión de calidad según su situación inicial evaluando que puntos ya son cumplidos por la empresa con respecto a la normativa internacional.
- **Entrevistas:** Se aplicó a la gerente propietaria de la empresa con el fin de recolectar toda la información posible referente a cada aspecto que conlleva con los procesos productivos, administrativos y sus actividades a realizar.

Instrumentos

- Información audiovisual
- Ficha cumplimiento de requisitos ISO 9001:2015
- Normativa Internacional ISO 9001:2015

2.2.4 Procesamiento y Análisis de Datos

Para un correcto procesamiento de la información y análisis de los datos fueron establecidos los siguientes parámetros:

- Se recopiló la información de los procesos productivos, administrativos, las actividades a realizar y los parámetros de calidad que se presentan en cada uno de ellos, mediante observación directa y entrevistas a la alta dirección y encargados de cada eslabón dentro de la organización.
- Se registró los procesos productivos que necesitan mayor evaluación y seguimiento con respecto a los estándares establecidos por la normativa a partir de la entrevista a la alta dirección y la observación.
- Se estableció las brechas existentes a evaluar dentro de cada requisito de la normativa internacional después del análisis de datos recopilados con el contexto actual de la organización.
- Se analizó los datos obtenidos y posteriormente fueron procesados para lograr representarlos en una propuesta de Sistema de Gestión de Calidad que mejore el desarrollo de la empresa KIPA mediante la documentación con los manuales respectivos de la normativa ISO 9001:2015.

CAPITULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Análisis y discusión de los resultados

Reseña Histórica



Figura 1. KIPA Alimentos del Sol

KIPA es una PYME que surgió con una innovadora idea por parte de la Ing. Verónica Cruz de preparar productos saludables con base en los Granos y Frutos Andinos, la cual presentaba como objetivo la disminución de la desnutrición dentro de la provincia, se caracterizaron debido a la producción de materia prima rescatando el ámbito ancestral de los pequeños agricultores. Esta idea de emprendimiento nace para el año 2009 cuando la Ing. Cruz mantiene comunicación con sus compañeros de carrera de agronomía como un posible y sustentable emprendimiento, debido a relevantes factores la idea no se cumplió por lo que se mantuvo rumbos diferentes.

Para el año 2015 se solidifica la idea de KIPA por parte de la Ing. Cruz al rescindir de su contrato con Cervecería Nacional para enfocarse netamente en su nueva organización.

Para el año 2023 su nombre comercial es “KIPA Alimentos del Sol” y se mantiene como una marca ya en crecimiento elaborando productos saludables para toda persona con una línea de productos muy amplia que cada día va teniendo más acogida por parte del mercado. La gerente destina todos los recursos posibles para que su crecimiento se siga desarrollando y logre su expansión total para el año 2025.

Información de la empresa

En la Tabla 4 se presenta la información reglamentaria de KIPA.

Tabla 4. Información general KIPA

	Datos Informativos KIPA Alimentos del Sol
Razón Social	Verónica Fernanda Cruz Guamán
RUC	0603368010001
Representante Legal	Ing. Verónica Fernanda Cruz Guamán
Nombre Comercial	KIPA ALIMENTOS DEL SOL
Tipo de empresa	Productora – Comercializadora
Sector	Privado
Dirección	Riobamba – Venezuela y Montalvo
Correo	kipa.amaranto@gmail.com
Teléfonos	(03)2561 107 - 0992901024

Ubicación Geográfica

En la Tabla 5 se muestra la ubicación geográfica de la empresa.

Tabla 5. Ubicación Geográfica KIPA

Ubicación Geográfica KIPA	
País	Ecuador
Provincia	Chimborazo
Ciudad	Riobamba
Planta	
Barrio – Sector	El Retamal
Calles	Diógenes Paredes y Luis de Rivera
Almacén	
Barrio – Sector	Loma de Quito
Calles	Venezuela y Montalvo, 060102
Coordenadas	-1.6653493158134463, -78.65032700786412
Vista Satelital	

Información estratégica

En la Tabla 6 se encuentra detallada la información de plan estratégico actual que posee la empresa.

Tabla 6. Información estratégica actual KIPA

Información Estratégica	
Presentación “KIPA Alimentos del Sol es una PYME que ofrece productos a base de Frutas y Granos Andinos, sanos y nutritivos que mejoran la calidad de vida de usted y la familia, mediante la producción y obtención de materias primas propias; que permiten a un grupo de agricultores, el rescate ancestral de la producción e innovación, guiados bajo los conceptos de responsabilidad ambiental y social”.	
Misión	Producir y comercializar Granos Andinos y sus Derivados, para ofertar productos sanos, que aporten nutrientes en su dieta alimenticia; mediante la organización y capacitación de agricultores, proveedores de materias primas, guiados por conceptos de responsabilidad social, innovación y ética.
Visión	En el 2025, ser Líder en la Producción y Comercialización de Granos Andinos y sus Derivados con alto nivel nutricional, con una participación en el mercado regional en un 30%, a través de técnicas apropiadas e innovación continua

Estructura Organizacional

El organigrama estructural de KIPA es de tipo funcional debido a sus niveles jerárquicos, en donde la toma de decisiones se da por el gerente general contribuido por los 3 niveles a continuación que son la finanzas y contabilidad, Ventas y Producción, este último se deriva en la Producción de materia prima y Procesamiento final, tal y como se observa en la Fig. 6.

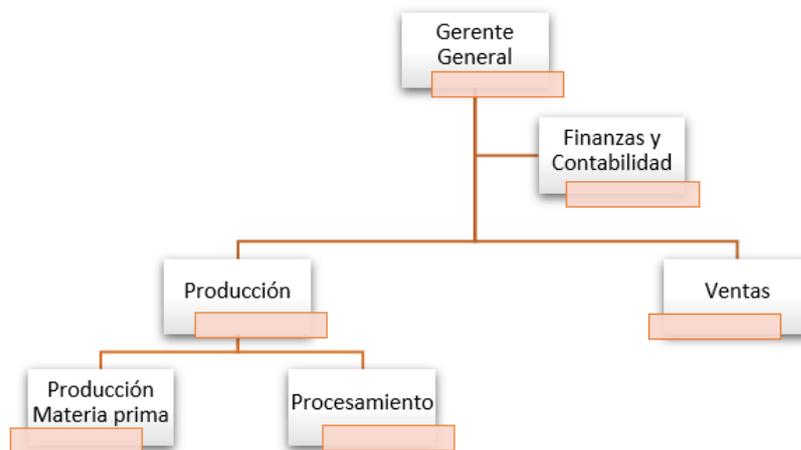


Fig. 6. Organigrama estructural KIPA

Productos que oferta la empresa

En la Tabla 7 se muestra los productos fabricados por KIPA y que se comercializan en el mercado.

Tabla 7. Productos que oferta KIPA

			
Línea de Productos KIPA			
Categoría	Producto	Descripción	Ilustración
Granola	Super Granola	Presenta ingredientes naturales como hojuela de avena, nueces, pasas, semillas de zambo, fruta, deshidratada y el endulzante Stevia, Panela.	
	Super Granola Kipitos		
	Mix Granola		
Harinas	Harina instantánea de Amaranto	Todas las harinas naces a partir de la molienda de sus granos, que aportan calcio, hierro, potación aminoácidos como lisina, metionina, valina, leucina.	
	Harina de Quinua		
	Harina de Arveja		
	Machica		
	Pinol de Amaranto		
	Pinol de Quinua		

Fruta Deshidratada	Frutilla	Las frutas deshidratadas mantienen el sabor característico de la fruta posterior a su expansión proporcionando todos los nutrientes de frutas.	
	Mora		
	Uvilla		
	Manzana roja		
	Manzana verde		
	Naranja		
	Guineo		
	Piña		
	Papaya		
	Kiwi		
	Mango		
	Mix Fruta deshidratada		
Frutos Secos	Nueces	Producto abastecido externamente usados únicamente para las mezclas en la variedad de productos que oferta la organización.	
	Almendras		
	Ciruela pasa		
	Arándano		
	Pasas		
Super Snack	Pop amaranto natural	Productos que nacen a partir de los granos endulzados aportando sabor y nutrientes por los granos altamente nutritivos utilizados.	
	Pop amaranto con panela		
	Pop amaranto con chocolate		
	Pop quinua natural		
	Pop quinua con panela		
	Pop quinua con chocolate		
	Mix Pop amaranto/quinua natural		
	Mix granola, fruta seca y deshidratada		
	Hojuela de avena		
Granos Andinos	Amaranto	Productos que son suministrados de forma externa para su posterior procesamiento y comercialización.	
	Quinua		
	Arveja		
	Fréjol		
	Lenteja		
	Canguil		
	Chía		
	Arroz de cebada		
	Pepa de zambo		
	Pepa de girasol		
	Pipas de girasol con sal y limón		

Análisis ABC KIPA de los productos

Para un adecuado análisis ABC de la relevancia de sus productos fue necesario multiplicar por un valor constante a sus cantidades registradas de ventas para el 2022, manteniendo así la confiabilidad de la información privada de la organización como se muestra en la Tabla 8.

Tabla 8. Análisis ABC de productos en KIPA

Registro de ventas año 2022				
PRODUCTO	CANTIDAD	PORCENTAJE	% ACUMULADO	CATEGORÍA
A1 – MFD	355,00	14,55%	14,55%	A
A2 – GAP	335,00	13,73%	28,28%	
A3 – GAS	280,00	11,48%	39,75%	
A4 – RAL	275,00	11,27%	51,02%	
A5 – HA	250,00	10,25%	61,27%	
A6 – M	210,00	8,61%	69,88%	
A7 – RA	155,00	6,35%	76,23%	
B1 – PD.K	135,00	5,53%	81,76%	B
B2 – MQA	70,00	2,87%	84,63%	
B3 – FD.K	47,50	1,95%	86,58%	
B4 – SFQA	45,00	1,84%	88,42%	
B5 – QPD	45,00	1,84%	90,27%	
B6 – PQ	42,50	1,74%	92,01%	
B7 – QP.K	37,50	1,54%	93,55%	
B8 – GA	30,00	1,23%	94,77%	
C1 – PA	30,00	1,23%	96,00%	C
C2 – ACH	25,00	1,02%	97,03%	
C3 – MRD.K	22,50	0,92%	97,95%	
C4 – GA	20,00	0,82%	98,77%	
C5 – MVD.K	17,50	0,72%	99,49%	
C6 – UV.K	12,50	0,51%	100,00%	
C7 – GA.Q	0,00	0,00%	100,00%	
C8 – GQ.Q	0,00	0,00%	100,00%	

En la Fig. 7 se representa los resultados de ventas para el año 2022 en KIPA delimitando sus productos ABC.

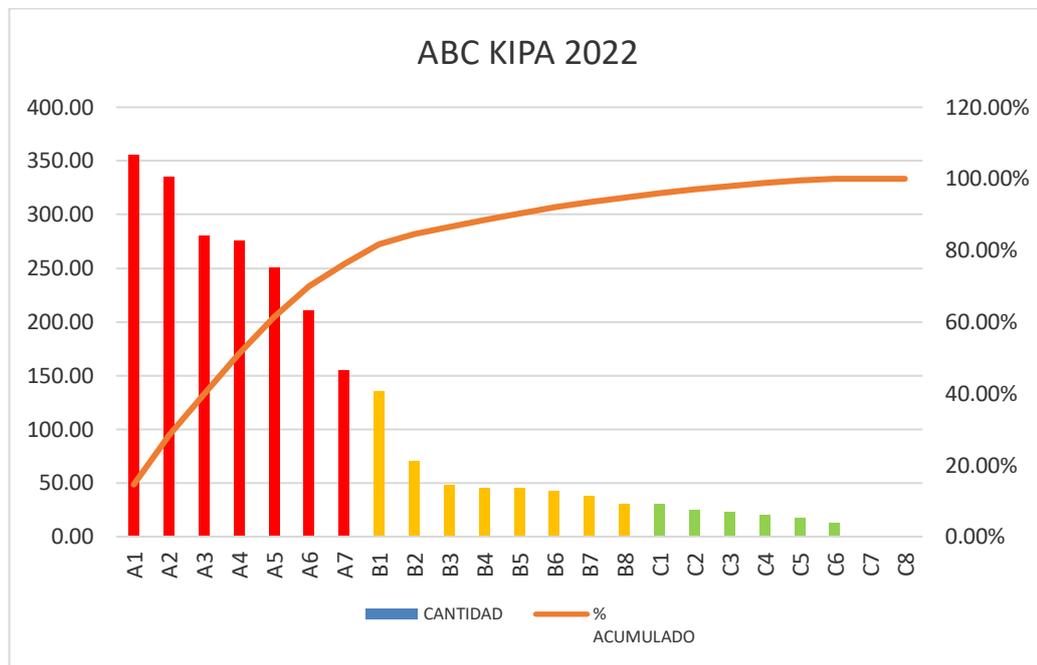


Fig. 7. Gráfico ABC 2022

Análisis

Como se puede apreciar en la Tabla 8 y la Fig. 7, se analizó los productos dentro de KIPA que aportan los beneficios más representativos en donde dentro del 80% de productos que es lo más desatacado se encuentran granolas, frutas deshidratadas y harinas, estos procesos y procedimientos que se realizan a productos dentro del 80% serán más representativos para la documentación necesaria para el campo de producción dentro del diseño del SGC.

3.2 Contexto de la organización respecto a los procesos y actividades - Levantamiento de información

Dentro de la organización existen una gran variabilidad de productos que se los categoriza por 4 principales líneas: Frutos deshidratados, Granolas, Harinas y Super Snacks, existen una gran variedad de productos para cada una de estas categorías, los cuales comparten el mismo proceso productivo, por lo tanto, su elaboración es repetitiva para casi todos los productos ofertados. A continuación, se detalla la descripción de los procesos que se realiza para cada línea de productos.

Tabla 9. Proceso de elaboración de la fruta deshidratada

	<p>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</p>
Proceso	Desarrollo
Frutas deshidratadas	
<p>Selección de materia prima</p>	<p>El proceso de producción de las frutas deshidratadas comienza con la adquisición de fruta en el mercado. Durante esta etapa, se descartan aquellas frutas que presenten daños o signos de deterioro, llevando a cabo una inspección visual para asegurarse de que cumplan con el tamaño deseado. Además, se realiza una exhaustiva revisión de las frutas al llegar a las instalaciones, verificando que estén en buen estado y presenten una buena frescura.</p>
<p>Lavado</p>	<p>Se realiza un adecuado lavado de la fruta, logrando así eliminar las impurezas que se encuentran en contacto directo con las frutas, de tal manera que la fruta se encuentra limpia y lista para su procesamiento.</p>
<p>Desinfectado</p>	<p>Las frutas siguen su proceso con el desinfectado, para esta etapa se utiliza un biocida orgánico apto para aplicar en frutas sin alterar su estructura. Lo cual ayuda a la eliminación de contaminantes químicos y orgánicos que se encuentran en el cultivo y las mismas que perjudican el estado de la fruta y de esta manera se prolonga su vida útil.</p>
<p>Pelado</p>	<p>Para esta actividad se necesita un cuchillo como herramienta para su ejecución, se procede a eliminar tallos, semillas y partes no deseadas de la fruta. Se pela piel exterior de las frutas en específico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manzana • Piña • Naranja • Kiwi • Mango • Tomate de árbol
<p>Corte</p>	<p>En esta actividad con el cuchillo se procede a cortar las frutas en rodajas o trozos según sea el tipo y la necesidad. Posteriormente se ubica a las frutas cortadas de forma ordenada en bandejas de aluminio que son parte de la máquina para su posterior proceso de deshidratación.</p>
<p>Deshidratado</p>	<p>Una vez se ha cortado las frutas y se las ha organizado en las respectivas bandejas, se las ubica en los diferentes niveles de la máquina deshidratadora y procede a calentarse a temperaturas superiores a los 100°C lo que genera la eliminación de la humedad de la fruta. En este proceso que se realiza gasta por 6 horas según sea el tipo de fruta a deshidratar se necesita una constante revisión de la actividad controlando que no exista variaciones de temperatura dentro de la máquina que pueda dañar al producto. Tras la finalización de la actividad se procede a mantener a las frutas en temperatura ambiente hasta llegar a su enfriamiento y se realiza un control de humedad de la fruta. En caso de exceso de humedad se repite el proceso ajustado a las necesidades.</p>

Empaquetado y almacenamiento	Una vez la fruta se ha deshidratado y se aprobado su estado de humedad se procede a su empaquetado. Se empaqueta en fundas de polipropileno y se pesa la cantidad exacta del empaque. Se pega o se engrapa la etiqueta distintiva que contiene información nutricional, fecha de elaboración y de caducidad. El producto final se entrega al cliente de ser el caso o se transporta al almacén.
------------------------------	--

Tabla 10. Proceso de elaboración de granolas

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Proceso	Desarrollo
Granolas	
Preparación del grano	En este proceso se realiza la revisión de la humedad ideal de los granos, la misma que debe mantener un valor de entre 10 y 12 % que es lo ideal para que el proceso de expansión del grano se realice de manera adecuada.
Limpieza	Ya pesado el grano se lo ubica en tinas o recipientes mucho más grandes donde el grano pueda esparcirse y tener un campo visual más amplio del producto. Aquí se observa y se retira impurezas tangibles en contacto con el grano.
Pesaje	Una vez el grano es aprobado con su porcentaje ideal de humedad se necesita pesar la cantidad de grano con la que se va a trabajar para mantener su registro de entrada. Se prepara la báscula correctamente calibrada, se añade el grano en recipientes y se los ubica en la báscula, se registra la información y se continúa al siguiente proceso.
Tostado	Este es el proceso característico del producto, en este proceso se eleva a temperaturas muy altas que oscilan entre los 150°C, lo que permite generar la textura y propiedades específicas del grano. Se extiende el grano en bandejas adaptadas a la maquina expansora e inicia el proceso que dura entre 15 a 20 minutos. Es fundamental controlar el proceso, por lo tanto, el operario debe estar presente en casi toda la etapa, para controlar y ajustar la temperatura adecuada para evitar que pueda generarse daños o deterioros al grano.
Tamizado	Este proceso se realiza con la finalidad de la eliminar los polvos e irregularidades que se obtengan tras el proceso de expansión. En este punto es necesario recalcar que se clasifica el grano en producto de primera y segunda categoría. El de primera categoría es utilizado en el producto afín y el de segunda categoría se separa para enviar a molindas subcontratadas a formar parte del producto de harinas. Se mantiene al producto a temperatura ambiente hasta su enfriamiento.
Mezcla	En este punto se realiza el producto según las especificaciones requeridas, se realizan diferentes mezclas con más ingredientes como: semillas, quinua, amaranto entre otros productos y finalmente se endulza según sea su presentación, con panela o con Stevia.

Empaquetado y almacenamiento	Se empaqueta en fundas de polipropileno y se pesa la cantidad exacta del empaque. En conjunto se ubica en las cajas de presentación del tipo de granola que se ha realizado como empaquetado final y se pega la fecha de elaboración y de caducidad. El producto final se entrega al cliente de ser el caso o se transporta al almacén.
------------------------------	--

Tabla 11. Proceso de elaboración de harinas

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Proceso	Desarrollo
Harinas	
Abastecimiento de materia prima	El proceso de fabricación de harinas parte de la separación de granos de segunda categoría que se mencionó en el proceso de expansión del grano. Esos granos separados forman parte de la materia prima para la producción de diferentes tipos de harinas. Los granos que completan a la materia prima son abastecidos por proveedores.
Molienda	El proceso de molienda es un servicio que la organización subcontrata, la empresa transporta los diferentes tipos de granos y las cantidades necesarias a una empresa intermediaria que proporciona el molino para la producción de harinas. El control del proceso se realiza de forma presencial hasta que todo el grano se ha molido supervisando la calidad del producto. Una vez se ha cumplido con el proceso se transporta las harinas al almacén.
Recepción	La harina ingresa a la empresa pasando por un proceso de control. Es necesario revisar diferentes factores y requerimiento que ha establecido la empresa a la molienda subcontratada como son: <ul style="list-style-type: none"> • Cantidad y peso • Humedad • Textura • Estado • Inocuidad Una vez se ha cumplido estos requisitos se aprueba el producto y se procede a su empaquetado final.
Empaquetado y almacenamiento	Se empaqueta en fundas de polipropileno y se pesa la cantidad exacta del empaque. Se pega o se engrapa la etiqueta distintiva que contiene información nutricional, fecha de elaboración y de caducidad. El producto final se entrega al cliente de ser el caso o se transporta al almacén.

Tabla 12. Proceso de elaboración de super snacks

	<p>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</p>
Proceso	Desarrollo
Super Snacks	
<p>La elaboración de super snacks comparte el mismo proceso desarrollado en la elaboración de granolas. Es necesario mencionar que un super snack es el “pop” de los granos endulzados o con mezclas de más granos que lo catalogan como un producto innovador.</p>	
Preparación del grano	<p>En este proceso se realiza la revisión de la humedad ideal de los granos, la misma que debe mantener un valor de entre 10 y 12 % que es lo ideal para que el proceso de expansión del grano se realice de manera adecuada.</p>
Limpieza	<p>Ya pesado el grano se lo ubica en tinas o recipientes mucho más grandes donde el grano pueda esparcirse y tener un campo visual más amplio del producto. Aquí se observa y se retira impurezas tangibles en contacto con el grano.</p>
Pesaje	<p>Una vez el grano es aprobado con su porcentaje ideal de humedad se necesita pesar la cantidad de grano con la que se va a trabajar para mantener su registro de entrada. Se prepara la báscula correctamente calibrada, se añade el grano en recipientes y se los ubica en la báscula, se registra la información y se continua al siguiente proceso.</p>
Tostado	<p>Este es el proceso característico del producto, en este proceso se eleva a temperaturas muy altas que oscilan entre los 150°C, lo que permite generar la textura y propiedades específicas del grano. Se extiende el grano en bandejas adaptadas a la maquina expansora e inicia el proceso que dura entre 15 a 20 minutos.</p> <p>Es fundamental controlar el proceso, por lo tanto, el operario debe estar presente en casi toda la etapa, para controlar y ajustar la temperatura adecuada para evitar que pueda generarse daños o deterioros al grano.</p>
Tamizado	<p>Este proceso se realiza con la finalidad de eliminar los polvos e irregularidades que se obtengan tras el proceso de expansión.</p> <p>En este punto es necesario recalcar que se clasifica el grano en producto de primera y segunda categoría.</p> <p>El de primera categoría es utilizado en el producto afín y el de segunda categoría se separa para enviar a moliendas subcontratadas a formar parte del producto de harinas.</p> <p>Se mantiene al producto a temperatura ambiente hasta su enfriamiento.</p>
Mezcla	<p>Para este procedimiento los super snacks se los empaca como producto natural o endulzado, en otras palabras, al grano completamente natural directo para el consumo o con mezclas y diferentes endulzados como son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Panela • Chocolate <p>Los granos naturales como quinua o amaranto son los que pueden llevar esas presentaciones.</p>
Empaquetado y almacenamiento	<p>Se empaqueta en fundas de polipropileno y se pesa la cantidad exacta del empaque. En conjunto se ubica en las cajas de presentación del tipo de granola que se ha realizado como empaquetado final y se pega la fecha de elaboración y de caducidad.</p> <p>El producto final se entrega al cliente de ser el caso o se transporta al almacén.</p>

Contexto de la organización a partir de la norma ISO 9001:2015

A partir de la identificación de los procesos y actividades que realiza la organización es necesario ligar cada uno de estos puntos con el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015, para la cual fue necesario aplicar una lista de verificación estructurada a cada uno de los 7 puntos de la normativa especificando los puntos que “debe” cumplir, con lo que actualmente posee la organización KIPA.

La recopilación de información se realizó mediante una entrevista con la gerente que está al tanto de todo tipo de información dentro de la empresa, desde actividades de materia prima, proveedores, procesos productivos, ventas y administración por lo cual se pudo tener un amplio campo de información verídica para comprobar el cumplimiento de tales requisitos de la normativa para posteriormente lograr la generación la documentación completa que es necesaria con respecto al cumplimiento de la ISO 9001:2015.

En la Tabla 13 se establece los criterios para la puntuación de cada uno de los requisitos a cumplir.

Tabla 13. Criterios de evaluación ISO 9001:2015

Categoría	A	B	C	D
Descripción	Cumple completamente con el criterio enunciado	Cumple parcialmente con el criterio enunciado	Cumple con el mínimo del criterio enunciado	No cumple con el criterio enunciado
Estado de cumplimiento	Se establece, se implementa y se mantiene	Se establece, se implementa, no se mantiene	Se establece, no se implementa, no se mantiene	No se establece, no se implementa, no se mantiene
Puntuación	10	5	3	0

En la Tabla 14 se muestra la lista de verificación del cumplimiento ISO 9001:2015 donde se estableció 152 interrogantes teniendo como base que se necesita cumplir acciones de producción y de atención al cliente por la naturaleza de la empresa al producir y ofertar sus propios productos.

Tabla 14. Diagnóstico Situación actual SGC KIPA

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015			
		Código: KIPA-AII92-M-SGC-001		Versión: 00	
MATRIZ AUDITORÍA INTERNA ISO 9001:2015		Fecha:			
Elaborado por: Investigador		Revisado por: Ing. César Rosero Mg.		Aprobado por: Ing. Verónica Cruz	
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		10	5	3	0
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO					
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.		5		
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.			3	
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS					
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.				0

4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.				0
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD					
5	El alcance del SGC se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica.				0
6	¿El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?				0
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.				0
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?				0
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS PROCESOS					
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización.		5		
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de estos.		5		
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.				0
SUBTOTAL		0	15	3	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			16%		
5. LIDERAZGO					
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL					
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.				0
5.1.2 Enfoque al cliente					
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen.	10			
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	10			
5.2 POLÍTICA					
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA					

4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.				0
5.2.2 Comunicación de la política de calidad					
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.				0
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN					
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.			3	
SUBTOTAL		20	0	3	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		50%			
6. PLANIFICACIÓN					
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES					
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.				0
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.				0
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS					
3	¿Qué acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestión?				0
4	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos.				0
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS					
5	¿Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?				0
SUBTOTAL		0	0	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		0%			
7. APOYO					
7.1 RECURSOS					
7.1.1 Generalidades					

1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura).				0
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición					
7.1.5.1 Generalidades					
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?				0
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones					
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.				0
7.1.6 Conocimientos de la organización					
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.	10			
7.2 COMPETENCIA					
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria.	10			
7.3 TOMA DE CONCIENCIA					
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.				0
7.4 COMUNICACIÓN					
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.				0
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA					
7.5.1 Generalidades					
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.				0

7.5.2 Creación y actualización					
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.				0
7.5.3 Control de la información documentada					
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.				0
		20	0	0	0
		Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			
		20%			
8. OPERACIÓN					
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL					
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.		5		
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.		5		
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.		5		
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.	10			
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.2.1 Comunicación con el cliente					
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	10			
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.		5		
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	10			
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios					
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	10			
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios					
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	10			

10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	10			
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	10			
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	10			
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.				0
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios					
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.				0
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.3.1 Generalidades					
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.	10			
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo					
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.	10			
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo					
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.	10			
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.	10			
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.				0
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo					
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.	10			
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	10			

22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	10			
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación.	10			
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.				0
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo					
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas.	10			
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios.	10			
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación.	10			
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	10			
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.				0
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo					
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios	10			
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.				0
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					
8.4.1 Generalidades					
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.	10			
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	10			
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	10			

35	Se conserva información documentada de estas actividades.				0
8.4.2 Tipo y alcance del control					
36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.	10			
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.	10			
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	10			
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	10			
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.	10			
8.4.3 Información para los proveedores externos					
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	10			
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.				0
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.				0
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.	10			
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.				0
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO					
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio					
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.				0
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.				0
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.				0

49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados.				0
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.				0
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.			3	
52	Se controla la designación de personas competentes.	10			
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.				0
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	10			
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.			3	
8.5.2 Identificación y trazabilidad					
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.			3	
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.	10			
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.				0
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos					
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras está bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	10			
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	10			
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	10			
8.5.4 Preservación					
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	10			
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega					

63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	10			
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.	10			
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	10			
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.	10			
67	Considera los requisitos del cliente.	10			
68	Considera la retroalimentación del cliente.		5		
8.5.6 Control de cambios					
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.	10			
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.				0
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	10			
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.				0
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.				0
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.				0
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES					
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	10			
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo con la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	10			

77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	10			
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	10			
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.				0
SUBTOTAL		490	25	9	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		66%			
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO					
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN					
9.1.1 Generalidades					
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.				0
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.				0
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.				0
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.				0
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.				0
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.				0
9.1.2 Satisfacción del cliente					
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		5		
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.				0
9.1.3 Análisis y evaluación					
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.				0
9.2 AUDITORIA INTERNA					
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.				0

11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.				0
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.				0
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.				0
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.				0
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.				0
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.				0
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.				0
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN					
9.3.1 Generalidades					
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.				0
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección					
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.				0
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.				0
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.				0
22	Considera los resultados de las auditorías.				0
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.				0
24	Considera la adecuación de los recursos.				0
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.				0
26	Se considera las oportunidades de mejora.	10			
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección					

27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.	10			
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.				0
29	Incluye las necesidades de recursos.				0
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.				0
SUBTOTAL		20	5	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		8%			
10. MEJORA					
10.1 Generalidades					
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	10			
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA					
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	10			
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	10			
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	10			
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	10			
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.				0
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.				0
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	10			
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.				0
10.3 MEJORA CONTINUA					
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.				0

11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.				0
SUBTOTAL		60	0	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		55%			
RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD					
NUMERAL DE LA NORMA		% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN		ACCIONES POR REALIZAR	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		16%		IMPLEMENTAR	
5. LIDERAZGO		38%		IMPLEMENTAR	
6. PLANIFICACIÓN		0%		IMPLEMENTAR	
7. APOYO		20%		IMPLEMENTAR	
8. OPERACIÓN		66%		MEJORAR	
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO		8%		IMPLEMENTAR	
10. MEJORA		55%		MEJORAR	
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACIÓN		29%			
Calificación global en la Gestión de Calidad		BAJO			

Porcentaje de cumplimiento total de normativa ISO 9001:2015

Como se puede apreciar en la Fig. 8, con respecto a los 4 niveles de evaluación A, B, C y D con una puntuación de 10, 5, 3 y 0 respectivamente y cada uno de estos niveles con su respectivo criterio y estado de evaluación, se evidencia que cuenta con un grado de cumplimiento categoría A del 40,13% donde se cumple completamente con el criterio enunciado, un 5,92% para categoría B cumpliendo parcialmente con los requisitos, se tiene un valor del 3,29% donde se cumple con el mínimo del criterio enunciado respectivamente y finalmente el porcentaje que más da a notar el de categoría D con un 50,66% donde no se cumple con el criterio enunciado, concluyendo así que poseen un porcentaje muy alto de incumplimiento, por lo tanto se necesita la mejora e implementación de acciones para disminuir estos porcentajes tanto para categorías B,C y D.

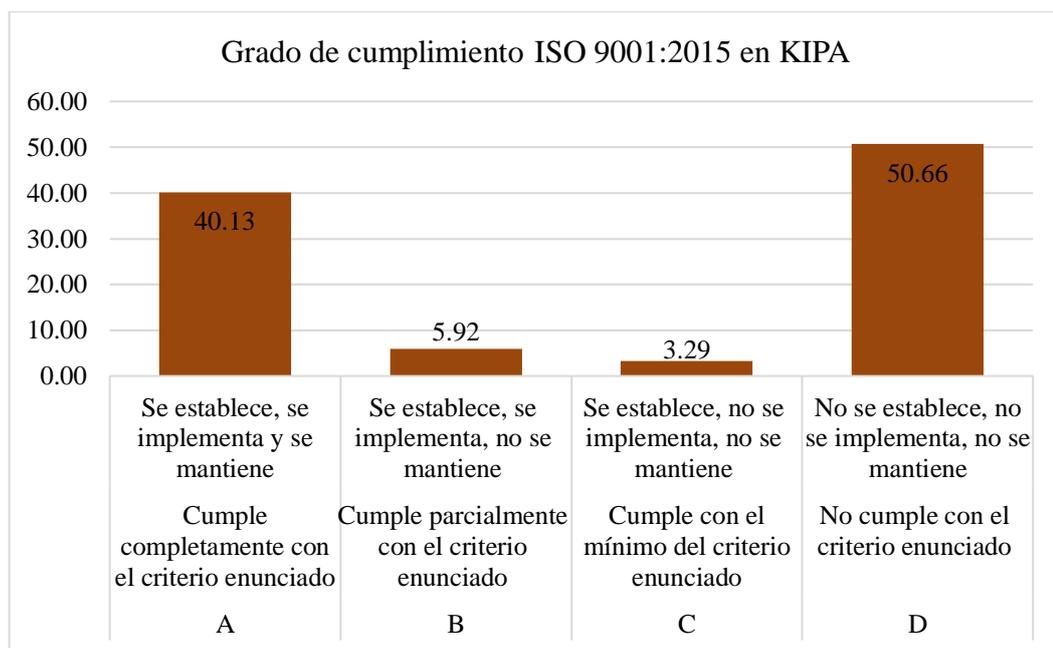


Fig. 8. Porcentaje total de cumplimiento ISO 9001:2015 en KIPA

Porcentaje de cumplimiento total de normativa ISO 9001:2015 por cada uno de los requisitos

Como se puede apreciar en la Fig. 9 el porcentaje de cada uno de los 7 requisitos que establece la normativa ISO 9001:2015 y que cumple la empresa, con respecto al primer requisito que es el Contexto de la organización posee un porcentaje de cumplimiento del 16%, con respecto al Liderazgo posee un porcentaje de cumplimiento del 38%, en cuanto a requisito de Planificación posee un porcentaje de cumplimiento del 0%, acorde al requisito de Apoyo posee un porcentaje de cumplimiento del 20%, con respecto al requisito de Operación posee un porcentaje de cumplimiento del 66%, en cuanto al requisito de Evaluación del desempeño posee un porcentaje de cumplimiento del 8% y finalmente para el requisito de Mejora posee un porcentaje de cumplimiento del 55%, concluyendo así que la organización con un promedio de estos requisitos se obtuvo un porcentaje total del 29% lo que deriva a la Calificación Global del SGC en una categoría “baja” donde sus correcciones son implementar y mejorar cada uno de los puntos. Cabe destacar que el requisito de Operación es el mejor puntuado debido a que la organización tiene un enfoque total a sus productos a la calidad de estos previos a su respectiva salida y venta.

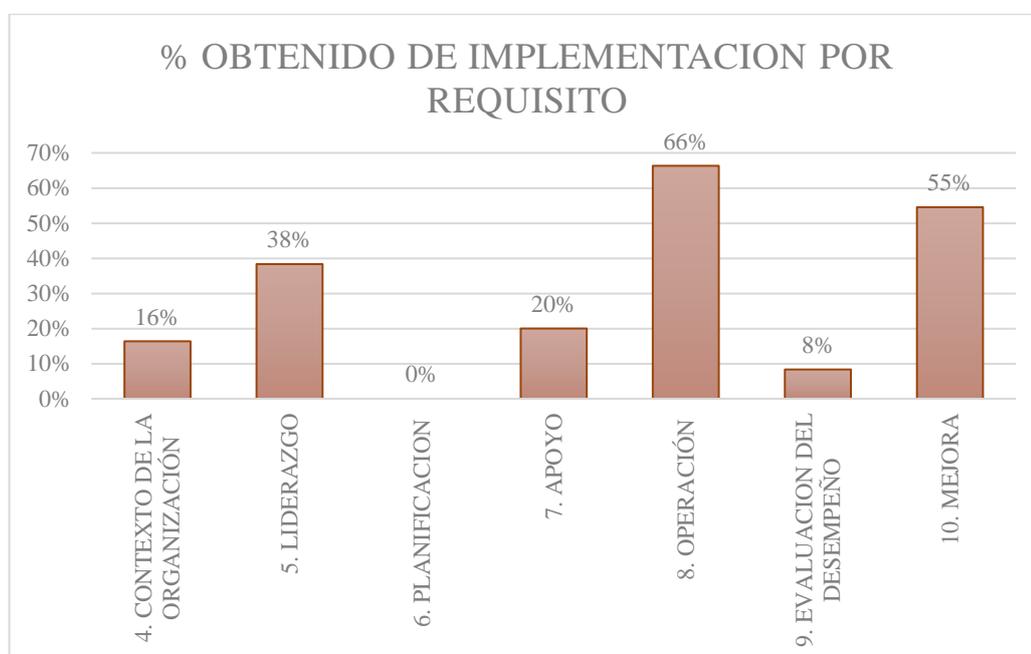


Fig. 9. Porcentaje de cumplimiento ISO 9001: 2015 por cada requisito

3.3 Identificación las brechas existentes en el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015
Brechas existentes con el requisito número 4. Contexto de la Organización

Tabla 15. Análisis de brechas en el cumplimiento del requisito 4.

REQUISITO	LITERAL	DESCRIPCIÓN	ESTADO	% BRECHA	SOLUCIÓN DE BRECHA
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4.1	Comprensión de la organización y su contexto	La organización si ha determinado cuestiones internas y externas mediante la metodología del análisis FODA, esta metodología fue implementada en el inicio de las operaciones de la empresa, posteriormente y hasta la actualidad no se llevó ningún seguimiento a este análisis que permita una mejor identificación de tales factores con las necesidades actuales y hasta el momento la metodología implementada con anterioridad no ha sido estudiada ni mejorada.	84%	Realizar evaluación y seguimiento a su metodología FODA con las necesidades actuales, implementar análisis PESTEL.
	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	La organización no ha determinado las necesidades y los requerimientos de las partes interesadas para el SGC debido a la falta de conocimiento con respecto al sistema, sin embargo, la organización si conoce y tiene identificados a sus partes interesadas de manera informal.		Matriz de identificación a Clientes, Personal, Proveedores, Alta Dirección.
	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	La organización no posee un SGC basado en normativa ISO 9001:2015 por lo tanto no se ha determinado el alcance del sistema. Sin embargo, la organización tiene claro los tipos de productos que se ofertan en el mercado, ha delimitado su espacio físico y su ubicación geográfica, de igual manera se tiene determinado las cuestiones internas y externas y se ha identificado a las partes interesadas.		La organización debe diseñar el manual de calidad ISO 9001:2015 y delimitar el alcance del sistema.
	4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	La organización solo ha determinado de manera informal los procesos productivos más no los procesos empresariales, de apoyo y mejora que aporten un beneficio al SGC. Se ha identificado a los requerimientos de los procesos productivos como entradas, salidas, secuencias, recursos y los responsables de cada uno de ellos, sin embargo, existen falencias como la implementación de indicadores de seguimiento y control.		La organización necesita un Mapa de Procesos ligado a cada requerimiento solicitado por la norma ISO 9001:2015 que contenga todos los procesos necesarios para el SGC.

En la Fig. 10 se muestra los resultados del cumplimiento total con respecto a la auditoría realizada al requisito número 4 a partir de los criterios de evaluación establecidos.



Fig. 10. Grado de cumplimiento total del requisito 4. Contexto de la organización

Brechas existentes con el requisito número 5: Liderazgo

Tabla 16. Análisis de brechas en el cumplimiento del requisito 5.

REQUISITO	LITERAL	DESCRIPCIÓN	ESTADO	% BRECHA	SOLUCIÓN DE BRECHA
5. LIDERAZGO	5.1 5.1.1	Liderazgo y compromiso Generalidades	No se logró evidenciar el respectivo compromiso documentado con respecto a la implementación del SGC ni su mejora. Debido a que la organización presenta una fase de diseño del sistema por lo tanto la alta dirección de la empresa no presenta conocimiento, responsabilidad y obligación de tener en consideración los aspectos necesarios para el cumplimiento del requisito	62%	Revisión y seguimiento al cumplimiento de objetivos y metas organizacionales. Supervisión documentada de procesos, procedimientos. Destinación de recursos para el SGC.
	5.1.2	Enfoque al cliente	La organización tiene claro los requisitos de los clientes por lo tanto garantiza el cumplimiento de sus necesidades. Finalmente, si se ha considerado los riesgos y las oportunidades como son la calidad de materia prima, el control en los procesos y el cumplimiento de las normativas legales en la que se basa la empresa.		Demostrar el compromiso con el cliente: Informes documentales de seguimiento a los requisitos del cliente y los reglamentarios. Encuestas de satisfacción al cliente. Evaluación de quejas y observaciones por parte de los clientes.
	5.2 5.2.1	Política Establecimiento de la política	Actualmente la organización mantiene una política de calidad obsoleta, la cual no ha presentado seguimiento y mejora con respecto al actual contexto de la organización. Debido a que no se presenta competencia con respecto a un SGC ISO 9001:2015 se desconoce los parámetros que estructuran una adecuada política de calidad que tenga enfoque y direccionamiento al cumplimiento de la gestión de calidad de la organización.		Diseño y propuesta del Sistema de Gestión de Calidad. Reuniones con miembros de la organización delimitando criterios para una adecuada adaptación de la política de calidad.
	5.2.2	Comunicación de la política de la calidad	Al no tener la organización una política de calidad actualizada a su contexto organizacional no existe ningún tipo de documentación o registros que permitan la comunicación de		Diseño y propuesta del Sistema de Gestión de Calidad.

			dicha política dentro de la organización ni a las partes interesadas hasta que su implementación sea un hecho.		Actas de reuniones, correo, charlas, carteleras como medios de comunicación.
	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Se ha delimitado parcialmente los roles y responsabilidades de la organización únicamente con respecto a los procesos internos de la empresa, desde las labores de abastecimiento de materia prima, procesos productivos, venta y distribución de los productos finales y todas sus funciones administrativas. Consecuentemente en la organización los roles y responsabilidades no han sido implementados ni diseñados formalmente bajo los requisitos que la norma establece por lo tanto no se tiene roles designados para el seguimiento, análisis, evaluación, verificación y desempeño del SGC.		Diseño y propuesta del Sistema de Gestión de Calidad.

En la Fig. 11 se muestra los resultados de cumplimiento total con respecto a la auditoría realizada al requisito número 5 a partir de los criterios de evaluación establecidos.

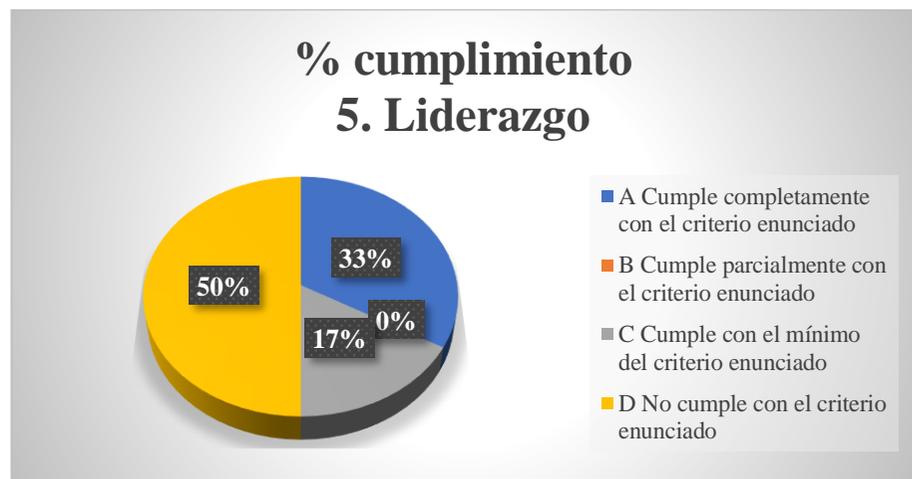


Fig. 11. Grado de cumplimiento total del requisito 5. Liderazgo

Brechas existentes con el requisito número 6: Planificación

Tabla 17. Análisis de brechas en el cumplimiento del requisito 6.

REQUISITO	LITERAL	DESCRIPCIÓN	ESTADO	% BRECHA	SOLUCIÓN DE BRECHA
6. PLANIFICACIÓN	6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	La organización no presenta planificación del sistema de calidad que determine los riesgos y oportunidades debido a lo ya mencionado en el apartado 4.1 donde las cuestiones ahí referidas no han llevado seguimiento y en el punto 4.2 solo se tiene un conocimiento empírico de las partes interesadas, por lo tanto, no existe una metodología que aborde la gestión de riesgos y las acciones a tomar si se presenta su identificación.	100%	Seguimiento al análisis FODA. Matriz de valoración de riesgos.
	6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Debido a que el SGC ISO 9001:2015 se encuentra en su fase de diseño, los objetivos de la calidad para el sistema de gestión no han sido definidos, vale mencionar que la alta dirección presenta su interés en la planificación de estos y enfocarlos a las necesidades de la organización.		Diseño y propuesta del Sistema de Gestión de Calidad. Información documentada de los objetivos de calidad, estos deben ser coherentes con la política, medibles, basarse en los requisitos aplicables, pertinentes a la satisfacción del cliente, objeto de seguimiento y realizar su comunicación respectiva.
	6.3	Planificación de los cambios	Debido a que el SGC ISO 9001:2015 se encuentra en su fase de diseño no existe una planificación con respecto a los cambios necesarios para el sistema de calidad, posteriormente al término del levantamiento de información dentro de la organización se podrá obtener un diseño de los requerimientos que necesitaría para la eficiente planificación de los cambios del SGC.		Diseño y propuesta del Sistema de Gestión de Calidad. Determinar los cambios posibles dentro del SGC mediante el Procedimiento de la gestión de los cambios.

En la Fig. 12 se muestra los resultados de cumplimiento total con respecto a la auditoría realizada al requisito número 6 a partir de los criterios de evaluación establecidos .



Fig. 12. Grado de cumplimiento total del requisito 6. Planificación

Brechas existentes con el requisito número 7: Apoyo

Tabla 18. Análisis de brechas en el cumplimiento del requisito 7.

REQUISITO	LITERAL	DESCRIPCIÓN	ESTADO	% BRECHA	SOLUCIÓN DE BRECHA
7. APOYO	7.1	Recursos	La organización al no tener un SGC implementado no ha determinado ningún tipo de recurso ya sea personas, infraestructura o de ambientes necesario para la operación que favorezcan a la implementación y mejora del SGC. Se consta que la organización no posee los recursos necesarios partiendo desde la cantidad de personas, al tener en cuenta que 2 personas se encargan de los procesos administrativos, así como de producción. Por otro lado, la empresa no posee una infraestructura adecuada sus procesos productivos, debido a que estos son realizados en una planta doméstica no apta para sus labores. Finalmente, el ambiente de trabajo presenta varias decadencias por lo que necesitaría métodos de evaluación de iluminación, clima laboral, exposición a ruido y planes de seguridad.	80%	Diseño y propuesta del Sistema de Gestión de Calidad. Identificación y distribución de recursos necesarios para el SGC. Aumento de trabajadores para las diferentes áreas. Diseño y organización de planta.
	7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	La organización no cuenta con los recursos necesarios que ayuden al monitoreo o la medición de la conformidad de los productos producidos con los requisitos que ya han sido establecidos, por lo tanto no existe una medición de resultados. El seguimiento que se realiza dentro de los procesos de producción se los realiza de forma empírica y por observación directa, no existe metodologías o recursos que generen una eficiencia a la conformidad donde se necesita revisión, seguimiento, evaluaciones, inspecciones, y mediciones para su cumplimiento total.		Fichas de control de validez y fiabilidad a los resultados de seguimiento y medición. Información documentada para los recursos de seguimiento y medición.
	7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones	La organización dispone de equipos de medición de uso casero. No existen instrumentos de medición que se encuentren calibrados o certificados a patrones legales y no se dispone de ningún tipo de información documentada que registre la trazabilidad de las mediciones a partir de equipos certificados.		Calibración y certificación de equipos de medición. Información documentada de la trazabilidad de las mediciones realizadas.

	7.1.6	Conocimientos de la organización	La organización a partir de toda su experiencia adquirida ha logrado determinar todos los conocimientos necesarios para el correcto funcionamiento de todos sus procesos, dando como resultado un alto grado de conformidad con sus productos ante el cliente.		Implementación de Gestión por Procesos. Información documentada de su gestión por procesos disponible a todo miembro de la organización.
	7.2	Competencia	La organización ha determinado el grado de competencia de sus empleados, el personal operativo ha sido capacitado acerca de sus funciones y responsabilidades, teniendo en cuenta que presentan formación y experiencia para desempeñar cada uno de sus puestos de manera correcta, de esta manera se logra cumplir sus objetivos hasta la actualidad.		Formatos: Evaluación de la competencia del personal. Registro de asistencia a capacitaciones
	7.3	Toma de conciencia	El diseño del Sistema de Gestión de Calidad dentro de la organización se encuentra en sus fases iniciales, por lo tanto no existe una metodología que defina la eficacia de las acciones del personal que demuestren su compromiso con la organización y participación en la toma de decisiones de mejora que permitan el constante crecimiento de la empresa por lo tanto se necesita un nivel de comprometimiento total para que la calidad sea tomada como una cultura dentro de la empresa enfocándose en la política y el cumplimiento de sus objetivos.		Diseño y propuesta del Sistema de Gestión de Calidad. Instructivo a la toma de conciencia al personal. Encuesta a empleados de toma de conciencia
	7.4	Comunicación	No se evidencia que existan comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, debido lógicamente a que en la actualidad el sistema se encuentra en su fase de diseño, por otro lado, la organización ha decidido que si fuera necesario identificar canales de comunicación delimitando el qué, cuándo, para quién, cómo y quién va a comunicar.		Procedimiento de comunicación interna y externa. Reuniones, comunicación persona a persona, correos, memorandos, cronograma de reunión.
	7.5	Información documentada	A partir del diagnóstico de la organización se ha determinado que la empresa no cuenta con la suficiente información documentada que requiere para el cumplimiento de la norma, toda la información que presenta hasta la actualidad se lleva en notas escritas manualmente para un registro personal de la gerente, e información necesaria como tamaño de la organización, complejidad de procesos, y las competencias no presentan ningún registro ni avance documentado.		Formatos y registros para la información que requiere la normativa ISO 9001:2015 para: Procedimientos estratégicos, operacionales y de apoyo, Manual de calidad ISO 9001:2015, Levantamiento de información.

	7.5.2	Creación y actualización	Al no tener ningún tipo de registro documentado dentro de la organización no se puede acceder a actualizaciones, a partir de que la organización logre llevar un registro documental de todos los requerimientos de la norma, se ha propuesto con la alta dirección crear y actualizar la información mediante un adecuado formato y la correcta identificación y descripción de cada documento.		Procedimiento para la creación y actualización de documentos.
	7.5.3	Control de la información documentada	Al no presentar información documentada dentro de la organización no existe manera de llevar un control de este tipo de registros, sin embargo, con la alta gerencia se ha planteado que al finalizar la documentación se lleven controles y respaldos asegurándose así que siempre se encuentre disponible y sea idónea cuando se requiera su uso de forma segura para la organización.		Ficha para el registro de la información documentada. Control de la información documentada a partir del Procedimiento para la creación y actualización de documentos.

En la Fig. 13 se observa el grado de cumplimiento total con respecto a la auditoría realizada al requisito número 7 a partir de los criterios de evaluación establecidos.



Fig. 13. Grado de cumplimiento total del requisito 7. Apoyo

Brechas existentes con el requisito número 8: Operación

Tabla 19. Análisis de brechas en el cumplimiento del requisito 8.

REQUISITO	LITERAL	DESCRIPCIÓN	ESTADO	% BRECHA	SOLUCIÓN DE BRECHA
8. OPERACIÓN	8.1	Planificación y control operacional	La auditoría determinó que la organización planifica el control de los procesos de manera parcial, el control a los procesos se los realiza de forma empírica pero eficaz, no existen fichas, métodos, indicadores de control y desempeño que faciliten y mejoren el control de los procesos. La organización presenta procesos externos de molienda, los cuales se asegura que su ejecución se lleve a cabo según sus necesidades mediante la inspección de la gerente de forma presencial. Y finalmente se identificó que la organización si maneja los cambios no previstos y presenta un actuar inmediato mitigando cualquier cambio adverso al producto final controlándolos desde sus procesos hasta el resultado esperado.	35%	Registro documentado de la gestión por procesos. Métodos de control a los procesos productivos. Monitoreos a los procesos suministrados externamente.
	8.2 8.2.1	Requisitos para los productos y servicios Comunicación con el cliente	La organización si mantiene comunicación con los clientes facilitándoles información relevante de sus productos, al ser productos alimenticios es primordial compartir su información nutricional, calidad de materia prima dando así un servicio de calidad. Sin embargo, la retroalimentación post venta se la realiza de manera parcial, no existe una metodología que permita esta retroalimentación de forma automática, las quejas y sugerencias solo se obtiene de un porcentaje mínimo de clientes de manera presencial cuando se tiene visitas por partes de los clientes que ya han consumido el producto, dificultando así tener una retroalimentación total y automatizada que permita llevar registros manipulables.		Matriz de encuesta de satisfacción al cliente Física – Online.
	8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	La organización si determina los requisitos reglamentarios para sus productos de consumo humano, estos requisitos con los que la organización labora son La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) encargada del control y vigilancia de las condiciones higiénicas para sus productos de consumo y trabaja bajo normativa INEN “” cumpliendo así todos los requisitos		–

			reglamentarios y legales para su correcta producción de insumos con altos grados de calidad.		
	8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	El diagnóstico interno evidencia que uno de los mayores compromisos y características de la organización es producir y brindar productos de consumo humano de excelente calidad, por lo que cada uno de sus productos ofertados cumplen completamente los requisitos para poder ofrecerlos al mercado, caso contrario permanecen en diseño y estudio hasta su aprobación legal para la venta. Otro factor por mencionar es que un alto porcentaje de los productos ofertados nacen a partir de sugerencias y peticiones de los clientes y se confirman sus requisitos previamente para la producción y entrega de un producto conforme a las necesidades del cliente, satisfaciendo así sus necesidades y expectativas del producto solicitado.		Registrar información documentada de cualquier requisito nuevo a sus productos.
	8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	Dentro de la organización se ha producido una gran cantidad de productos y cambios los cuales nacen por requisitos de los clientes, sin embargo, la alta dirección no ha establecido algún método para documentar y registrar esta información por lo tanto no existe conocimiento formal de las partes interesadas de los cambios realizados.		Registro de solicitud de cambios. Registros de cambios realizados.
	8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Un factor por recalcar dentro de la organización es el alto grado de cumplimiento de este requisito mencionando que para la fabricación de un nuevo producto se implementa técnicas de diseño y experimentación hasta conseguir los resultados esperados, tras una experimentación exitosa el producto alimenticio sale al mercado cumpliendo todos los requisitos establecidos en su diseño, caso contrario el producto permanece en experimentación hasta cumplir tales requisitos específicos		-
	8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	La organización lleva una adecuada planificación de los productos en desarrollo, delimitando cada una de sus etapas y recursos que van desde el abastecimiento de materia prima necesaria para el producto, los procesos productivos y la oferta del producto final, se analiza el tiempo de que conlleva el desarrollo del producto, los nuevos procesos que se necesitan		Registro formal de las planificaciones para un nuevo desarrollo y diseño. Procedimiento de diseño y desarrollo.

			para su ejecución y más factores según necesarios para su control.		
	8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	La organización si determina los requisitos necesarios para cada tipo de producto que deseen diseñar y desarrollar por lo cual establece los requisitos legales y de desempeño para cada producto nuevo, mencionando que la esencia de los productos alimenticios de la empresa no cambia, se mantienen los mismos reglamentos legales que viene cumpliendo la organización y se identifica cuando una entrada de diseño falla y son contradictorias a su modelo esperado y lograr actuar sobre los resultados		Documentación formal sobre las entradas de diseño y desarrollo.
	8.3.4	Controles del diseño y desarrollo	La organización si presenta control en los procesos de diseño y desarrollo de un nuevo producto estableciendo cuales son los resultados esperados, realizando evaluaciones a la capacidad los resultados del diseño y desarrollo de un producto de llegar a los objetivos esperados mediante la experimentación, la organización realiza experimentos a los productos de consumo las veces que sea necesaria corrigiendo fallas de experimentos anteriores hasta llegar al producto deseado cumpliendo los requisitos solicitados.		Actividades de validación de los productos ante la satisfacción del cliente. Registro documentado de las acciones que han sido tomadas. Procedimientos de diseño y desarrollo.
	8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	Al término de todos los experimentos necesarios a los nuevos productos, el producto final se evalúa comparando los resultados con los requisitos preestablecidos, especificando las características del producto que son las fundamentales para su propósito, que es la provisión y el consumo humano.		Documentación formal del cumplimiento y seguimiento de las salidas del diseño y desarrollo- Procedimiento de diseño y desarrollo.
	8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	Debido a que la organización para el diseño y desarrollo de sus nuevos productos se basa en la experimentación, se ha encontrado varios cambios a realizar que mejoran el resultado final de la siguiente experimentación. Lo que ha dado como resultado el surgimiento de nuevas ideas y toma de decisiones que ha permitido llegar más fácil al resultado esperado.		Documentación formal que registre los cambios de diseño realizados, los resultados obtenidos, acciones para cambios adversos y quien autoriza el cambio. Procedimiento de diseño y desarrollo

	8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	A partir de la auditoria se identificó que los productos que llegan al almacén listos para el suministro pasan por el control de calidad de forma unitaria, debido a que la organización labora bajo pedido tiene la capacidad de realizar un control por unidad para asegurarse que estos productos listos para la entrega van conforme a los requisitos establecidos. La organización tiene criterios establecidos para una correcta selección, evaluación y desempeño tanto de los proveedores como de los suministros que proveen a la organización.		Procedimiento de selección y evaluación de proveedores. Procedimientos administrativos.
	8.4.2	Tipo y alcance del control	La organización se asegura que los productos y los procesos que le son suministrados externamente no afecten a la calidad de sus productos, la gerente controla los insumos que ingresan a su organización de forma presencial, un caso principal es el control de las harinas que obtiene tras el proceso de subcontratación de molienda verificando el estado de humedad del producto y la inspección visual de todo el producto molido verificando su calidad.		-
	8.4.3	Información para los proveedores externos	La organización planifica cuáles son sus requisitos adecuados de materia prima para poder comunicárselos a los proveedores externos notificando que proceso se va a llevar a cabo por lo tanto se especifica el nivel de calidad de producto que se necesita. La organización si comunica a la organización las interacciones que presenta con los proveedores, pero no se comunica ni retroalimenta la aceptación de productos que se le han proporcionado por el proveedor, no comunica la competencia y la calificación de servicio a estos proveedores.		Retroalimentación del servicio al proveedor del servicio. Procedimientos administrativos.
	8.5 8.5.1	Producción y provisión del servicio Control de la producción y de la provisión del servicio	A partir de la auditoría realizada en la organización se identificó que la producción y provisión del servicio se la realiza pero no bajo condiciones controladas, no existe información documentada que determine las características detalladas a los productos que se van a desarrollar o las actividades que se realizan en cada proceso productivo, no existe documentación que determine de forma explícita los objetivos a alcanzar, no se tiene control en el seguimiento y la medición de los procesos, y no existe un control de la infraestructura para la operación de los procesos debido a la inadecuada planta de producción. Por otro lado la organización si tiene control de las personas y su competencia para las labores específicas de su organización y de esa manera se logra		Procedimiento de producción. Información documentada de productos, resultados a alcanzar, actividades productivas.

			implementar acciones que controlen y mitiguen los errores humanos y finalmente presenta un control a las actividades post entrega de manera parcial cuando se obtiene retroalimentación del producto debido a el mínimo porcentaje de información obtenida post entrega.	
	8.5.2	Identificación y trazabilidad	La organización no dispone de métodos o técnicas apropiadas para identificar todas las salidas, su revisión se realiza de forma empírica lo que dificulta que la trazabilidad de las salidas lleve un registro histórico que muestra el estado de las salidas. La experiencia de la gerente es la única técnica que se manifiesta para identificar el estado en que se encuentra las salidas con respecto a requisitos planteados.	Procedimiento administrativo. Información documentada que facilite la trazabilidad de las salidas.
	8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Tras la auditoría realizada la alta dirección mencionó que su organización si hacía uso de propiedad privada de proveedores, al no tener una maquinaria designada a la molienda realizaba procesos de subcontratación de molienda de granos para la producción de harinas, por lo tanto cuando se necesita de este servicio la gerente supervisa el proceso de molienda de granos hasta el término de la actividad para realizar actividades de empaquetado en su organización determinando así el cuidado y conservación de la maquinaria subcontratada, notificando así al proveedor el estado y las novedades que puedan surgir en el momento de la producción.	-
	8.5.4	Preservación	La organización si preserva todas las salidas en cada una de las etapas productivas, enfocándose en la identificación, el manejo, el control de contaminantes, el empaquetado, el almacenamiento y el transporte al almacén, donde cada punto de estos se supervisa y se realiza por el gerente de la empresa paso a paso hasta determinar el 100% de conformidad con la salida.	-
	8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	La organización presenta un aceptable servicio post entrega, tiene en consideración cada aspecto legal que conlleva su producto después de ser entregado, la vida útil del producto y las consecuencias cuando el producto supera esta fecha límite de consumo presenta un reemplazo del producto al cliente, determina las necesidades y requisitos del cliente cuando no son aceptadas para la adecuación de los cambios que soliciten cuando se presente no conformidades. Sin embargo, un punto	Procedimiento de atención de sugerencias y requerimientos del cliente. Matriz de encuesta de satisfacción al cliente Física – Online.

			a recalcar y que la organización tiene alto interés en su implementación es la retroalimentación del cliente, debido a que no cuenta con un método eficiente para obtener sugerencias de parte de todos sus clientes, ya que esta retroalimentación se la realiza de forma presencial mediante hojas de críticas disponibles únicamente en el almacén de venta.	
	8.5.6	Control de los cambios	La organización si mantiene revisiones y control con respecto a los cambios que se han presentado en la producción de los productos, en ocasiones ha sido necesario modificar procesos para adaptarse a los requerimientos solicitados, más específicamente en la actualidad sea llevado una modificación en el empaque de ciertos productos que permitan la conservación y vida útil del producto, lo cual es necesario implementar para lograr alcanzar los objetivos.	Procedimiento de la gestión de los cambios. Información documentada 2de registro de los cambios realizados, resultados y autorización de estos.
	8.6	Liberación de los productos y servicios	La organización si realiza las actividades propuestas en la planificación de sus operaciones donde se delimita disposiciones de control de los requisitos del producto, el control se lleva a cargo por parte del personal de planta durante los procesos productivos y mediante el control que realiza la gerente cuando el producto está en el proceso de empaquetado, por lo tanto, cada producto final es aprobado directamente por la alta dirección.	Información documentada del registro de liberación de productos, la trazabilidad de autorización, conformidad con los criterios de aceptación.
	8.7	Control de las salidas no conformes	Tras la auditoría se determinó que todo producto que no cumpla los requisitos establecidos o se aprecie alguna anomalía en el producto este sea separado de inmediato evitando así su distribución accidental, teniendo en cuenta la naturaleza de la no conformidad tratan al producto para corregir su incidencia en la conformidad del producto, según la alta gerencia la inconformidad que más se presenta dentro de sus productos son los granos que se han llegado a quemar en el proceso de expansión de granos, por lo que deben realizar su extracción manual u otro proceso de tamizado. Posteriormente a esto se procede a verificar que los productos ya corregidos cumplan los requisitos establecidos para poder llegar al área de empaque y su posterior venta.	Procedimiento de salidas no conforme. Información documentada con el registro de conformidades presentadas, acciones tomadas, resultados obtenidos, y autoridad que de autorice la acción ante la no conformidad.

En la Fig. 14 se muestra el grado de cumplimiento total con respecto a la auditoría realizada al requisito número 8 a partir de los criterios de evaluación establecidos.



Fig. 14. Grado de cumplimiento total del requisito 8. Operación

Brechas existentes con el requisito número 9: Evaluación del desempeño

Tabla 20. Análisis de brechas en el cumplimiento del requisito 9.

REQUISITO	LITERAL	DESCRIPCIÓN	ESTADO	% BRECHA	SOLUCIÓN DE BRECHA
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	La organización no ha planificado ni ha implementado un plan de seguimiento, medición, análisis, evaluación y mejora que permita a la organización evaluar la eficacia y el desempeño del Sistema de gestión de Calidad.	92%	La organización debe: Registrar los procesos que necesitan medición y seguimiento. Métodos para el análisis, evaluación y seguimiento de los resultados obtenidos. Planificación para determinar la frecuencia del seguimiento y evaluación de las mediciones. Procedimiento de acción preventiva y correctiva para la mejora.
	9.1.2	Satisfacción del cliente	La organización realiza un seguimiento parcial de la satisfacción de los clientes debido a que no se aplica a todo los clientes que se abastecen de sus productos, la alta dirección implementó una metodología muy básica con respecto al seguimiento del servicio al cliente, el cual se basa en un buzón de quejas y recomendaciones realizado de forma manual por el cliente únicamente en el almacén de ventas, teniendo en cuenta que no todas las ventas se las realiza en ese punto, ya que existe las ventas afuera de la ciudad y entregas a domicilio, consecuentemente estos clientes no tienen acceso al buzón por lo que su seguimiento de conformidad no es posible.		Matriz de encuesta de satisfacción al cliente Física – Online. Procedimiento de atención de sugerencias y requerimientos del cliente.
	9.1.3	Análisis y evaluación	Consecuentemente al requisito 9.1, la organización no presenta una planificación e implementación de las actividades de seguimiento y medición de los resultados y la eficacia del SGC, la organización únicamente ha realizado una evaluación y análisis informal de los		Fichas de caracterización de procesos para su medición y seguimiento.

			resultados obtenidos de las quejas y requerimientos que retroalimentan un porcentaje mínimo de clientes posterior a el consumo del producto.		Seguimiento del SGC y al logro de los objetivos de calidad. Técnicas estadísticas para analizar los requerimientos del cliente.
	9.2	Auditoría interna	En la actualidad en la empresa el Sistema de Gestión de Calidad se encuentra en una fase de diseño, por lo tanto, la organización no ha realizado planificación e implementación de auditorías internas que faciliten información con respecto a los resultados mostrados y esperados por parte del SGC.		Diseño y propuesta del Sistema de Gestión de Calidad. Planificación para fechas de auditorías anuales. Procedimiento para auditorías internas.
	9.3	Revisión por la dirección	La revisión por la dirección es un requisito que va ligado a los puntos anteriores, teniendo en cuenta que la situación actual del Sistema de Gestión de Calidad se encuentra en una fase de diseño, la organización no ha planificado las revisiones, cambios y seguimiento del desempeño del SGC.		Diseño y propuesta del Sistema de Gestión de Calidad. Registro de la planificación de parámetros determinados por ISO 9001:2015 para las revisiones. Registros de convocatorias a reuniones
	9.3.2 9.3.3	Entradas de la revisión por la dirección Salidas de la revisión por la dirección	Los requisitos de entradas y salidas de la revisión por parte de la dirección han sido determinados de manera parcial debido a que el Sistema de Gestión de Calidad se encuentra en su fase de diseño, por lo tanto, las únicas entradas delimitadas por la organización han sido el grado de satisfacción del cliente en un mínimo porcentaje de cumplimiento y el desempeño de sus procesos y productos. Y han delimitado las salidas únicamente las decisiones y acciones para las oportunidades de mejora dentro de los productos a fabricar.		Indicadores de control para procesos. Seguimiento a los cambios del SGC. Información documentada que registre el nivel de revisiones por la dirección. Procedimientos para la revisión por la dirección.

En la Fig. 15 se puede apreciar el grado de cumplimiento total con respecto a la auditoría realizada al requisito número 9 a partir de los criterios de evaluación establecidos.

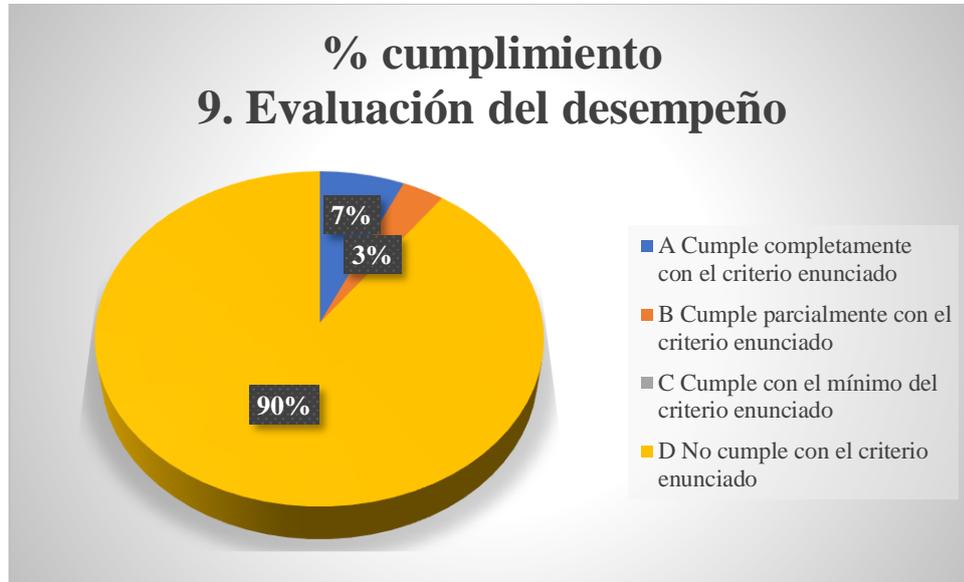


Fig. 15. Grado de cumplimiento total del requisito 9. Evaluación y Seguimiento

Brechas existentes con el requisito número 10: Mejora

Tabla 21. Análisis de brechas en el cumplimiento del requisito 10.

REQUISITO	LITERAL	DESCRIPCIÓN	ESTADO	% BRECHA	SOLUCIÓN DE BRECHA
10. MEJORA	10.1	Mejora	Se identificó que la organización si presenta oportunidades de mejora con respecto a sus productos, en donde se aplicó la innovación de un nuevo producto denominado Super Snack el mismo que pasó por acciones correctivas por un largo periodo de tiempo en su empaque para superar parámetros de calidad establecidos legalmente. Finalmente se han implementado acciones necesarias con respecto a los productos de granos saborizados solicitados por clientes que han obtenido eficientes resultados.	45%	-
	10.2	No conformidad y acción correctiva	Se ha identificado que, si actúa y toma acciones ante una inconformidad que es controlada desde la producción, así como en el empaquetado del producto, corrigiéndolo hasta llegar a los requisitos establecidos, en caso de que la inconformidad provenga ya de un cliente la alta dirección toma acciones inmediatas evaluando la inconformidad y aceptando a las consecuencias que esto conlleve dando como resultado la satisfacción total del cliente. Sin embargo, se pudo constatar que no se actualiza los riegos y oportunidades que se van presentando por lo tanto no se planea ni establece cambios de mejora en el Sistema de gestión de Calidad. Finalmente, la organización no establece documentación formal que abarque las naturalezas, las acciones tomadas y los resultados obtenidos ante una inconformidad, ni se documenta los análisis de mejora que puedan ser identificados.		Matriz de registro de no conformidad y su acción correctiva. Actualización, seguimiento y documentación de los riesgos y oportunidades encontradas mediante análisis PESTEL.
	10.3	Mejora continua	Se pudo evidenciar que la organización al no presentar la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad no existe la aplicación del ciclo PHVA para la mejora continua de la organización y del SGC, ni se considera los resultados de las entradas y salidas de la revisión de la alta dirección con excepción del único punto que se ha planificado que es la oportunidad de mejora en donde su análisis y aplicación ha dado resultados favorables a la organización.		Diseño y propuesta del Sistema de Gestión de Calidad. Seguimiento y aplicación PHVA. Cumplimiento de los objetivos de calidad a partir de su política de calidad.

En la Fig. 16 se puede apreciar el grado de cumplimiento total con respecto a la auditoría realizada al requisito número 10 a partir de los criterios de evaluación establecidos.



Fig. 16. Grado de cumplimiento total del requisito 10. Mejora

3.4 Propuesta del manual de gestión de calidad ISO 9001:2015

A continuación, se presenta el manual de gestión de calidad basado en la normativa ISO 9001:2015 haciendo un enfoque en las políticas, procesos y procedimientos que se desarrollan en la empresa KIPA, en donde se busca que su modelo de implementación asegure que sus productos cumplan todos los requisitos de calidad que son establecidos y satisfagan las necesidades y los requisitos de los clientes. Teniendo como objetivo primordial el establecer un enfoque sistemático y estructurado para la gestión de calidad en cada una de las diferentes áreas de la organización. El respectivo manual de gestión de calidad abarca componentes clave dentro de cualquier sistema en donde pueden incluir:

La política de calidad declarando objetivos y compromisos respecto a la calidad que cumpla la organización, planificación de la calidad logrando definir los procesos necesarios para poder cumplir los objetivos ya planteados e identificar requisitos del cliente, control de documentos y registros, gestión de recursos asegurando los necesarios como personal, equipos, materiales, infraestructura y económicos, incluye el control de los procesos productivos y que cumplan los criterios de calidad, una medición y evaluación el desempeño de calidad y finalmente la mejora para lograr identificar oportunidades de mejora e implementar acciones preventivas y correctivas garantizando el crecimiento y la mejora continua. En resumen, el presente manual de gestión de calidad es un marco de trabajo que permitirá a la organización lograr una mejor gestión y mejorar la calidad del producto trabajando en conjunto mediante un diseño ideal, solidos procesos productivos, personal con la competencia necesario y una buena y completa retroalimentación del cliente para así lograr la calidad total y promover la excelencia en cada área de la organización.

Estructura e identificación del manual de calidad	
Estructura	Codificación
1.- Objeto y campo de aplicación 2.- Referencias normativas 3.- Términos y definiciones 4.- Contexto de la organización 5.- Liderazgo 6.- Planificación 7.- Apoyo 8.- Operación 9.- Evaluación del desempeño 10.- Mejora	<pre> graph TD A[KIPA-M-SGC-001] --> B[Nombre de la empresa] A --> C[Sistema de gestión de calidad] A --> D[Nombre del documento (Manual)] A --> E[Versión] </pre>

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-M-SGC-001	Versión: 00
MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Fecha:	

MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA KIPA ISO 9001:2015

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz

1. Objeto y campo de aplicación

El objeto del presente manual sobre sistema de gestión de calidad para la empresa KIPA, es planificar, instruir y describir un Sistema de Gestión de Calidad a partir del cumplimiento de los requisitos de la normativa internacional ISO 9001:2015, por medio de la respectiva documentación sobre los procesos, actividades y los pertinentes formatos de registro logrando así establecer una oportunidad de mejora a la organización a cada proceso y servicio dando como resultado el cumplimiento de los requerimientos y la satisfacción del cliente presentando un progreso de la empresa con un enfoque a partir de los procesos, riesgos y oportunidades que debe identificar y seguir la organización.

El manual de calidad es presenta un alcance aplicado a los procesos de fabricación de alimentos a partir de granos andinos en la empresa KIPA.

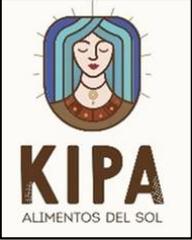
2. Referencias normativas

Para el desarrollo del presente manual de sistema de gestión de calidad en la empresa KIPA se basa a partir de las siguientes normativas:

- Para el cumplimiento de requisitos: ISO 9001:2015
- Vocabulario y terminología: ISO 9000:2015

3. Términos y definiciones

Tabla 22. Términos y Definiciones

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-TD-SGC-001	Versión: 00
	Fecha:	
TÉRMINOS Y DEFINICIONES		
Término	Definición	

Alta Dirección	Persona o conjunto de personas destinadas a administrar una organización siendo el punto más alto del nivel jerárquico.
Participación Activa	Intervenir en un evento, actividad o situación desarrollada en la organización.
Compromiso	Apoyo y participación activa en las actividades a desarrollar para el cumplimiento de los objetivos.
Organización	Entidad o estructura compuesta por individuos, grupos interrelacionados que trabajan de manera coordinada para alcanzar objetivos o metas específicas.
Contexto de la Organización	Todos aquellos factores internos y externos que presentan un efecto en la dirección de la organización para su desarrollo y cumplimiento de objetivos.
Parte Interesada	Persona u organización que puede presentar afectación de forma directa a través de las decisiones que tome la organización.
Cliente	Persona u organización que se abastecen de un producto o servicio a cambio de un valor económico.
Proveedor	Persona u organización que proporciona o provee un producto o servicio para uso de la organización.
Mejora	Actividad realizada para buscar la mejora del desempeño.
Mejora Continua	Actividad realizada de manera reiterada a lo largo del tiempo para la mejora del desempeño.
Gestión de la Calidad	Conjunto de actividades coordinadas con la función de controlar y dirigir a la organización en términos de calidad.
Planificación de la Calidad	Actividad de la gestión de calidad encargada en el establecimiento de los objetivos de calidad, los recursos para su cumplimiento y la especificación de los procesos productivos.
Control de calidad	Actividad de la gestión de calidad encargada a la dirección del cumplimiento de los requisitos de calidad.
Control de los cambios	Actividades coordinadas realizadas para lograr el control y dirección en las salidas, realizadas después de la aprobación de la configuración del producto.
Proceso	Conjunto de actividades relacionadas entre sí con el propósito de transformar elementos de entradas y obtener una salida esperada.
Procedimiento	Acciones específicas que se realizan con el fin de realizar un proceso o una actividad.
Diseño y Desarrollo	Agrupación de procesos que procesan los requisitos para la obtención de un producto con requisitos específicos y más detallados
Infraestructura	Ambiente físico de instalaciones necesario donde se realizan las actividades de la organización.
Sistema de Gestión	Agrupación de todos los elementos de la organización relacionados entre sí que trabajan en conjunto para establecer objetivos, procesos y políticas para el cumplimiento de sus objetivos planteados.
Política	Dirección e intenciones de la organización según ha establecido la alta dirección.
Estrategia	Planificación de actividades realizada para lograr un objetivo.
Objeto	Cualquier entidad o ítem que presenta la capacidad de percibirse.
Calidad	Nivel de cumplimiento de las diferentes características de un producto en cumplir con los requisitos establecidos.
Requisito	Expectativas o necesidades que pueden ser implícitas o de carácter obligatorio.
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito establecido.
Defecto	Presencia de una no conformidad con respecto al uso para el que fue diseñado.
Conformidad	Cumplimiento exitoso de una expectativa o un requisito.
Capacidad	Habilidad que presenta un objeto para realizar una salida cumpliendo los requisitos para dicha salida.

Trazabilidad	Capacidad de que permite conocer la ubicación, el historial, y la aplicación de un objeto.
Innovación	Desarrollo, fabricación y aplicación de un nuevo objeto que genera valor, eficiencia y competitividad.
Objetivo	Meta o resultado deseado planteado por la alta dirección de la organización
Salida	Resultado final obtenido posterior a un procesamiento.
Producto	Salida de una organización obtenido sin necesidad de manifestar una transacción con el cliente.
Servicio	Resultado intangible proporcionado a los clientes satisfaciendo sus necesidades.
Riesgo	Efecto de la incertidumbre en los objetivos
Eficiencia	Capacidad de obtener los mejores resultados con los recursos mínimos o disponibles.
Eficacia	Capacidad de alcanzar los resultados u objetivos establecidos.
Información	Conjunto de datos organizados con significado relevante.
Evidencia Objetiva	Información confiable, verificable basada en hechos que respaldan la existencia de algo.
Información Documentada	Toda información registrada que respalda el funcionamiento y la gestión de la organización.
Manual de Calidad	Delimitación de los recursos y procesos necesarios para un sistema de gestión de calidad de la organización.
Verificación	Proceso de confirmación del cumplimiento de los objetivos establecidos.
Validación	Proceso de confirmación a partir de la evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos establecidos.
Retroalimentación	Información proporcionada por el cliente u otras partes interesadas reflejando su experiencia con el producto o servicio de la organización.
Satisfacción del Cliente	Impresión del cliente al grado de aceptación sobre los requisitos que ha planteado.
Queja	Demostración de insatisfacción mostrada a la organización respecto al resultado del producto o servicio ofrecido.
Competencia	Capacidad para implementar las destrezas y conocimientos para el logro de los objetivos establecidos.
Seguimiento	Proceso de supervisión y monitoreo para determinar el estado de un proceso, producto, servicio, actividad o sistema
Corrección	Labor realizada para eliminar una no conformidad.
Liberación	Permiso para continuar con el proceso siguiente o con la siguiente etapa.
Reproceso	Acción aplicada a un producto o servicio no conforme para que cumpla con los requisitos establecidos y sea conforme.
Auditoría	Proceso coherente y documentado necesario para evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos obteniendo evidencias objetivas.

4. Contexto de la Organización

4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto

4.1.1 Información de la organización

Tabla 23. Información de la empresa KIPA

KIPA Alimentos del Sol	
Razón Social	Verónica Fernanda Cruz Guamán
RUC	0603368010001
Actividad Económica	Elaboración de productos de consumo a partir de Granos Andinos.
Representante Legal	Ing. Verónica Fernanda Cruz Guamán
Nombre Comercial	KIPA ALIMENTOS DEL SOL
Tipo de empresa	Productora – Comercializadora
Sector	Privado
Dirección	Riobamba – Venezuela y Montalvo
Correo	kipa.amaranto@gmail.com
Teléfonos	(03)2561 107 - 0992901024
Logotipo	
Ubicación vista satelital Google Maps	

Misión

Producir y comercializar Granos Andinos y sus Derivados, para ofertar productos sanos, que aporten nutrientes en su dieta alimenticia; mediante la organización y capacitación de agricultores, proveedores de materias primas, guiados por conceptos de responsabilidad social, innovación y ética.

Visión

En el 2025, ser Líder en la Producción y Comercialización de Granos Andinos y sus Derivados con alto nivel nutricional, con una participación en el mercado regional en un 30%, a través de técnicas apropiadas e innovación continua.

Objetivos

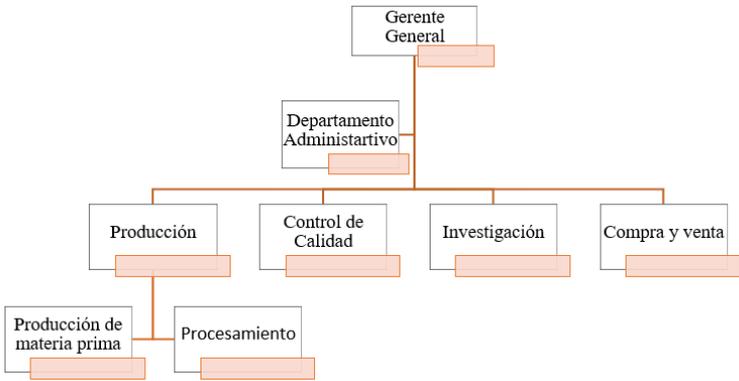
Los objetivos que se ha planteado la organización son los siguientes:

- Producir agroecológicamente granos andinos con agricultores organizados, para disponer de un flujo constante de acopio de materia prima, con precio justo.
- Incrementar las ventas de los productos a nivel regional.
- Fortalecer la marca.
- Determinar una adecuada distribución del producto para su mejor manejo.
- Mejoramiento en procesos y calidad de producto.

Organigrama Estructural

En la Tabla 24 se muestra la información documentada con respecto al organigrama estructural a partir de las funciones superiores hasta las de procesos productivos.

Tabla 24. Organigrama funcional KIPA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-OE-SGC-001	Versión: 00
ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL	Fecha:	
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz
 <pre> graph TD GG[Gerente General] --- DA[Departamento Administrativo] GG --- P[Producción] GG --- CC[Control de Calidad] GG --- I[Investigación] GG --- CV[Compra y venta] P --- PM[Producción de materia prima] P --- PR[Procesamiento] </pre>		

Contexto Legal

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA): La organización se rige a las ordenanzas y reglamentos establecidos por parte del ARCSA para sus productos de consumo humano.

Norma INEN 6579:2014: La organización labora a partir de los requerimientos establecidos por la norma técnica como referencia para sus productos cumpliendo estándares microbiológicos para productos de consumo humano.

4.1.2 Análisis y Matriz FODA

KIPA a partir de un análisis FODA identifica los factores internos y externos que impulsan y limitan el desempeño de la organización. En la Tabla 25 se establece la respectiva información documentada de la matriz FODA.

Tabla 25. Matriz FODA KIPA

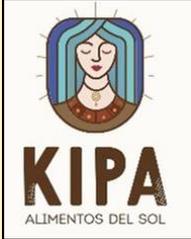
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-FODA-MZ-SGC-001	Versión: 00
MATRIZ FODA	Fecha:	
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz
FACTORES INTERNOS Y EXTERNOS		
Fortalezas	Oportunidades	
<ul style="list-style-type: none"> • Productores de granos y cereales. • Personal capacitado en la manipulación y tratamiento de granos. • Marca reconocida en la ciudad Riobamba. • Accesible punto de venta. • Control minucioso de calidad a materia prima. • Producto altamente nutritivo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Participar en programas por parte del estado. • Demanda de nicho de mercado. • Implementación de técnicas de marketing digital. • Crecimiento y expansión del mercado local y nacional. • Incorporación de nuevo personal competente a la organización. • Alianzas a nuevos proveedores. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Excelente prestación de producto y servicio al cliente. • Productos legalmente reglamentarios. • Entregas a domicilio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Financiamiento para el crecimiento de PYMES por el estado. • Nueva maquinaria que automatice los procesos productivos.
Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • Bajo flujo en la disponibilidad de materia prima. • Falta de promoción y difusión del producto. • Falta de posicionamiento en el mercado nacional. • Falta de infraestructura y equipos adecuados al contexto de la organización. • Malas técnicas de cobranzas a crédito. • Subcontratación maquinaria de molienda. • Inestabilidad dentro del mercado. • Volúmenes de ventas irregulares. 	<ul style="list-style-type: none"> • Escenarios climáticos desfavorables. • Reglamentos legales y sanitarios que retrasan la salida de un producto. • Variabilidad en la calidad y costos de la materia prima. • Inestabilidad económica de la sociedad consumidora. • Competencia que oferta productos similares a menor costo. • Fidelidad del cliente al ser una organización en crecimiento.

4.1.3 Análisis y Matriz PESTEL

A partir del matriz PESTEL se busca obtener un análisis sobre los factores externos que influyen o impactan a la organización, para lo cual se mantiene la respectiva información documentada mediante la matriz PESTEL, registrada en la Tabla 26.

Tabla 26. Matriz PESTEL KIPA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-PESTEL-MZ-SGC-001	Versión: 00
MATRIZ PESTEL	Fecha:	
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz
Factor Externo	Descripción	Impacto
Político	Políticas y reglamentos gubernamentales.	Negativo

	Actual cambio de gobierno	Positivo
	Protección legal a la marca y su patente.	Positivo
Económicos	Costos variantes de materia prima.	Negativo
	Impuestos.	Negativo
	Financiación Interna.	Positivo
	Prestamos, inflación, Crecimientos de interés.	Negativo
	Falta económica para compra de maquinaria necesaria.	Negativo
Social	Participación con el estado como promotor alimenticio.	Positivo
	Accesibilidad de compra y entrega del producto	Positivo
	Competencia en el mercado.	Negativo
	Tendencias irregulares	Negativo
	Competencia de los empleados	Positivo
Tecnológicos	Maquinaria automatizada que genere eficiencia a la empresa.	Negativo
	Herramientas digitales que los comuniquen a la sociedad.	Negativo
	Incentivos y capacitación a la tecnología moderna	Positivo
Ecológicos	Cambios climáticos	Negativo
	Contaminación de las tierras	Negativo
	Excesivo uso de agentes químicos	Negativo
	Protección al medio ambiente en base a normativas.	Positivo
	Producción propia de materia prima a partir de medios amigables al ambiente.	Positivo
Legales	Derechos a partir de la Constitución de la República.	Positivo
	Normativa legal sobre el trabajo.	Positivo
	Producción a partir de reglamento y supervisión del ARCSA	Positivo
	Producción a partir de reglamento NTE INEN	Positivo
	Legislación internacional	Negativo
	Cambios legales a partir del nuevo gobierno	Negativo

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Para KIPA es de suma importancia y beneficio determinar las respectivas necesidades y expectativas de todo miembro que conforme la organización como parte interesada de la misma, por lo tanto, su identificación abarca toda entidad que generen un beneficio a la organización y que a partir de ello generan alguna ganancia con las actividades realizadas dentro de ella basándose en sus requerimientos planteados. Por lo tanto, el sistema de gestión de calidad establece la respectiva información documentada de la Matriz de las partes interesadas como se puede apreciar en la Tabla 27.

Tabla 27. Matriz de partes interesadas y sus requisitos

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		
		Código: KIPA-PIR-MZ-SGC-001		Versión: 00
MATRIZ DE LAS PARTES INTERESADAS Y SUS REQUISITOS		Fecha:		
Elaborado por: Investigador		Revisado por: Ing. César Rosero Mg.		Aprobado por: Ing. Verónica Cruz
Partes Interesadas	Requerimientos		Objetivo	Evidencia
	Personales	Empresariales		
Clientes	<ul style="list-style-type: none"> Precios accesibles. Calidad del producto. Confortable estructura nutricional. Compras Online Entregas a tiempo. 	<ul style="list-style-type: none"> Pagos a tiempo. Creación de nuevos productos. Continuidad de pedidos. Fidelidad 	Preservar la confianza de nuestros clientes al garantizar su plena satisfacción al utilizar nuestros productos, lo cual es fundamental para mantener la credibilidad de nuestra empresa.	<ul style="list-style-type: none"> Encuestas de conformidad y retroalimentación.
Trabajadores	<ul style="list-style-type: none"> Capacitaciones con respecto a cada puesto de trabajo. Maquinaria y equipos necesarios para las actividades necesarias. Estabilidad laboral. Cumplimiento de reglamentos legales para el trabajador. Proporción de EPPS. 	<ul style="list-style-type: none"> Toma de conciencia. Responsabilidad Compromiso Honradez Competencia 	Orientar a nuestro equipo de trabajo a un enfoque de trabajo colaborativo aportando competencias mutuas, con el fin de impulsar el crecimiento empresarial a partir de la toma de conciencia y las buenas relaciones internas dentro de la organización.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de asistencia de capacitación. Registro de compra EPPs. Registro de compra de equipos y materiales. Roles de pago.
Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> Comunicación adecuada con respecto a los requerimientos. Pagos a tiempo. 	<ul style="list-style-type: none"> Materia prima de excelente calidad. Costos constantes y accesibles 	Seleccionar y evaluar a los proveedores estableciendo una base sólida de estos, que	<ul style="list-style-type: none"> Registro de compra y pago.

	<ul style="list-style-type: none"> • Retroalimentación con respecto al producto o servicio ofrecido. • Cumplimiento total del contrato pactado. • Fidelidad y Confidencialidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Entregas completas y a tiempo. • Disponibilidad de materia prima inmediata. 	representen a las necesidades de la organización a partir de materia prima de excelente calidad a un precio en concordancia a la competencia del mercado.	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de ingreso de materia prima. • Documentación con observaciones y quejas al material ingresado. • Registro de requisitos solicitados para la entrega.
Alta Dirección	<ul style="list-style-type: none"> • Incrementar la producción. • Impacto en el mercado nacional. • Apoyo del estado a PYMES. • Rumbo estratégico de la organización. • Líder en posicionamiento del mercado. • Crecimiento adecuado en infraestructura. • Plan de seguridad industrial en la organización. • Implementación de infraestructura necesaria para el desarrollo del trabajo. 		Instaurar objetivos estratégicos que direccionen al crecimiento de la organización a partir de la participación total con liderazgo y competencia para cumplir las metas establecidas.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentación de objetivos y política de calidad. • Registro del porcentaje y grado mensual de cumplimiento de objetivos.
ARCSA	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento al 100 % de los requisitos para el registro sanitario. • Implementación de cultura sanitaria dentro de la organización. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controles transparentes dentro del margen establecidos. 	Cumplir los parámetros legales que establece la entidad pública para la validación sanitaria y cumpliendo los requisitos para producir productos seguros, higiénicos y de calidad a la sociedad.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentación de retroalimentación tras auditorías del ARCSA a la organización. • Capacitaciones y charlas documentadas del ARCSA.
INEN	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento al 100 % de los requisitos establecidos. • Expansión en la utilización de más normativa INEN. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mejora y actualización de los parámetros establecidos. 	Fabricar productos bajo estándares de calidad establecidos por ley.	<ul style="list-style-type: none"> • Norma INEN

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La empresa KIPA a partir de su análisis interno determinó las directrices y límites de aplicación del sistema de gestión de calidad, plantea su alcance a partir de los requisitos de la normativa internacional ISO 9001:2015 en cada eslabón perteneciente al área de producción incluyendo el abastecimiento, recepción de pedidos, producción, control de calidad hasta la entrega del producto al cliente, tomando en cuenta los requerimientos legales en los que se basa la empresa para la adecuada producción de producto de consumo a partir de granos andinos, todo el proceso se lleva a cabo en la ciudad de Riobamba perteneciente a la provincia de Chimborazo en donde se encuentra la planta de producción, venta y distribución del producto.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

El Sistema de gestión de Calidad basado en la normativa ISO 9001:2015 que se plantea para KIPA parte de un análisis interno que incluyen a todos los procesos empresariales, los factores externos que se ligan a la organización y cada eslabón perteneciente al área de producción y cada parte interesada perteneciente a la organización, por lo tanto el SGC será sometido a una mejora continua según la organización lo necesite en busca de su crecimiento.

Consecuentemente se establece el mapa de procesos que es un requisito que ha sido planteado a modo de propuesta incluyendo procesos que se estima aporten un beneficio a la organización y a su crecimiento como se puede apreciar en la Tabla 28.

Tabla 28. Mapa de procesos KIPA

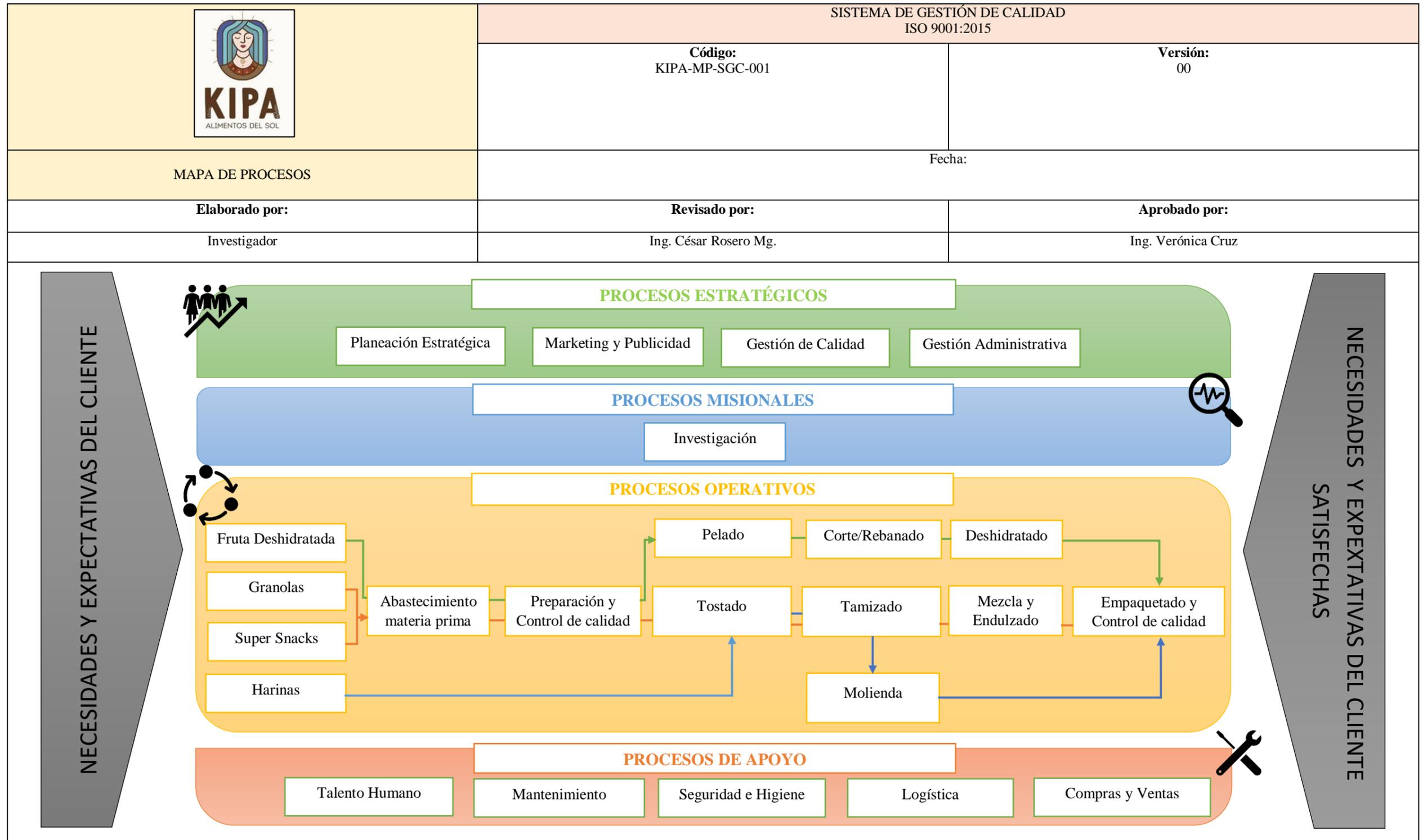


Tabla 29. Caracterización de los procesos para la producción de fruta deshidratada

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015			
		Código: KIPA-CPFD-SGC-001		Versión: 00	
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS		Fecha:			
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
Diego Soto		Ing. César Rosero Mg.		Ing. Verónica Cruz	
NOMBRE DEL PROCESO:		Fruta Deshidratada		DUÑO DEL PROCESO: Jefe de Producción	
OBJETIVO DEL PROCESO:		Controlar y mejorar cada etapa para el proceso de producción de fruta deshidratada			
PROVEEDOR (Supplier)	ENTRADA (Input)	PROCESO (Process)	SALIDA (Output)	CLIENTE (Customer)	
Comerciante Mercado Mayorista	Frutas: - Frutilla - Piña - Mora - Uvilla - Manzana - Guineo - Papaya - Kiwi - Mango - Tomate de árbol	1. Clasificación de las frutas: Separar fruta dañada, aplastada o podrida. 2. Lavado de fruta clasificada. 3. Desinfección de fruta clasificada (Biocida Orgánico). 4. Corte de frutas en rebanadas. 5. Las frutas rebanadas son colocadas en latas aptas para la deshidratación. 6. Transporte a la máquina deshidratadora. 7. Proceso de deshidratado (8 - 9 h). 8. Empaquetado en fundas de propileno y etiquetado según sea el tipo presentación. 9. Almacenamiento temporal, Transporte al almacén, Entregas.	1. Fruta deshidratada. 2. Mix frutas deshidratadas. 3. Registro de producción final.	1. Público en general. 2. Tiendas y supermercados locales. 3. Clientes externos a nivel nacional.	
RECURSOS	PLANEAR	HACER	CONTROLAR		
1. Máquina Deshidratadora 2. Cuchillo para corte 3. Latas de aluminio 4. Fundas de propileno	1. Planificación de requerimiento de materiales. 2. Planificación de selección de proveedores. 3. Planificación de limpieza y mantenimiento de maquinaria y equipos. 4. Auditorías internas al proceso productivo.	1. Seguimiento y evaluación al proceso productivo. 2. Selección adecuada de proveedores. 3. Mantenimiento de equipos. 4. Capacitación al personal. 5. Pruebas y experimentación para las necesidades del cliente.	1. Registro de proveedores y materia prima. 2. Registro de resultados de la experimentación en productos. 3. NTE INEN 2996 Productos Deshidratados.		
	ACTUAR	VERIFICAR			
	1. Establecer criterios de evaluación y selección de proveedores. 2. Producir a partir de resultados exitosos de la experimentación. 3. Automatización al proceso productivo. 4. Toma de acciones correctivas para productos no conformes.	1. Revisión de calidad a la materia prima. 2. Evaluación al proceso productivo. 3. Registrar el nivel de cumplimiento de la experimentación de productos. 4. Control de calidad con los parámetros establecidos al producto final.			
INDICADORES					
OBJETIVO	NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA	FRECUENCIA	UNIDAD	META
Identificar la cantidad de productos a partir de la cantidad de materia prima abastecida.	Índice de capacidad por materia prima	$\frac{\text{Materia prima disponible}}{\text{Cantidad de materia prima requerida por producto}}$	Mensual	# productos	> 100
Determinar la eficacia de las planificaciones de producción	Porcentaje de eficacia de producción	$\frac{\# \text{ de unidades producidas en el periodo } t}{\# \text{ de unidades planificadas al periodo } t} * 100$	Mensual	%	100%
Identificar el porcentaje rechazado de materia prima (Fruta)	Porcentaje de fruta rechazada	$\frac{\text{Cantidad de fruta rechazada en el periodo } t}{\text{Cantidad de fruta recibida periodo } t} * 100$	Semanal	%	< 3%

Tabla 30. Caracterización de los procesos para la producción de granolas

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015			
		Código: KIPA-CPG-SGC-001		Versión: 00	
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS		Fecha:			
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
Diego Soto		Ing. César Rosero Mg.		Ing. Verónica Cruz	
NOMBRE DEL PROCESO:		Granolas		DUEÑO DEL PROCESO:	
OBJETIVO DEL PROCESO:		Controlar y mejorar cada etapa para el proceso de producción de granolas			
PROVEEDOR (Supplier)	ENTRADA (Input)	PROCESO (Process)	SALIDA (Output)	CLIENTE (Customer)	
1. Máquina Deshidratadora Recepción de materia prima por proveedores externos. - Hojuelas de avena, quinua, Nueces, Almendras, Semillas. 2. Producción propia Amaranto.	1. Variedad de granos 2. Endulzantes	1. Control de materia prima, separación de contaminantes, plagas y control en la humedad del grano (10 - 12 % de humedad). 2. Transporte de grano seleccionado y aprobado al expansor de granos. 3. Proceso de expansión del grano para reventarlo a temperatura superior de 100°C. 4. Tamizar el grano. 5. Mantener el grano a temperatura ambiente hasta enfriarlo. 6. Separar los granos obtenidos, granos reventados para producto final y grano tostado para harinas. 7. Endulzado de la hojuela de avena y la quinua con jarabe de panela o Stevia. 8. Granos endulzados van al horno para secar humedad generada por el jarabe endulzante. 9. Mezcla con el resto de los productos que complementan la granola. 10. Tamizado final. 11. Empaquetado final en fundas y en cajas. 12. Almacenamiento temporal, Transporte al almacén, Entregas.	1. Super Granola con Amaranto. 2. Super Granola Kipitos	1. Público en general. 2. Tiendas y supermercados locales. 3. Clientes externos a nivel nacional.	
RECURSOS	PLANEAR	HACER	VERIFICAR	CONTROLES	
1. Máquina expansora de granos 2. Horno 3. Latas de aluminio 4. Fundas de propileno 5. Cajas de empaque	1. Planificación de requerimiento de materiales. 2. Planificación de selección de proveedores. 3. Planificación de limpieza y mantenimiento de maquinaria y equipos. 4. Auditorías internas al proceso productivo. 5. Planificación de gestión de inventarios.	1. Seguimiento y evaluación al proceso productivo. 2. Selección adecuada de proveedores. 3. Mantenimiento de equipos. 4. Capacitación al personal. 5. Pronóstico de demanda para una adecuada gestión de inventarios.	1. Revisión de calidad a la materia prima. 2. Evaluación al proceso productivo. 3. Registrar el nivel de cumplimiento de la experimentación de productos. 4. Control de calidad con los parámetros establecidos al producto final. 5. Registro de ventas para un eficiente stock.	1. Registro de proveedores y materia prima. 2. Registro de resultados de la experimentación en productos. 3. NTE INEN 2595 Granolas.	
INDICADORES					
OBJEIVO	NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA	FRECUENCIA	UNIDAD	META
Identificar el porcentaje de granos procesados	Porcentaje de granos procesados	$\frac{\text{Cantidad de granos procesados en el periodo } t}{\text{Cantidad de granos abastecidos en el periodo } t} * 100$	Semanal	%	100%
Determinar la eficacia de las planificaciones de producción	Porcentaje de eficacia de producción	$\frac{\# \text{ de unidades producidas en el periodo } t}{\# \text{ de unidades planificadas al periodo } t} * 100$	Mensual	%	100%
Identificar el porcentaje de granos separados para harinas	Porcentaje de granos para harinas	$\frac{\text{Cantidad de granos separados para harinas}}{\text{Granos totales procesados}} * 100$	Semanal	%	< 15%

Tabla 31. Caracterización de los procesos para la producción de harinas

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015			
		Código: KIPA-CPH-SGC-001		Versión: 00	
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS		Fecha:			
Elaborado por: Diego Soto		Revisado por: Ing. César Rosero Mg.		Aprobado por: Ing. Verónica Cruz	
NOMBRE DEL PROCESO: Harinas		DUÑO DEL PROCESO: Jefe de Producción			
OBJETIVO DEL PROCESO: Controlar y supervisar la calidad del producto abastecido por subcontratación					
PROVEEDOR (Supplier) 1. Proceso de expansor de granos. 2. Proveedor externo de granos. 3. 2. Producción propia Amaranato.	ENTRADA (Input) 1. Granos de 2da categoría que sobran del proceso para granolas del expansor de granos. 2. Granos abastecidos por proveedores externos.	PROCESO (Process) 1. Control de materia prima, separación de contaminantes, plagas y control en la humedad del grano (10 - 12 % de humedad). 2. Transporte de grano seleccionado y aprobado al expansor de granos. 3. Proceso de expansión del grano para reventarlo a temperatura superior de 100°C. 4. Tamizar el grano. 5. Transporte de grano seleccionado a la mollienda subcontratada. 6. Mollienda de granos. 7. Tamizar la harina resultante para eliminar impurezas. 8. Clasificar harinas como producto a granel o para harinas de premezcla. 9. Empaquetado en fundas de propileno y etiquetado según sea el tipo presentación. 10. Transporte de los productos al almacén KIPA. 11. 12. Almacenamiento temporal, entregas.	SALIDA (Output) 1. Harina de amaranto instantánea. 2. Harina de quinua. 3. Harina de arveja. 4. Machica 5. Pinol de quinua y amaranto.	CLIENTE (Customer) 1. Público en general. 2. Tiendas y supermercados locales. 3. Clientes externos a nivel nacional.	
RECURSOS 1. Máquina expansora de granos 2. Homo 3. Latas de aluminio 4. Cajas de empaque 5. Máquina para moler granos subcontratada	PLANEAR 1. Planificación de requerimiento de materiales. 2. Planificación de selección de proveedores. 3. Planificación de limpieza y mantenimiento de maquinaria y equipos. 4. Auditorías internas al proceso productivo. 5. Visitas de supervisión al proceso de subcontratación de mollienda.	HACER 1. Seguimiento y evaluación al proceso productivo. 2. Selección adecuada de proveedores. 3. Mantenimiento de equipos. 4. Capacitación al personal. 5. Control de calidad al producto final proveniente de subcontratación.	CONTROLES 1. Registro de proveedores y materia prima. 2. Registro de resultados de la experimentación en productos. 3. NTE INEN 1513 Granos y Cereales.		
	ACTUAR 1. Establecer criterios de evaluación y selección de proveedores. 2. Producir a partir de resultados exitosos de la experimentación. 3. Automatización al proceso productivo. 4. Toma de acciones correctivas para productos no conformes.	VERIFICAR 1. Revisión de calidad a la materia prima. 2. Evaluación al proceso productivo. 3. Verificar el cumplimiento de parámetros establecidos con la mollienda subcontratada.			
INDICADORES					
OBJETIVO	NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA	FRECUENCIA	UNIDAD	META
Identificar la cantidad de productos producidos por hora en la mollienda subcontratada.	Productos por hora	$\frac{\# \text{ de libras producidas}}{\text{Horas contratadas en la mollienda}}$	Diario	# productos	> 50
Determinar la eficacia de las planificaciones de producción	Porcentaje de eficacia de producción	$\frac{\# \text{ de unidades producidas en el periodo } t}{\# \text{ de unidades planificadas al periodo } t} * 100$	Mensual	%	100%
Conocer el costo por cada libra producida de harina	Costo por unidad producida	$\frac{\text{Costo total de produccion en el periodo } t}{\# \text{ de libras producidas en el periodo } t}$	Semanal	\$	< 1

Tabla 32. Caracterización de los procesos para la producción de super snacks

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015							
		Código: KIPA-CPSN-SGC-001		Versión: 00					
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS		Fecha:							
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:					
Diego Soto		Ing. César Rosero Mg.		Ing. Verónica Cruz					
NOMBRE DEL PROCESO:		Super Snacks		DUEÑO DEL PROCESO:					
OBJETIVO DEL PROCESO:		Controlar y mejorar cada etapa para el proceso de producción de super snacks							
PROVEEDOR (Supplier) 1. Proveedor externo de granos. 2. Producción propia Amaranto.		ENTRADA (Input) 1. Granos 2. Endulzantes		PROCESO (Process) 1. Control de materia prima, limpieza, separación de contaminantes, plagas y control en la humedad del grano (10 - 12 % de humedad). 2. Transporte de grano seleccionado y aprobado al expansor de granos. 3. Proceso de expansión del grano para reventarlo a temperatura superior de 100°C. 4. Tamizar los granos para eliminar impurezas. 5. Proceso de endulzado al grano deseado con chocolate o con jarabe de panela o Stevia. 6. Granos endulzados van al horno para secar humedad generada por el jarabe endulzante. 7. Mantener el grano a temperatura ambiente hasta enfriarlo. 8. Empaquetado en fundas de propileno y etiquetado según sea el tipo presentación de Super Snack. 9. Almacenamiento temporal, Transporte al almacén, Entregas.		SALIDA (Output) 1. Pop quinua con panela 2. Pop quinua con chocolate 3. Mix Pop amaranto/ quinua natural 4. Mix granola, fruta seca y deshidratada 5. Hojuela de avena endulzada con panela 6. Pop amaranto natural 7. Pop amaranto con panela 8. Pop amaranto con chocolate 9. Pop quinua natural		CLIENTE (Customer) 1. Público en general. 2. Tiendas y supermercados locales. 3. Clientes externos a nivel nacional.	
RECURSOS 1. Máquina expansora de granos 2. Horno 3. Latas de aluminio 4. Fundas de propileno		PLANEAR 1. Planificación de requerimiento de materiales. 2. Planificación de selección de proveedores. 3. Planificación de limpieza y mantenimiento de maquinaria y equipos. 4. Auditorías internas al proceso productivo.		HACER 1. Seguimiento y evaluación al proceso productivo. 2. Selección adecuada de proveedores. 3. Mantenimiento de equipos. 4. Capacitación al personal.		CONTROLES 1. Registro de proveedores y materia prima. 2. Registro de resultados de la experimentación en productos. 3. NTE INEN 1513 Granos y Cereales.			
		ACTUAR 1. Establecer criterios de evaluación y selección de proveedores. 2. Producir a partir de resultados exitosos de la experimentación. 3. Automatización al proceso productivo. 4. Toma de acciones correctivas para productos no conformes.		VERIFICAR 1. Revisión de calidad a la materia prima. 2. Evaluación al proceso productivo. 3. Registrar el nivel de cumplimiento de la experimentación de productos. 4. Control de calidad con los parámetros establecidos al producto final.					

INDICADORES					
OBJETIVO	NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA	FRECUENCIA	UNIDAD	META
Identificar el porcentaje de granos procesados	Porcentaje de granos procesados	$\frac{\text{Cantidad de granos procesados en el periodo } t}{\text{Cantidad de granos abastecidos en el periodo } t} * 100$	Diario	# productos	> 50
Determinar la eficacia de las planificaciones de producción	Porcentaje de eficacia de producción	$\frac{\# \text{ de unidades producidas en el periodo } t}{\# \text{ de unidades planificadas al periodo } t} * 100$	Mensual	%	100%
Identificar la cantidad de mantenimientos realizados al expansor	Cantidad de mantenimientos realizados	$\frac{\# \text{ de mantenimientos realizados}}{\# \text{ de mantenimientos planificados}}$	Semestral	# manten.	< 1

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La alta dirección de KIPA tiene la responsabilidad y la obligación del seguimiento, evaluación, mejora y comunicación del Sistema de Gestión de Calidad asegurándose que cumpla con los requisitos esperados demostrando el liderazgo y compromiso necesario para transmitirlo con todas las partes interesadas a la organización.

Responsabilidades

- Implementar y asegurarse del cumplimiento de los objetivos y la política de calidad que vayan conforme al contexto y a la planeación estratégica de la organización.
- Seguimiento a la eficiencia y desempeño de los procesos productivos a partir de la interacción con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Presentar comprometimiento con la ayuda y dirección a toda parte interesada a la organización para que contribuya a la eficacia del SGC.
- Promover la mejora continua.

Valores

- 1. Perseverancia:** Capacidad de persistir en la búsqueda de los objetivos planteados a pesar de cualquier objetivo que se nos presente.
- 2. Proactividad:** Capacidad de respuesta para abordar desafíos y aprovechar oportunidades que aporten a nuestro crecimiento.
- 3. Transparencia:** Honestas y claras interacciones de la organización en sus procesos empresariales y productivos.

4. **Respeto:** Fortalecer el ambiente de trabajo lleno de armonía y de buenas relaciones entre cada miembro de nuestra organización.
5. **Compromiso:** Capacidad de generar responsabilidad, dedicación y lealtad desde la alta gerencia a cada miembro de la organización en los objetivos y valores de la empresa.

5.1.2 Enfoque al cliente

La empresa KIPA tiene como principal factor de importancia la relación con sus clientes a partir de los productos de consumo ofertados a cambio de una remuneración económica, por lo tanto, la estructura funcional de la organización nace por la interacción con sus clientes en donde la satisfacción de estos se convierte en un objetivo fundamental de la empresa. Por ende, la organización se garantiza una total apertura para que se realice una retroalimentación por parte del cliente hacia nuestra organización brindando toda la información requerida a partir de sus quejas, dudas, sugerencias y observaciones para que de tal manera nuestros productos puedan ser de su completa satisfacción garantizando así nuestro producto 100% de calidad con especificaciones netas de nuestros clientes esperando superar sus expectativas.

Para lograr identificar toda observación por parte del cliente se es necesario documentar un formato de encuesta para medir la satisfacción del cliente a partir de un indicador de satisfacción CSAT que mide la experiencia de nuestros clientes con el servicio de nuestra organización, como se puede apreciar en el Anexo 11.

5.2 Política de calidad

5.2.1 Establecimiento de la política de calidad

La política de calidad es un requisito fundamental dentro de los campos de la normativa ISO 9001:2015 al establecer la dirección y el compromiso que presenta la organización estableciendo los objetivos y los principios que guían a las actividades a un enfoque de calidad, evaluando el desempeño de la organización logrando así identificar las oportunidades de mejora que garanticen un crecimiento de la empresa.

Consecuentemente la propuesta de calidad para KIPA se muestra a continuación en la Tabla 33.

Tabla 33. Política de calidad KIPA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-PC-SGC-001	Versión: 00
POLÍTICA DE CALIDAD	Fecha:	
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz
<p>“La empresa KIPA dedicada a la elaboración de productos de consumo a partir de Frutas y Granos Andinos en su búsqueda de lograr a la calidad total de sus productos y servicios ofertados se compromete a diseñar, elaborar y distribuir productos de la más alta calidad enfocándose en el cumplimiento legal y reglamentario que garanticen un producto sano, nutritivo e higiénico a partir de la producción de materia prima logrando así la inocuidad de sus productos que cumplan los requisitos de los clientes y satisfagan las necesidades de un producto de consumo que sea de total beneficio para la salud, liderando así el posicionamiento de la marca en el mercado.</p> <p>La alta dirección proveerá a la organización todos los recursos necesarios para la consecución de sus metas y objetivos, por ende la mejora y el crecimiento de la empresa”.</p>		

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de calidad ingresa como información documentada al Sistema de Gestión de Calidad cumpliendo con uno de los requisitos fundamentales para el sistema la misma que es clara para su entendimiento y correcto cumplimiento. Por lo tanto, la alta dirección la comunicará y mostrará de manera visible en puntos estratégicos de las instalaciones con la finalidad de la apreciación de todas las partes interesadas para su conocimiento sobre la finalidad organizacional de la empresa y aporten a su

cumplimiento. A partir de ello se registra la documentación necesaria para registrar que la política fue comunicada al personal como se puede apreciar en el Anexo 12.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización

KIPA tiene la obligación de asignar los roles correspondientes a cada miembro de la organización, así como delimitar sus responsabilidades según sea las necesidades de la empresa verificando así sus respectivos procesos a cumplir a partir de lo establecido por la normativa para el sistema de gestión de calidad, como se puede apreciar en la Tabla 34.

Tabla 34. Roles, responsabilidades y autoridades KIPA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-RRA-SGC-001	Versión: 00
ROLES Y RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES	Fecha:	
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz
Rol	Responsabilidad	Autoridad Inmediata
Gerente General	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación de los objetivos • Planificación de acciones estratégicas • Control y coordinación de departamentos. • Evaluación y seguimiento de los objetivos. • Liderazgo 	<ul style="list-style-type: none"> • Presidente y Socios ejecutivos.
Administración	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación y gestión de contratos, adquisiciones y recursos físicos. • Gestión y control de la información documentada. • Coordinación de comunicaciones y 	<ul style="list-style-type: none"> • Gerente General

	capacitaciones internas y externas de la empresa. <ul style="list-style-type: none"> • Gestión logística y abastecimiento de la organización 	
Ventas y Marketing	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación y gestión de ventas. • Atención al cliente. • Planificación y gestión de publicidad y promoción de la marca. • Información documental de históricos de ventas. • Despacho 	<ul style="list-style-type: none"> • Gerente General
Operarios	<ul style="list-style-type: none"> • Control de calidad a la materia prima y al producto. • Cumplir con los instructivos de trabajo. • Asistir a las reuniones de comunicación y capacitación. • Cumplir con los reglamentos de salud y seguridad ocupacional. • Cumplir con la política de la organización. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gerente General • Jefe de Producción.

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Tabla 35. Matriz de riesgos y oportunidades KIPA

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015						
		Código: KIPA-RO-MZ-SGC-001				Versión: 00		
MATRIZ DE RIEGOS Y OPORTUNIDADES		Fecha:						
Elaborado por: Investigador		Revisado por: Ing. César Rosero Mg.				Aprobado por: Ing. Verónica Cruz		
Proceso	Riesgo / Oportunidad	Causa / Estado	Probabilidad	Impacto	Evaluación de Riesgo	Acciones de Control	Responsable	Recursos
Planificación Estratégica	Cambios o mejoras en el entorno de la competencia.	Aumento de competencia en el mercado con más acogida.	Medio	Bajo	Tolerable	-Análisis minucioso de la competencia para comprender su enfoque a diferencia de nuestra organización. -Diferenciación de nuestro producto catalogando sus aspectos únicos. -Fortalecer relaciones con los clientes. -Mejora de la imagen de marca.	-Departamento Logístico -Gerente General	Económico Humano Material
	Fluctuaciones económicas, tasas de interés, variabilidad en el mercado financiero.	Cambios en los precios de insumos, servicios o impuestos.	Medio	Alto	Importante	-Gestión de costos y eficiencia operativa para la eficiencia de la organización. -Diversificación geográfica. -Fortalecer relaciones con clientes y proveedores.		
	Deficiencia en la capacidad y recursos necesarios para la planificación.	Falta de asignación de recursos económicos, tecnológicos personales destinados a la planeación.	Medio	Baja	Tolerable	-Evaluación de necesidades y asignación de recursos. -Optimización de recursos existentes. -Asignación de personal competente. -Priorización de recursos.		
	Falta de recursos económicos necesarios para la organización y sus actividades.	Falta de ventas e ingresos netos que generen rentabilidad a la empresa.	Alto	Alto	Crítico	-Estrategias de marketing y ventas para optar por nuevos clientes y mercados. -Evaluación y estrategias de precios. -Reducción de costos mejorando la eficiencia.		
Mantenimiento	Únicamente se establece mantenimiento correctivo.	No existe un compromiso y una adecuada gestión de mantenimiento.	Alto	Alto	Crítico	-Realizar mantenimientos preventivos y en caso de requerirlo correctivos a las maquinarias.	Técnico de mantenimiento	Económico Humano Material
Procesamiento	Existe inconformidad por parte de los clientes con el producto final.	No se aplica ni se mantiene seguimiento adecuado a la gestión de calidad en los procesos productivos.	Alto	Alto	Crítico	-Evaluación del trabajo realizado por el personal. -Indicadores de control para cada proceso. -Realizar pruebas y ensayos previo a la producción. -Establecer y evaluar estándares de calidad.	Jefe de Producción	Económico Humano Material
	Oportunidad: El producto cumple y se rige por normativas legales.	Se cumple las normativas ARCSE y INEN que rigen a un producto saludable e higiénico.	Bajo	Bajo	Trivial	-Seguimiento constante a las normativas legales para ir cumpliendo paulatinamente sus requerimientos.		

Ventas y Marketing	Oportunidad: Expansión y crecimiento de nuevos mercados	Se recomienda a la marca por lo tanto crece a nuevos clientes a nivel local y nacional.	Bajo	Bajo	Trivial	-Evaluar los mercados locales y nacionales que presentan mayor consumo de productos de similares características para una posterior expansión de mercado.	Área administrativa	Económico Humano Tecnológico Material
	Cambios en el mercado	Los clientes se ven exigentes y cambiantes en sus necesidades en los productos de consumo.	Medio	Medio	Moderado	-Mantener la retroalimentación del cliente vigente y en tiempo real que facilite el conocimiento de sus necesidades. -Comunicación con el cliente preventa capacitando de las características puntuales del producto.		
	Facilidad de uso de tecnologías para la expansión de la marca.	Falta de conocimiento y habilidad de uso de tecnologías que promuevan la marca.	Bajo	Medio	Tolerable	-Implantación de página web ofertando todos sus productos de forma sólida y precisa. -Alianzas estratégicas a empresas promotoras. -Contratar personal competente a la tecnología a utilizar.		
	Oportunidad: Innovación de nuevos productos alimenticios.	La organización presenta nuevos productos alimenticios que son de acogida por el mercado.	Bajo	Bajo	Trivial	-Investigación y experimentación de nuevos productos a partir de granos andinos nuevos en el mercado que sean llamativos al mercado.		
Abastecimiento	Falta de disponibilidad de materia prima.	Problemas en la cadena de suministro, retrasos en la entrega, escasez de granos.	Medio	Alto	Importante	-Diversificar proveedores. -Mantener documentados contratos a largo plazo. -Monitorear y pronosticar la demanda. -Mantener constante comunicación.	Departamento Logístico	Económico Humano
	Aumento del costo de materia prima.	Aumento de fletes, intereses, sobrecostos de producción	Alto	Alto	Crítico	-A partir de contratos a largo plazo, renegociar los costos de materia prima. -Diversificar proveedores. -Gestión y optimización de materia prima.		
	Dependencia de proveedores.	Falta de selección y evaluación de proveedores que permitan abastecerse de uno en específico.	Bajo	Medio	Tolerable	-Diversificar proveedores. -Técnicas de selección y evaluación de proveedores (AHP)		
	Oportunidad: Calidad del producto específica a las necesidades de la empresa.	Materia prima de calidad que cumple con las necesidades exactas de la empresa.	Bajo	Bajo	Trivial	-Inspecciones a cada lote de materia prima verificando el estado de esta según los requerimientos planteados.		
Talento Humano	Oportunidad: Planificación de capacitaciones al personal.	Recursos destinados a la mejora de la competencia del personal.	Bajo	Bajo	Trivial	-Capacitaciones periódicas a todas las áreas de la organización con temas relativos a su puesto y actividades realizadas.	Área administrativa	Económico Humano
	Oportunidad: Excelente relación y ambiente laboral.	Buena comunicación entre dirección y trabajadores.	Bajo	Bajo	Trivial	-Comunicación efectiva entre toda la organización. -Reconocimiento y apreciación a los empleados. -Mantener el equilibrio trabajo/vida personal. -Fomentar el trabajo en equipo y al apoyo mutuo.		
Logística	Elevados costos de transporte.	Incremento en el costo de transporte en procesos de tercerización y en recursos para entrega de producto.	Bajo	Medio	Tolerable	-Mantener un mismo medio de transporte del producto abastecido por tercerización y para entrega.	Departamento Logístico	Económico Humano Material
	Inconformidad del cliente en la entrega del producto final.	Proceso de logística de entrega no planificado, producto con fallas.	Bajo	Alto	Moderado	-Eficientes técnicas de empaquetado previo a entrega del producto. -Planeación estratégica del proceso de logística y entrega.		

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Los objetivos de calidad de KIPA ayudan a direccionar a las acciones y esfuerzos de la empresa a la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad, que va ligado a la política de calidad de la empresa para poder cumplir con las expectativas de los productos ofertados y de esa manera satisfacer las necesidades y requerimientos de los clientes, los objetivos de calidad presentan los resultados previstos a partir de su planificación y seguimiento constante asegurando su cumplimiento.

Los objetivos de calidad se pueden apreciar en la Tabla 36.

Tabla 36. Objetivos de calidad KIPA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-OC-SGC-001	Versión: 00
OBJETIVOS DE CALIDAD	Fecha:	
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz
Dirección	Objetivo	
Clientes	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar indicadores que faciliten la satisfacción del cliente con el producto recibido. • Atender a cada una de las retroalimentaciones recibidas para lograr la corrección total del producto. • Aumentar la lealtad y retención de los clientes existentes con relaciones a largo plazo ofreciendo incentivos y programas de fidelización. 	
Procesos	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar gestión por procesos que garanticen el control de estos en cada una de sus fases. • Implementar nueva tecnología que automatice los procesos productivos acorde a los requerimientos de la empresa. 	
Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplir con los requerimientos de las normativas legales con los que labora la organización. • Tomar acciones para controlar y corregir las salidas no conformes. 	

Empleados	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitar a los trabajadores para mejorar su competencia en el proceso de elaboración productos de consumo a partir de granos andinos. • Evaluar su desempeño y competencia.
Mejora	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplir en su totalidad todos los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad ISO9001:2015.

Es necesario mantener un control a los objetivos de calidad para verificar su nivel de cumplimiento, por lo tanto, es necesario la implementación de indicadores que faciliten este proceso, como se puede apreciar en la Tabla 37.

Tabla 37. Planificación de los objetivos de calidad KIPA

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				
		ISO 9001:2015				
INDICADORES PARA OBJETIVOS DE CALIDAD		Código: KIPA-IOC-SGC-001	Versión: 00			
		Fecha:				
Elaborado por:		Revisado por:	Aprobado por:			
Investigador		Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz			
Dirección	Objetivo	Indicador	Meta	Fr.	Responsable	
Clientes	Determinar el porcentaje de clientes satisfechos	$\frac{\# \text{ clientes satisfechos}}{\# \text{ total de clientes en el periodo } t} * 100$	>95%	Mensual	Área de Ventas	
	Determinar el porcentaje de quejas y sugerencias de los clientes	$\frac{\# \text{ de quejas y sugerencias}}{\# \text{ total de clientes en el periodo } t} * 100$	<5%	Mensual		
	Determinar la tasa de retorno de clientes	$\frac{\# \text{ de clientes que repiten la compra}}{\# \text{ total de clientes en el periodo } t} * 100$	>75%	Semestral		

Procesos	Conocer el porcentaje de la tasa de rendimiento	$\frac{\# \text{ productos aceptados}}{\# \text{ total de productos producidos}} * 100$	>98%	Semanal	Jefe de Producción
	Determinar el porcentaje de productos defectuosos	$\frac{\# \text{ productos rechazados}}{\# \text{ total de productos producidos}} * 100$	<3%	Semanal	
Calidad	Identificar el porcentaje de productos fuera de especificación	$\frac{\# \text{ productos excluidos}}{\# \text{ total de productos inspeccionados}} * 100$	<3%	Semanal	Área de control de Calidad
	Determinar el porcentaje de unidades reprocesadas	$\frac{\# \text{ productos reprocesados}}{\# \text{ total de productos procesados}} * 100$	<5%	Semanal	
Empleados	Conocer la cantidad de capacitaciones realizadas	$\frac{\# \text{ capacitaciones realizadas}}{\# \text{ total capacitaciones planificadas}}$	100%	Semestral	Área de Recursos Humanos
	Conocer el nivel de competencia del operario.	$\frac{\# \text{ respuestas correctas}}{\# \text{ total de preguntas}}$	100%	Semestral	
Mejora	Conocer el nivel de cumplimiento de los requisitos de la normativa.	$\frac{\# \text{ requisitos cumplidos}}{\# \text{ requisitos totales de la norma}}$	100%	Anual	Analista de calidad Auditor Interno

6.3 Planificación de los cambios

La alta dirección de KIPA tiene la obligación de establecer un procedimiento necesario para identificar, evaluar y gestionar todos los cambios que puedan afectar al Sistema de Gestión de Calidad, abordando pasos puntuales como son: Identificar y evaluar la necesidad de cambio; Planificar los cambios que hayan sido identificados con los responsables y los recursos necesarios; Mantener la comunicación de los cambios a todas las partes interesadas relevantes; Mantener la documentación correspondiente a los cambios que se hayan efectuado y realizar medición y seguimiento de efectividad de los cambios.

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La empresa KIPA, al ser una organización enfocada en la mejora continua y en la gestión de calidad, designa los recursos necesarios para la eficiente ejecución del SGC, para lo cual cuenta con recursos materiales, humanos y sostenibilidad económica que garantiza el cumplimiento de todos los requisitos de la normativa internacional.

7.1.2 Personas

El personal con el que cuenta KIPA han sido seleccionados minuciosamente a partir de los requerimientos que han sido impuestos por la alta dirección para cada área y puesto de trabajo, además la empresa tiene la obligación de mejorar las competencias de cada uno de sus trabajadores a partir de capacitaciones anuales con temas relacionados a su labor logrando así una mejora y adiestramiento en el labor dentro de su puesto de trabajo.

7.1.3 Infraestructura

Actualmente la empresa KIPA posee un espacio físico que comprende su infraestructura donde realiza las actividades de producción, cabe mencionar que su actual infraestructura se encuentra adaptada de forma casera para la ejecución de sus procesos productivos, sin embargo ha distribuido cada espacio de forma específica para que se cumpla cada proceso con normalidad, la actual instalación productiva de KIPA comprende una bodega para el abastecimiento de materia prima, un espacio general para los procesos productivos, una bodega para el almacenamiento de producto terminado y un almacén para la venta. La actual distribución limita a la organización a una producción más robusta, pero vale mencionar que en la planificación de KIPA se encuentra el traslado a una nueva planta de operaciones la cual cuenta con todos los

espacios necesarios para su eficiente labor dando un producto de calidad y manteniendo un agradable ambiente laboral y bienestar en el personal.

Como se puede apreciar en la Tabla 38 se encuentra la infraestructura, equipos y herramientas con los que actualmente labora KIPA.

Tabla 38. Infraestructura, equipos y herramientas actuales de KIPA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-IEH-SGC-001	Versión: 00
INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS Y HERRAMIENTAS	Fecha:	
Elaborado por: Investigador	Revisado por: Ing. César Rosero Mg.	Aprobado por: Ing. Verónica Cruz
Infraestructura		
Área	Descripción	Ilustración
Ventas	Almacén ubicado en el barrio “Loma de Quito”, destinado para la presentación y venta de todos los productos por parte de la gerente general.	
Producción	Sección de Deshidratado Sección de Expansión de Granos Sección de Pesaje Sección de Lavado Y Pelado	

		
Almacenaje	Bodega para materia prima	
	Bodega para producto terminado	
Equipos y Maquinaria		
Equipo	Descripción	Ilustración
Deshidratadora	Horno elaborado en acero inoxidable de fabricación nacional destinado para deshidratación de frutas en bandejas, con diferentes niveles para varias bandejas y trabajar grandes cantidades de frutas a una temperatura de 150°C.	

Expansor de Granos	Máquina de fabricación nacional que aumenta el volumen y la textura de los granos por un proceso de expansión térmica, convirtiendo la humedad de los granos en vapor generando su expansión. Capacidad de 70Kg/hora	
Horno	Horno marca Andino encargado de eliminar la humedad restante de los productos ya procesados, trabaja a partir de un tanque de gas doméstico de 180 a 350°C. Posee 3 niveles para bandejas de aluminio generando mayor cantidad de productos.	
Báscula de Pesaje	Equipo de medida marca "Carmy" con una capacidad máxima de 30 kg para el registro de materia prima, cantidad de producto procesado y empaquetado final.	
Selladora Manual		
Herramientas		
Herramienta	Descripción	Ilustración
Cuchillo	Herramienta utilizada para el palado y corte de frutas para su posterior deshidratado.	

Tinas	Herramienta utilizada para el almacenamiento de producto previo a la deshidratación o a la expansión del producto.	
Tamiz	Herramienta utilizada para la separación de los granos con el polvo que se genera en su procesamiento y para la separación de impurezas.	
Palets	Armazón de madera utilizado en las diferentes bodegas para ubicar materia prima y producto final.	
Olla	Olla de acero inoxidable utilizado para el derretimiento de chocolate y endulzamiento de diferentes productos.	
Paletas	Herramientas utilizadas para la mezcla de productos y para batir el chocolate derretido.	
Pegamento	Material necesario para el pegado de etiquetas de papel en funda de polipropileno.	

Grapadora	Material necesario para el pegado de etiquetas de papel en funda de polipropileno.	
-----------	--	---

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización es la responsable del ambiente adecuado para el correcto funcionamiento de sus procesos, por lo tanto, la empresa cuenta con un ambiente social de trabajo muy bueno que garantiza la satisfacción del personal libre de conflictos, no discriminatorio, con un ambiente muy tranquilo para los empleados respetando sus vidas personales sin cargas de trabajo y correspondientes jornadas laborales, siempre pendiente del cuidado emocional de los trabajadores. Sin embargo, en la actualidad el ambiente físico de la organización se encuentra limitado en temas de distribución de planta para el adecuado funcionamiento productivo, vale mencionar que la organización se encuentra en planeación de su nuevo traslado a una planta industrial que se adapte a cada una de sus necesidades y a cada área que la empresa necesite fomentando así el compromiso de sus empleados y de la organización para un trabajo de calidad.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

KIPA proporciona todos los recursos necesarios para verificar el estado y la validez del producto ofertado a partir del seguimiento y revisión al que ha sido sometido y de esa manera cumpla con los requisitos establecidos, garantizando así la conformidad de los clientes con el producto recibido al tener fiabilidad y certeza de los resultados que se ha obtenido por medio del seguimiento correspondiente.

KIPA presenta la información documentada correspondiente a el seguimiento y medición la maquinaria y herramientas usadas como se puede apreciar en el Anexo 19.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

KIPA presenta la capacidad de establecer una secuencia documentada de referencias de las calibraciones realizadas entre las que destaca las balanzas, termómetros y los medidores de humedad a través de la secuencia de calibración y comparación con tales estándares ya conocidos, demostrando así la validez y la confiabilidad de las mediciones realizadas. Las calibraciones se efectúan anualmente según sea necesario y en casos extremos el cambio inmediato del equipo para evitar datos erróneos.

7.1.6 Conocimientos de la organización

KIPA presenta los conocimientos necesarios para que la ejecución de todos sus procesos se logre con la conformidad deseada, sin embargo, siempre se presentan necesidades y nuevas tendencias de forma cambiante para lo cual la organización se encuentra preparada capacitando y mejorando la competencia para hacer frente a todas estas variabilidades y lograr el cumplimiento de los objetivos planteados bajo los requerimientos establecidos. Toda la información acerca de los conocimientos de la organización se encuentran documentados y disponibles según sea el requerimiento de la empresa o del personal que necesite su revisión para satisfacer sus necesidades de competencia y mejorar su desempeño, incluyendo el registro de capacitaciones que se puede apreciar en el Anexo 20.

7.2 Competencia

La alta dirección es consciente de las necesidades que presenta cada uno de sus puestos de trabajo y las capacidades que requiere cada uno, por ende, la empresa toma medidas de selección de personal para garantizar que el empleado contratado posea dichas competencias y requerimientos aptos para ingresar a sus instalaciones. Si de alguna manera el trabajador aprueba de forma parcial o cumple el mínimo de requisitos para el puesto se lo acepta teniendo en cuenta que la organización es responsable y tiene la obligación de proporcionar las capacitaciones para lograr el desarrollo y mantener la competencia del personal. Esta competencia es evaluada y registrada periódicamente para comprobar las habilidades obtenidas a partir de las capacitaciones.

7.3 Toma de conciencia

KIPA garantiza la toma de conciencia de todos los miembros de la organización gestionando y comunicando cada requisito del Sistema de Gestión de Calidad en los que destacan la política de calidad y el cumplimiento de sus objetivos y verifica que todas sus partes interesadas sean conscientes de la mejora continua a la que se direcciona la organización con su apoyo al cumplir cada parámetro establecido y tengan claro las implicaciones que conlleva su falta de compromiso para la organización. Consecuentemente la organización registra la encuesta realizada a todo el personal necesario para validar su capacidad con la toma de conciencia como se muestra en el Anexo 22.

Por lo tanto, KIPA realiza las siguientes actividades para garantizar la toma de conciencia:

- Comunicación de la importancia de la mejora y calidad
- Capacitación y formación continua
- Comunicación continua y actualizada de calidad
- Evaluación y seguimiento de competencias

7.4 Comunicación

KIPA establece varios medios para la respectiva comunicación interna y externa pertinente al Sistema de Gestión de Calidad. Para las comunicaciones internas la organización establece varios canales de comunicación como son las reuniones constantes, carteleras de anuncios, intranet y los boletines informáticos los cuales son expuestos por un responsable de la comunicación para cada área de trabajo, promoviendo la participación activa de todos los miembros de la organización en la comunicación para el correcto desempeño de la organización. Para la comunicación externa la organización establece canales de información necesarios como los medios digitales en los cuales se imparte información de los productos, servicios, quejas, sugerencias y retroalimentación proporcionadas por toda parte interesada externa a la organización.

7.5 Información documentada

KIPA registra toda información correspondiente al Sistema de Gestión de Calidad, el cual presenta varios tipos de documentos requeridos por la normativa internacional ISO 9001:2015 los cuales se los puede identificar en la Tabla 39.

Tabla 39. Información documentada KIPA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-ID-SGC-001	Versión: 00
Información Documentada	Fecha:	
Elaborado por: Investigador	Revisado por: Ing. César Rosero Mg.	Aprobado por: Ing. Verónica Cruz
N°	Información Documentada	
1	Levantamiento de información de los procesos productivos	
2	Matriz de auditoría interna ISO 9001:2015	
3	Manual de Gestión de Calidad ISO 9001:2015	
4	Procedimientos para el Sistema de Gestión de Calidad	

7.5.2 Creación y actualización

KIPA presenta el procedimiento adecuado para la creación y la actualización de toda la información documentada que requiera la organización, de esta manera se adjunta el procedimiento correspondiente para el cumplimiento del requisito y que vaya conforme a las necesidades de la organización y sus partes interesadas.

7.5.3 Control de la información documentada

KIPA presenta un adecuado control de toda su información documentada, la misma que se encuentra desarrollada a partir del formato establecido por su procedimiento

para el control de información documentada (KIPA-CID-P-SGC-001), también presenta toda la información documentada en un registro maestro como se puede apreciar en el Anexo 1.

8 Operación

8.1 Planificación

KIPA cuenta con la respectiva documentación de sus procesos productivos, la cual establece los requisitos necesarios para la correcta obtención de las salidas, que se basan en los criterios planteados para procesos y productos. Por ende, es de primordial importancia mantener la documentación para lograr un control de los procesos y de las salidas con la actualización y mejora de dicha información documentada incrementando el desempeño de la organización, por tal motivo se realiza el respectivo procedimiento para producción (KIPA-P-P-SGC-001).

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

KIPA tiene en cuenta que la satisfacción del cliente es de suma importancia para la organización, brinda productos de consumo a partir de las necesidades del cliente brindando un producto saludable y de calidad. Consecuentemente la organización implementó la encuesta de satisfacción del cliente mostrado en el Anexo 11 y se incluyó el respectivo procedimiento de control de quejas del cliente (KIPA-CQC-P-SGC-001).

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

KIPA tiene en cuenta los requerimientos establecidos por los clientes hacia sus productos por lo que tiene en cuenta el alto grado de calidad de materia prima utilizada

para el producto, ya que deriva a un producto de consumo y añadido a esto se cumple los requerimientos legales y sanitarios con los cuales trabaja la organización, KIPA registra la recepción del pedido y a partir de ellos registra el ingreso de materia prima verificando su estado asegurándose así la obtención de un producto de calidad aceptado por el cliente. Para lo cual se mantiene documentado el registro de la recepción de pedido como se puede apreciar en el Anexo 18.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

KIPA destina todos sus recursos posibles para brindar un producto de calidad apto para el consumo, el mismo que pasa por un control y revisión en cada fase de producción garantizando el cumplimiento de los requisitos establecidos por el cliente, por la organización, los legales y sanitarios hasta cumplir con el objetivo que es brindar un producto conforme a los requerimientos satisfaciendo las necesidades de los clientes, además cuenta con el procedimiento para producción (KIPA-P-P-SGC-001).

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

KIPA tiene en cuenta que pueden existir cambios en los requisitos por lo cual estos cambios son registrados, analizados y evaluados para una posterior toma de decisiones y generar el cambio de la forma adecuada, para lo cual mantiene la información documentada mediante un registro de solicitud de cambio como se puede apreciar en el Anexo 2.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

KIPA cuenta con un adecuado seguimiento y gestión de los nuevos productos que realiza, muchos de nuestros productos nacen a partir de solicitudes impartidas por los clientes, pero previo a su implementación se es necesario el diseño y experimentación para la obtención de un producto apto para el consumo que cumpla tanto los requisitos

del cliente como los reglamentarios, por ende la organización ha implementado el procedimiento de diseño y desarrollo de productos (KIPA-DDP-P-SGC-001) para el correcto cumplimiento del requisito.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

KIPA establece una planificación adecuada previo al diseño y desarrollo de los nuevos productos, dicha planificación abarca aspectos muy relevantes como las etapas y controles a realizar, y todas las actividades que sean de suma importancia para proseguir al diseño y desarrollo, lo cual queda documentado gracias al respectivo procedimiento de diseño y desarrollo de productos (KIPA-DDP-P-SGC-001).

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

KIPA cuenta con el personal competente para determinar los requisitos y recursos necesarios para cada uno de los productos teniendo en cuenta la variabilidad de necesidades del cliente, respetando los requisitos reglamentarios y normas aplicables al contexto de la organización, asegurándose de un adecuado abastecimiento de entradas para el desarrollo de un producto de calidad.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

KIPA implementa los controles necesarios al proceso de diseño y desarrollo asegurándose así que el producto que salga al mercado cumpla con los requisitos legales y sanitarios que validen consumo y su posterior comercialización aprobando de igual manera el requisito planteado por el cliente, estos procesos de control son documentados en su respectivo procedimiento de diseño y desarrollo de productos (KIPA-DDP-P-SGC-001).

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

A partir del control realizado en el diseño y desarrollo, la organización se asegura de que las salidas cumplen con los requisitos establecidos en las entradas y cumplen con todos los criterios de aceptación especificando que características hacen relevante al nuevo producto, toda la información se encuentra documentada en el respectivo procedimiento de diseño y desarrollo de productos (KIPA-DDP-P-SGC-001) y un registro de nuevo producto como se puede apreciar en el Anexo 14.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

KIPA mantiene control a todos los cambios realizados en el diseño y desarrollo para lo cual se documenta todo control, cambio y resultados mediante la información documentada de su respectivo procedimiento de diseño y desarrollo de productos (KIPA-DDP-P-SGC-001) así como el registro de nuevo producto como se aprecia en el Anexo 14.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

KIPA mantiene un minucioso control de los procesos, así como de los productos que son suministrados de forma externa, para lo cual el abastecimiento de materia prima pasa un control de calidad que se rige a altos estándares de calidad para aceptar el producto y asegurar una salida de calidad, lo cual se establece en su respectivo procedimiento de gestión del abastecimiento (KIPA-GA-P-SGC-001). Así como se mantiene un control del proceso de subcontratación que es la molienda de los granos para la producción de harías, asegurándose que el producto recibido va conforme los requisitos establecidos y según necesita la organización para lo cual se mantiene la información documentada en un registro de procesos subcontratados como se puede apreciar en el Anexo 17.

8.4.2 Tipo y alcance del control

KIPA se asegura que todos los productos y procesos que son suministrados externamente no afectan a la organización debido al control de calidad que realizan tanto para materia prima como a la inspección de procesos subcontratados cumpliendo los requisitos que establece la organización para que sean aprobados y utilizados dentro de la organización. Para esto se mantiene la información documentada a través del procedimiento para la evaluación y selección de proveedores (KIPA-ESP-P-SGC-001) y en los Anexos 6, 7, 8 y 9.

8.4.3 Información para los proveedores externos

KIPA presenta la información necesaria a sus respectivos proveedores con características específicas que debe tener la materia prima para realizar la compra, asegurando así un ingreso de calidad de materia prima a su organización. Consecuentemente la organización presenta la información documentada a través del procedimiento de gestión del abastecimiento (KIPA-GA-P-SGC-001) donde se detalla la información necesaria para los proveedores.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

KIPA garantiza que la elaboración de sus productos de consumo se genere de manera controlada asegurando así el cumplimiento de los requisitos establecidos, esta información documentada se encuentra a disposición mediante el procedimiento para producción (KIPA-P-P-SGC-001) que define todos los requerimientos, actividades, recursos y criterios de control necesarios para la correcta producción.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

KIPA presenta el procedimiento de gestión del abastecimiento (KIPA-GA-P-SGC-001) en donde se detalla las especificaciones de comprar de materia prima y su posterior registro de trazabilidad y en el procedimiento de producción (KIPA-P-P-SGC-001) mencionando la trazabilidad de los productos terminados, garantizando así la trazabilidad tanto del ingreso de productos como para productos terminados, documentando su historial que es un factor muy necesario dentro de la producción alimenticia garantizando así la calidad del producto ofertado teniendo el rastro del producto en todos los eslabones desde su abastecimiento, procesamiento, distribución y venta .

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

KIPA hace uso de maquinaria de molienda subcontratada, por lo cual la alta dirección designa el personal competente que realice la auditoría cuando se presenta el proceso de subcontratación, asegurándose así que no se presenten fallos dentro del proceso garantizando el estado de la maquinaria.

8.5.4 Preservación

KIPA garantiza la preservación de los productos sus productos de consumo manteniendo control desde el abastecimiento de materia prima asegurando desde esa etapa un producto de calidad, presenta buenas técnicas de procesamiento, empaquetado y transporte lo que asegura que los clientes reciban un producto conforme a sus necesidades y que cumpla todos los requerimientos de calidad que necesita un producto para el consumo.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

KIPA presenta actividades posteriores a la entrega del producto, primeramente, el producto entregado cumple con cada una de las especificaciones establecidas por los clientes, la respectiva identificación de caducidad del producto, los requerimientos

legales y sanitarios asegurando así que el producto llegue con un alto grado de calidad saludable para el consumo humano. La organización presenta la información documentada a partir del Anexo 11, donde se mantiene la retroalimentación del cliente con sus productos y por otro lado se establece el respectivo procedimiento de control de quejas del cliente (KIPA-CQC-P-SGC-001) detallando las acciones a tomar ante una queja lo que deriva a un producto no conforme para la organización lo cual se mantiene un procedimiento documentado de producto no conforme (KIPA-PNC-P-SGC-001) y establece de manera detallada la información pertinente a su seguimiento.

8.5.6 Control de los cambios

KIPA mantiene revisión y control en cualquier cambio que se registre en La elaboración de sus productos, asegurándose que tales cambios no afecten a la continuidad de los requisitos ya establecidos, por lo tanto, la organización presenta la respectiva información que es el registro de solicitud de los cambios como se puede apreciar en el Anexo 2.

8.6 Liberación de los productos y servicios

KIPA se cerciora de que cada producto liberado cumple con los requisitos establecidos, la misma que se registra si ha sido aprobada y ha completado todas las disposiciones y criterios planeados para su producción, lo cual se registra en el Anexo 16 donde se detalla la liberación de un producto con la respectiva conformidad a los criterios de aceptación.

8.7 Control de las salidas no conformes

KIPA mantiene un riguroso proceso de calidad para asegurarse que la salida del producto sea conforme a los requerimientos establecidos, por otro lado, si se llega a presentar un caso en el que un producto no es conforme a los requerimientos establecidos mantiene un adecuado control para las salidas no conformes hasta llegar a un resultado óptimo y el cual es el deseado para lograr entregarlo. Por tal motivo la

organización presenta el respectivo procedimiento para producto no conforme (KIPA-PNC-P-SGC-001) el cual detalla el control a realizar cuando se presentan estos casos.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

KIPA mantiene un proceso de seguimiento y medición la cual le permite tener conocimiento del estado y eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad y por ende de todos los procesos, actividades y responsables gracias a la respectiva y detallada documentación que la organización presenta que es el procedimiento para acciones de mejora (KIPA-AM-P-SGC-001).

9.1.2 Satisfacción del cliente

KIPA es muy consciente de la importancia del cumplimiento de los requisitos y del grado de satisfacción que poseen sus clientes con el producto ofertado, por lo cual la organización si realiza seguimiento y recibe retroalimentación por parte de los clientes con respecto a su producto, esto se encuentra documentado a partir del Anexo 11 que detalla el grado de satisfacción, las quejas y observaciones que presenta el cliente así como el respectivo procedimiento de control de quejas del cliente (KIPA-CQC-P-SGC-001) necesario para cumplir y documentar el requisito.

9.1.3 Análisis y evaluación

KIPA a partir de todos los registros e información documentada analiza y evalúa los resultados y los datos obtenidos en el seguimiento y medición, logrando así el aumento el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad cumpliendo con lo planificado, estandarizar la conformidad de sus productos con el cliente, satisfaciendo sus

necesidades y corrigiendo sus sugerencias, mejorando continuamente los procesos y el desempeño de toda parte interesada.

9.2 Auditoría interna

KIPA mantiene auditorías internas de forma anual para el cumplimiento obligatorio del requisito del Sistema de Gestión de Calidad en base a la normativa internacional, para lo cual la organización establece la respectiva información documentada con la matriz de auditoría interna ISO 9001:2015 evaluando el desempeño de la organización en base a los requisitos del SGC, también se mantiene registro detallado a través del procedimiento de auditoría interna (KIPA-AI-P-SGC-001).

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La alta dirección de KIPA está encargada de llevar a cabo revisiones programadas del sistema de gestión de la calidad de la entidad, con el fin de garantizar de manera constante su idoneidad, pertinencia, eficacia, y la continua congruencia con la dirección estratégica establecida por la organización.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La alta dirección tiene en cuenta factores y relevantes en las reuniones que se realiza en la organización, estas deben abarcar temas de suma importancia como son desempeño del SGC, la retroalimentación del cliente, desempeño de procesos, desempeño de proveedores y de mas que requiere la organización para llevar una adecuada revisión de toda entrada posible.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Para KIPA las reuniones realizadas por parte de la dirección son de fundamental importancia para el respectivo seguimiento del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y todo lo que deriva de su análisis, para lo cual la organización mantiene la

respectiva información documentada con el procedimiento de revisión por la alta dirección (KIPA-RAD-P-SGC-001) y gracias al registro de reuniones de la alta dirección como se puede observar en el Anexo 13.

10 Mejora

10.1 Generalidades

KIPA establece todas las oportunidades de mejora a partir de la planificación y seguimiento del análisis FODA Y PESTEL establecidos por el Sistema de Gestión de Calidad, buscando las acciones de mejora para lograr el cumplimiento de los requisitos del cliente, mejorar los productos con expectativas futuras, prevenir, corregir o reducir cualquier efecto no deseado mejorando el desempeño del SGC.

10.2 No conformidad y acción correctiva

KIPA siempre presenta una respuesta ante una no conformidad tomando acciones para su solución, evaluando las causas que generan la no conformidad para erradicarla con el fin de que no vuelva a ocurrir, esta información documentada se realiza mediante el registro de no conformidad y acción de mejora como se puede apreciar en el Anexo 10 y en el respectivo procedimiento de producto no conforme (KIPA-PNC-P-SGC-001) y el procedimiento para acciones mejora (KIPA-AM-P-SGC-001).

10.3 Mejora Continua

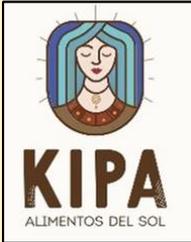
KIPA mantiene un compromiso con todas las partes interesadas en el crecimiento de la organización y la mejora continua, a partir del cumplimiento y seguimiento del manual de gestión de calidad analizando y evaluando todos los resultados para determinar si existe oportunidades de mejora logrando así la eficiencia del SGC.

	<p>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</p>
	<p>PROCEDIMIENTOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</p>

PROCEDIMIENTOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD KIPA

ALIMENTOS DEL SOL

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
	PROCEDIMIENTOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ÍNDICE DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDIMIENTO CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	124
PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME.....	133
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL ABASTECIMIENTO.....	140
PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES.....	147
PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA.....	157
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE QUEJAS DEL CLIENTE.....	163
PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN.....	169
PROCEDIMIENTO PARA DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS.....	176
PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES DE MEJORA.....	181
PROCEDIMIENTO PARA PRODUCCIÓN.....	186

 <p>KIPA ALIMENTOS DEL SOL</p>	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-CID-P-SGC-001	Versión: 00
PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Fecha:	

PROCEDIMIENTO CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz

1. Objetivo

Establecer los parámetros a seguir los cuales permitan la elaboración, seguimiento y control de toda la documentación generada pertinente al Sistema de Gestión de Calidad de KIPA.

2. Alcance

El presente procedimiento es aplicado para todo el organigrama estructural delimitando los estándares y requisitos de toda la documentación generada del SGC de KIPA.

3. Responsable

Gerente General	Responsable de la autorización y validación de la documentación
Director Administrativo	Control, almacenamiento y ubicación de todos los documentos de forma organizada.
Analista de Calidad	Elaboración de documentos que cumplan los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

4. Definiciones

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Término	Definición
Documento	Registro escrito o digital que presenta información de un tema en particular.
Registro	Tipo de documento en el que se mantiene evidencia o constancia de un tema en particular necesarios para la organización.
Formato	Estructura, diseño y presentación de la información de un documento.
Gestión	Proceso de planificación, organización, y control de las actividades a realizar en una organización.
Procedimiento	Acciones secuenciales específicas que se realizan de forma sistemática para el cumplimiento de una tarea u objetivo.

Código	Conjunto de caracteres o números que se utiliza para la identificación única de un objeto o documento a partir de una estructura jerárquica para facilitar la búsqueda.
Planificación	Proceso de establecer objetivos, determinar las acciones y actividades necesarias a realizar y diseñar estrategias para cumplirlos.
Cambio	Modificación o transformación aplicado a un sistema o situación de estado actual a otro deseado.

5. Identificación

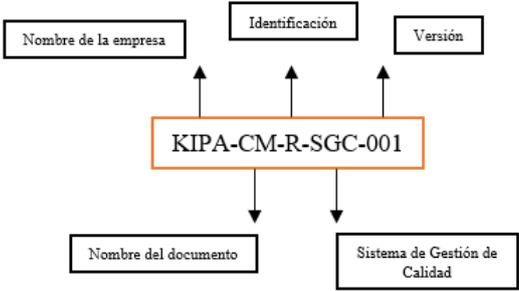
Procedimiento	Código
PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	KIPA-CID-P-SGC-001

6. Referencia Normativa

Normativa
Norma internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Requisitos
Norma internacional ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Fundamentos y vocabulario

7. Procedimiento

	
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
Actividad	Desarrollo
Establecer tipo de documento	<p>Primero es necesario planificar que tipo de documento se va a realizar. El primer tipo de documento puede ser un documento de requerimientos internos de la organización, aquel documento que requiera el cumplimiento de los requisitos netamente en actividades y procesos que se realicen en cada área específica de la organización.</p> <p>El segundo tipo de documentación a realizar puede ser los externos que se basan en la disposición del proveedor del documento necesario para la ejecución de las actividades internas. Basándose en su estructura e información para el levantamiento de documentación.</p>
Identificación del documento	<p>En KIPA se establece 5 tipos de documentos a disposición:</p> <p>Manual: Establece todos los requisitos cumplidos y auditados con respecto al SGC ISO 9001:2015.</p>

	<p>Registro: Fichas para el registro, recopilación y almacenamiento de información relevante y específica sobre un evento particular.</p> <p>Formato: Documentos establecidos para la obtención de información a través del contacto directo con las personas interesadas.</p> <p>Matriz: Herramienta necesaria para el almacenamiento organizado de datos o información de una forma muy estructurada.</p> <p>Procedimiento: Documento que registra la secuencia de actividades a realizar para el cumplimiento del objetivo que se ha establecido para el tema específico.</p>
<p>Formato de hoja</p>	<p>Todo documento debe ser realizado en una hoja A4 (210mm * 297 mm), con tipo de letra Times New Roman y tamaño de 10 puntos y un espaciado de 1.0.</p> <p>Los títulos serán ingresados con mayúsculas y negrillas en su, en la respectiva casilla cuando se presente el caso.</p>
<p>Estructura del encabezado</p>	<p>El encabezado se distribuye en una tabla con los siguientes literales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015 • Código • Versión • Fecha • Nombre del documento • Elaborado por • Revisado por • Aprobado por
<p>Membrete</p>	
<p>Codificación del documento</p>	<p>La codificación es primordial para su registro y almacenamiento por lo tanto cada código presenta esta estructura:</p> 

Numeración	La versión de cada documento debe ser registrada y mantener su secuencia conforme se creen más documentos para lograr establecer una buena trazabilidad con el documento. La numeración comienza desde el 01 en adelante.												
Pie de pagina	<p>En este punto se complementa la estructura del documento con su encabezado, estableciendo el siguiente formato:</p> <table border="1" data-bbox="571 472 1385 562"> <tr> <td data-bbox="571 472 842 517">Elaborado por:</td> <td data-bbox="842 472 1114 517">Revisado por:</td> <td data-bbox="1114 472 1385 517">Aprobado por:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="571 517 842 562"></td> <td data-bbox="842 517 1114 562"></td> <td data-bbox="1114 517 1385 562"></td> </tr> </table>	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:									
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:											
Almacenamiento	<p>Los documentos se mantienen codificación y enlistados en el registro maestro de información documentada que almacena todos y cada documento perteneciente a la organización.</p> <p>Una vez se tiene el documento con la información necesaria se debe mantener un almacenamiento adecuado que permita una búsqueda fácil y que esté disponible para todas las partes interesadas relevantes para el documento. Los documentos una vez finalizados tendrán su almacenamiento por parte del área administrativa en el área documental en su respectivo archivador con su respectivo código. Por otro lado, se establece un almacenamiento digital en la nube de la organización que se ubicará en su respectiva carpeta logrando así su disponibilidad total.</p>												
Abreviaturas para codificación	<table border="1" data-bbox="730 994 1230 1189"> <thead> <tr> <th data-bbox="730 994 1070 1028">Identificación de documento</th> <th data-bbox="1070 994 1230 1028">Abreviatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="730 1028 1070 1061">Manual</td> <td data-bbox="1070 1028 1230 1061">M</td> </tr> <tr> <td data-bbox="730 1061 1070 1095">Registro</td> <td data-bbox="1070 1061 1230 1095">R</td> </tr> <tr> <td data-bbox="730 1095 1070 1128">Formato</td> <td data-bbox="1070 1095 1230 1128">F</td> </tr> <tr> <td data-bbox="730 1128 1070 1162">Matriz</td> <td data-bbox="1070 1128 1230 1162">MZ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="730 1162 1070 1189">Procedimiento</td> <td data-bbox="1070 1162 1230 1189">P</td> </tr> </tbody> </table>	Identificación de documento	Abreviatura	Manual	M	Registro	R	Formato	F	Matriz	MZ	Procedimiento	P
Identificación de documento	Abreviatura												
Manual	M												
Registro	R												
Formato	F												
Matriz	MZ												
Procedimiento	P												
<p style="text-align: center;">Modificación de documentos</p> <p>NOTA: Cualquier tipo de información documentada perteneciente a la organización puede presentar cambios o modificaciones los cuales se deben presentar mediante una solicitud de cambios la cual mantiene su respectivo registro documentado, detallando los puntos que necesita modificar posteriormente pasa a la alta dirección quien realiza el respectivo seguimiento y análisis verificando si el cambio a realizar es factible o no.</p> <p>Si se da el cambio cambia su numeración en su respectivo literal pasando a la siguiente versión (Versión XX) manteniendo así el registro y el histórico del procedimiento según las versiones que se tenga que realizarse.</p>													
<p style="text-align: center;">Confidencialidad</p> <p>NOTA: Todo tipo de información documentada perteneciente a la organización debe ser uso exclusivo y estar a disposición de las áreas ligadas directamente a la documentación y cada parte interesada a la misma. No puede existir una liberación de esta documentación sin autorización por lo cual todo responsable y beneficiario de la información debe firmar el respectivo documento como responsable de este.</p>													

8. Gestión del Cambio

	Control de Cambios					
	Código	Versión	Fecha del cambio	Motivo del cambio	Descripción	Responsable

9. Anexos

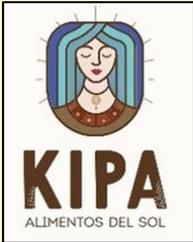
KIPA-ID-R-SGC-001	REGISTRO MAESTRO DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA
KIPA-SC-R-SGC-001	REGISTRO SOLICITUD DE CAMBIOS

Anexo 1. Registro maestro de la información documentada

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
		Código: KIPA-MID-R-SGC-001	Versión: 00
REGISTRO MAESTRO DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA		Fecha:	
Elaborado por: Investigador		Revisado por: Ing. César Rosero Mg.	Aprobado por: Ing. Verónica Cruz
Manual de Calidad			
N°	Codificación	Tipo de Documento	
1	KIPA-M-SGC-001	Manual sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015	
Registros			
2	KIPA-MID-R-SGC-001	Registro maestro de la información documentada	
3	KIPA-CM-R-SGC-001	Registro de comunicación	
4	KIPA-CMH-R-SGC-001	Registro y control de máquinas y herramientas	
5	KIPA-CP-R-SGC-001	Registro capacitación	
6	KIPA-SC-R-SGC-001	Registro solicitud de los cambios	
7	KIPA-NP-R-SGC-001	Registro nuevos productos	
8	KIPA-PS-R-SGC-001	Registro procesos subcontratados	
9	KIPA-LP-R-SGC-001	Registro liberación de productos	
10	KIPA-RAD-R-SGC-001	Registro reunión de la alta dirección	
11	KIPA-NCAM-R-SGC-001	Registro no conformidad y acción de mejora	
12	KIPA-PNC-R-SGC-001	Registro producto no conforme	
13	KIPA-RMP-R-SGC-001	Registro recepción de materia prima	
14	KIPA-P-R-SGC-001	Registro proveedores	
15	KIPA-PA-R-SGC-001	Registro proveedores aprobados	
16	KIPA-SP-R-SGC-001	Registro selección de proveedores	
17	KIPA-I-R-SGC-001	Registro inventario	
Formatos			
18	KIPA-RTC-F-SGC--001	Formato toma de conciencia de calidad	
19	KIPA-ESC-F-SGC-001	Formato encuesta satisfacción del cliente índice CSAT	
20	KIPA-RP-F-SGC-001	Formato recepción de pedido	
21	KIPA-OC-F-SGC-001	Formato orden de compra	
22	KIPA-EP-F-SGC-001	Formato evaluación de proveedores	
Matrices			
23	KIPA-AII92-MZ-SGC-001	Matriz auditoría interna ISO 9001:2015	
24	KIPA-FODA-MZ-SGC-001	Matriz FODA	
25	KIPA-PESTEL-MZ-SGC-001	Matriz PESTEL	
26	KIPA-PIR-MZ-SGC-001	Matriz de las partes interesadas y sus requisitos	
27	KIPA-RO-MZ-SGC-001	Matriz de riegos y oportunidades	
Procedimientos			
28	KIPA-CID-P-SGC-001	Procedimiento para el control de información documentada	
29	KIPA-AI-P-SGC-001	Procedimiento de auditoría interna	
30	KIPA-PNC-P-SGC-001	Procedimiento de producto no conforme	
31	KIPA-GA-P-SGC-001	Procedimiento de gestión del abastecimiento	
32	KIPA-DDP-P-SGC-001	Procedimiento para diseño y desarrollo de productos	
33	KIPA-ESP-P-SGC-001	Procedimiento para la evaluación y selección de proveedores	
34	KIPA-CQC-P-SGC-001	Procedimiento de control de quejas del cliente	

35	KIPA-RAD-P-SGC-001	Procedimiento de revisión por la alta dirección
36	KIPA-AM-P-SGC-001	Procedimiento para acciones de mejora
37	KIPA-P-P-SGC-001	Procedimiento para producción

Anexo 2. Registro de solicitud de cambios

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		
	Código: KIPA-SC-R-SGC-001		Versión: 00
REGISTRO SOLICITUD DE CAMBIOS	Fecha:		
Información de la Solicitud			
Número de solicitud	Fecha que ingresó la solicitud	Personal/ Departamento que realiza la solicitud	Detalle
Justificación del Cambio			
Razón o motivo del cambio	Beneficio del cambio	Problemas identificados	
Descripción del Cambio			
Detalles específicos del cambio propuesto	Cambios en las características	Resultados esperados	
Impacto del Cambio			
Costo/Recursos	Áreas involucradas al cambio	Posibles riesgos del cambio	
Aprobación y Seguimiento			
Solicitante	Aprobado por:	Seguimiento realizado por:	
Nombre:	Nombre:	Nombre:	
Firma:	Firma:	Firma:	
Observaciones:			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-PNC-P-SGC-001	Versión: 00
PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	Fecha:	

PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz

1. Objetivo

Identificar los productos no conformes con sus requisitos y controlar su salida previa a su distribución al cliente y realizar acciones correctivas ante las quejas de inconformidad por parte de los clientes de un producto ya abastecido tomando acciones para corregirlo y cumplir los requisitos del cliente.

2. Alcance

El presente procedimiento es aplicado a toda el área productiva con el fin de controlar la calidad con la que se realiza el producto evitando la producción de productos no conformes, cumpliendo cada requisito del cliente y en caso de que exista una queja por parte de los clientes es necesario tomar responsabilidades y acciones correctivas que permitan satisfacer sus necesidades con un producto de calidad.

3. Responsable

Gerente General	Autoridad encargada de la aprobación de materia prima y de la autorización de salidas.
Operario Productivo	Responsables de la producción y verificación del cumplimiento de requisitos en cada etapa productiva.
Analista de Calidad	Encargado del control de calidad de la materia prima.

4. Definiciones

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Término	Definición
No conformidad	Falta de cumplimiento con el requisito establecido, no ha satisfecho el requerimiento.
Requisito	Condición específica que se establece por una norma, contrato, u otra referencia aplicable que debe cumplirse y satisfacer.
Queja	Comunicación de la no conformidad con la percepción de los requisitos recibidos.

Acción correctiva	Medida tomada para para eliminar la causa raíz de una no conformidad, corrigiendo la situación hasta su satisfacción.
Acción preventiva	Medida tomada para evitar la causa potencial de una no conformidad o defecto antes de que ocurra, implementándola de manera proactiva.
Reproceso	Proceso de corrección de un producto que no cumplió los estándares o requisitos establecidos mediante retrabajo en su producción hasta cumplir con sus características establecidas.

5. Identificación

Procedimiento	Código
PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	KIPA-PNC-P-SGC-001

6. Referencia Normativa

Normativa
Norma internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Requisitos
Norma internacional ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Fundamentos y vocabulario

7. Procedimiento

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Actividad	Desarrollo
Recepción de materia prima	
<p>En el abastecimiento de materia prima se encuentra el primer eslabón de la producción que presenta inconformidades con respecto a requisitos establecidos. Por lo tanto, KIPA toma en cuenta los siguientes aspectos para la detección de un producto no conforme:</p>	
Frutas	<ul style="list-style-type: none"> • Inspección visual para detectar cualquier defecto evidente (estado, integridad, descomposición, moho). • Uso de herramientas que permitan la calidad del producto (balanza de humedad, refractómetro) aplicado a un muestreo de fruta. • Selección de productos que no cumplen con el tamaño establecido. • Registrar la cantidad de producto que no cumplen con los requisitos. • El producto no conforme se entrega al proveedor para su cambio respectivo según los contempla el contrato de abastecimiento.

Granos	<ul style="list-style-type: none"> • Inspección visual para detectar cualquier defecto evidente (estado, integridad, insectos, descomposición, moho). • Inspección de humedad de todo el grano. • Uso de balanzas para determinar la cantidad exacta recibida en el lote. • Comparación del producto ante normativa legal para trabajar en granos. • Registrar la cantidad de producto que no cumple con los requisitos. • El producto no conforme se entrega al proveedor para su cambio respectivo según lo contempla el contrato de abastecimiento.
Harinas	<ul style="list-style-type: none"> • Inspección visual del producto recibido detectando anomalías en el producto. • Inspección de la textura de la harina. • Inspección de la humedad de la harina. • Controlar el peso para la cantidad de producto recibido. • Registrar la cantidad de producto que no cumple con los requisitos. • El producto no conforme se entrega al proveedor para su cambio respectivo según lo contempla el contrato de abastecimiento.
Cajas de empaque	<ul style="list-style-type: none"> • Inspección visual del lote de cajas de empaquetado de granola, revisión de todo el impreso y publicidad, estado del cartón. • Verificación de tamaño constante en todas las cajas • Registrar la cantidad de producto que no cumple con los requisitos. • El producto no conforme se entrega al proveedor para su cambio respectivo según lo contempla el contrato de abastecimiento.
Fundas de polipropileno	<ul style="list-style-type: none"> • Inspección visual de la cantidad de fundas recibidas, estado del paquete, limpieza, integridad. • Verificar los tamaños de los diferentes paquetes solicitados y su cantidad correspondiente. • Registrar la cantidad de producto que no cumple con los requisitos. • El producto no conforme se entrega al proveedor para su cambio respectivo según lo contempla el contrato de abastecimiento.
NOTA	Las inconformidades encontradas en las frutas se pueden entregar al proveedor antes del proceso de corte, posterior a estos procesos la fruta no conforme pasa a desecho.
Salidas de producto tras la producción	
La detección de un producto no conforme se realiza tras la finalización de cada uno de los procesos productivos hasta el empaquetado final.	
Frutas	<ul style="list-style-type: none"> • Tras el proceso de lavado se identifica unidad por unidad el estado de la fruta la cual es apta para el paso al siguiente proceso que es el de corte, de esta manera se logra la identificación del estado interno de la fruta, separando la fruta que no presente el estado adecuado para consumo. • Una vez superado el proceso de corte se lleva a la fruta a la maquina deshidratadora, la fruta que se separa del grupo es aquella que se ha secado en extremo y ha perdido la humedad total. • Teniendo la fruta deshidratada se procede a su empaquetado final en fundas de polipropileno para su almacenamiento, su inspección se la realiza por cada unidad empaquetada revisando su estado final previo a su entrega.
Granos	<ul style="list-style-type: none"> • Tras el control de calidad del estado y humedad del grano se procede a la expansión del grano, tras este proceso se separa los granos que se queman a diferencia del resto en otras palabras los decolorados. • Los granos finales al proceso de expansión se los endulza y pasan por un proceso de horneado donde se regula la humedad que genera el

	<p>endulzante, de igual manera se separa el grano que ha superado este nivel y se ha consumido más por la temperatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El grano ya endulzado pasa a sus diferentes presentaciones de empaquetado final en fundas o cajas según sea el producto, posterior va a su almacenamiento final, su inspección se la realiza por cada unidad empaquetada revisando su estado final previo a su entrega.
Harinas	<ul style="list-style-type: none"> • Tras el proceso de molienda que se realiza por medio de una tercerización, se comprueba la humedad, textura de la harina y la cantidad de producto que ingresa a la organización. Si incumple con los requisitos establecidos debe ser separada para su retorno a la molienda. • Tras la selección adecuada de harina se procede a sus diferentes empaquetados o mezclas según sea el producto por producir. • Se procede a su empaquetado final para su posterior almacenamiento, su inspección se la realiza por cada unidad empaquetada revisando su estado final previo a su entrega.
NOTA	<p>Las no conformidades encontradas para productos con granos y harinas pueden ser reprocesadas para el cumplimiento de sus requisitos según sea el tipo de no conformidad.</p> <p>Los granos que no puedan ser reprocesados serán desechados.</p> <p>Cualquier tipo de no conformidad con la harina recibida antes de algún proceso a la misma, será entregada al proveedor.</p>
Quejas por parte de clientes	
<p>Se establece otro medio de identificación de no conformidades, esta proviene por parte de los clientes una vez se ha distribuido el producto, esta no conformidad se obtiene a través de la retroalimentación del cliente presentando su queja del producto recibido, estableciendo que requisitos no han sido cumplidos.</p>	
Recepción de queja	<ul style="list-style-type: none"> • Se recibe una retroalimentación por parte del cliente con la información de su perspectiva del incumplimiento de los requisitos que ha establecido. • Se inicia el seguimiento a la no conformidad.
Registro	<ul style="list-style-type: none"> • Registro documentado de la queja en su respectivo formato de producto no conforme. • Se registra la información del cliente que ha presentado la conformidad. • Se registra el producto y la característica principal que describe su no conformidad con el producto. • Se registra si el producto tiene la capacidad de reproceso o pasa directamente a desecho. • Se registra cualquier observación adicional al registro de la inconformidad.
Acción correctiva	<p>Es necesario establecer qué tipo de acción correctiva se procede a realizar, el producto puede pasar por un reproceso para el cumplimiento de los requisitos, o por otra parte el cambio de producto para la satisfacción total del cliente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El reproceso se realiza en el área que se ha identificado la no conformidad. • Seguimiento a la no conformidad hasta la entrega del nuevo producto para el cliente, asegurándose de su nivel de satisfacción mediante su respectivo formato encuesta de satisfacción del cliente. • Evaluación y control del área que se encontró la no conformidad para suprimir la causa que genera tales falencias al producto. • Mantener la información documentada para su respectivo histórico.

8. Gestión del Cambio

	Control de Cambios					
	Código	Versión	Fecha del cambio	Motivo del cambio	Descripción	Responsable

9. Anexos

KIPA-PNC-R-SGC-001	REGISTRO PRODUCTO NO CONFORME
--------------------	-------------------------------

Anexo 3. Registro de producto no conforme

 <p>KIPA ALIMENTOS DEL SOL</p>	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		
	Código: KIPA-PNC-R-SGC-001		Versión: 00
REGISTRO PRODUCTO NO CONFORME	Fecha:		
Cliente			
Empresa/Cliente		Producto consumido	Cantidad
Información del Producto No Conforme			
Área	No conformidad	Descripción	Fuente/Origen
Impacto de la No Conformidad			
Consecuencias		Riesgos asociados	
Acción Correctiva			
Acción inmediata	Acción correctiva	Responsable	
Seguimiento			
Recursos	Fecha establecida	Seguimiento	
Aprobación			
Nombre		Firma	
Observaciones:			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-GA-P-SGC-001	Versión: 00
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL ABASTECIMIENTO	Fecha:	

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL ABASTECIMIENTO



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz

1. Objetivo

Establecer el proceso de compras para el abastecimiento asegurando la disponibilidad de materia prima y servicio necesaria para la producción dentro de KIPA.

2. Alcance

El presente procedimiento se dirige a todos los eslabones pertenecientes al abastecimiento de materia prima desde su planificación, compra y abastecimiento logrando así mantener una eficiente cadena de abastecimiento documentada que evite desabastecimiento para la organización afectando su producción.

3. Responsable

Gerente General	Autoridad encargada de la aprobación de compra y abastecimiento de materia prima.
Director Administrativo	Responsable de la planificación y control de inventarios para una adecuada gestión de abastecimiento.
Analista de Calidad	Encargado del control de calidad de la materia prima.

4. Definiciones

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Término	Definición
Gestión	Proceso de planificación, organización, y control de las actividades a realizar en una organización.
Registro	Tipo de documento en el que se mantiene evidencia o constancia de un tema en particular necesarios para la organización.
Planificación	Proceso de establecer objetivos, determinar las acciones y actividades necesarias a realizar y diseñar estrategias para cumplirlos.
Contrato	Acuerdo vinculante de dos o más partes interesadas en donde se establece requisitos y responsabilidades de cada parte de mutuo acuerdo.
Orden de compra	Documento donde se enlista los materiales o equipos requeridos a un proveedor.

5. Identificación

Procedimiento	Código
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL ABASTECIMIENTO	KIPA-GA-P-SGC-001

6. Referencia Normativa

Normativa
Norma internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Requisitos
Norma internacional ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Fundamentos y vocabulario

7. Procedimiento

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Actividad	Desarrollo
Materia prima	
En el abastecimiento de materia prima pasa por una secuencia de procesos conforme a las necesidades de la organización, las cuales se establecen de la siguiente manera:	
Identificación de necesidades	<ul style="list-style-type: none"> El personal administrativo debe trabajar con el respectivo registro e histórico de ventas y el inventario. De esa forma se puede tener una identificación de necesidades según el departamento lo considere a partir del reporte de ventas que permita una toma de decisiones de la cantidad de materia prima que necesite la organización. La gerencia recibe la orden de pedido que ha sido gestionada por el personal competente y notificada a la gerente para su estudio y aprobación.
Negociación	<p>La negociación se realiza estableciendo los términos y requerimientos por parte de la organización en los productos solicitados a los proveedores, formalizando su registro a través de la orden de compra estableciendo todas las pautas requeridas.</p> <p>Existen características principales para cada tipo de materia prima recibida descrita a continuación:</p> <p>FRUTAS</p> <ul style="list-style-type: none"> Buen estado físico Tamaño uniforme Estado de madurez apto para deshidratación <p>GRANOS</p> <ul style="list-style-type: none"> Porcentaje de humedad 25% - 30%

	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza • Granos libres de impurezas <p>HARINAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de humedad 10 % - 15% • Color según el tipo de producto • Granulometría fina • Cantidad establecida <p>FUNDAS DE POLIPROPILENO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calidad en el estado del paquete, limpieza, integridad. • Tamaños y unidades indicadas según sea la necesidad. • Separar los productos no conformes y registrar en su respectiva documentación de registro de producto no conforme. • Comunicación con el proveedor ante los productos no conformes. • Recepción de nuevo producto conforme y se reinicia el control de calidad. <p>CAJAS DE EMPAQUE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calidad del estado de la caja, integridad, logos, y publicidad establecida. • Tamaño constante en todas las cajas • Separar los productos no conformes y registrar en su respectiva documentación de registro de producto no conforme. • Comunicación con el proveedor ante los productos no conformes. • Recepción de nuevo producto conforme y se reinicia el control de calidad.
Gestión de pedidos	<ul style="list-style-type: none"> • Presentar la orden de compra aprobada por la gerente general. • Seguimiento a la entrega
Control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de ingreso de materia prima • Identificación de todo el lote según los parámetros establecidos • Separar los productos no conformes y registrar en su respectiva documentación de registro de producto no conforme. • Comunicación con el proveedor ante los productos no conformes. • Recepción de nuevo producto conforme y se reinicia el control de calidad.
NOTA	La gestión de abastecimiento se labora a partir del procedimiento de producto no conforme, una vez la organización se ha abastecido de materia prima incluir de forma obligatoria los requisitos que dicho procedimiento establece.

8. Gestión del Cambio

	Control de Cambios					
	Código	Versión	Fecha del cambio	Motivo del cambio	Descripción	Responsable

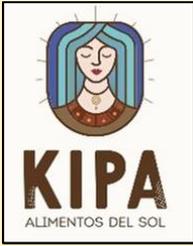
9. Anexos

KIPA-RMP-R-SGC-001	REGISTRO RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA
KIPA-OC-F-SGC-001	FORMATO ORDEN DE COMPRA
KIPA-PNC-R-SGC-001	REGISTRO PRODUCTO NO CONFORME

Anexo 4. Registro de recepción de materia prima

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015			
	Código: KIPA-RMP-R-SGC-001		Versión: 00	
REGISTRO RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	Fecha:			
Proveedor				
Nombre				
Dirección				
Teléfono				
Correo				
Producto	Fecha	Lote N°	Descripción	Cantidad Peso
Inspección / Anomalías		Acciones Tomadas		Responsable
Observaciones:				
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:

Anexo 5. Formato de orden de compra

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		
	Código: KIPA-OC-F-SGC-001	Versión: 00	
FORMATO ORDEN DE COMPRA	Fecha:		
Empresa Solicitante			
Nombre	KIPA		
Dirección	Venezuela, y Juan Montalvo, Riobamba		
Teléfono	0992901024		
Correo	kipa.amaranto@gmail.com		
Cantidad	Producto	Descripción	Costo
Subtotal			
IVA			
Total			
Gerente General KIPA		Proveedor	
Observaciones:			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-ESP-P-SGC-001	Versión: 00
PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES	Fecha:	

PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz

1. Objetivo

Establecer las pautas y los criterios necesarios para llevar a cabo una correcta selección y evaluación de proveedores tanto de productos como de servicios en beneficio de KIPA.

2. Alcance

El presente procedimiento es aplicado sobre los proveedores en torno a la organización relacionados con los productos e insumos que proporcionan para la elaboración de productos de consumo a partir de frutas y granos andinos.

3. Responsable

Gerente General	Autoridad encargada de analizar los datos obtenidos con respecto a los proveedores para una adecuada toma de decisiones.
Director Administrativo	Planificación y recopilación información de proveedores.

4. Definiciones

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Término	Definición
Gestión	Proceso de planificación, organización, y control de las actividades a realizar en una organización.
Planificación	Proceso de establecer objetivos, determinar las acciones y actividades necesarias a realizar y diseñar estrategias para cumplirlos.
Insumo	Materia, componente o recurso necesario para realizar el proceso de diseño y fabricación de un producto.
Proveedor	Entidad encargada del suministro de bienes o servicios a la organización.
Evaluación de proveedores	Proceso por el cual se logra determinar el nivel de cumplimiento de requisitos de un proveedor hacia la empresa

No conformidad	Falta de cumplimiento con el requisito establecido, no ha satisfecho el requerimiento.
Requisito	Condición específica que se establece por una norma, contrato, u otra referencia aplicable que debe cumplirse y satisfacer.

5. Identificación

Procedimiento	Código
PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES	KIPA-ESP-P-SGC-001

6. Referencia Normativa

Normativa
Norma internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Requisitos
Norma internacional ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Fundamentos y vocabulario

7. Procedimiento

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Actividad	Desarrollo
Selección de proveedores	
<ul style="list-style-type: none"> La principal autoridad de KIPA, la gerente general es la encargada de la búsqueda de proveedores en conjunto con el área administrativa que proporcione la materia prima y servicios utilizados por la organización manteniendo una amplia base de datos de proveedores para su seguimiento y posterior aprobación. La información documentada del registro de proveedores se la realiza en el respectivo registro de proveedores. 	
<p>NOTA: El personal administrativo es el encargado del registro de nuevos proveedores a la respectiva información documentada y de su comunicación con estos de manera anual para su actualización.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Una vez se ha realizado el registro de todos los proveedores es necesario una reunión con la alta dirección, analista de calidad y el área administrativa para el seguimiento para determinar el grado de importancia de cada proveedor basándose en el registro de selección de proveedores analizando y siguiendo cada aspecto a calificar. 	

<p>NOTA: Para su respectiva selección se utiliza la información documentada correspondiente, matriz de selección de proveedores a partir de todos los criterios que ahí se establecen para una adecuada toma de decisiones.</p> <p>En el caso que solo exista un solo proveedor del producto solicitado, se lo ingresa directamente a la base de datos de proveedores aprobados.</p>	
<p>La matriz de selección de proveedores se fundamenta a partir de 4 aspectos que la organización ha considerado como más relevantes para su beneficio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calidad del producto • Facilidad de pago • Referencia legal • Atención al cliente <p>Estos 4 puntos representan el 100% de calificación del proveedor, por lo tanto, tu porcentaje es 80%, 10%, 5%, 5% respectivamente.</p> <p>Una vez se ha calificado al proveedor se obtiene un puntaje total y el rango al que pertenece el proveedor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Excelente: ≥ 8 • Regular: $\geq 6 < 8$ • Malo: < 6 	
<p>NOTA: A partir de una calificación de 6 se procede a la evaluación del proveedor. Si la calificación es menor a 6 el proveedor no entra al proceso de evaluación y puede ingresar en un periodo de 6 meses a una nueva selección.</p>	
<p>Una vez se ha determinado los proveedores seleccionados su registro se lleva en su respectiva información documentada que es el registro de proveedores aprobados.</p>	
<p>Evaluación de proveedores</p>	
<p>KIPA realiza de forma anual la evaluación a sus proveedores aprobados que se ligan al suministro de productos y servicios.</p> <p>En esta evaluación de proveedores se plantean 3 criterios a considerar tanto para productos como para los servicios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costo • Calidad del producto • Cumplimiento de requerimientos <p>Esta información se documenta en su respectivo registro de evaluación de proveedores.</p>	
<p>Criterios de calificación para productos</p>	
<p>Costo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Puntaje 3: Precio accesible, compite con los precios del mercado, proporción de crédito. • Puntaje 2: Precio accesible, compite con los precios del mercado, sin opciones de crédito. • Puntaje 1: No es un precio competitivo, sin opciones de crédito.
<p>Calidad del producto</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Puntaje 3: El producto cumple con todos los requerimientos de calidad para un producto de consumo que han sido establecidas en su respectiva documentación. • Puntaje 2: El producto cumple de forma parcial con los requerimientos de calidad para un producto de consumo que han sido establecidas en su respectiva documentación.

	<ul style="list-style-type: none"> • Puntaje 1: El producto no cumple con los requerimientos de calidad para un producto de consumo que han sido establecidas en su respectiva documentación.
Cumplimiento de requerimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Puntaje 3: Cumple con el total de los requerimientos establecidos, se entregan a tiempo y no existe falencias en las cantidades solicitadas en la respectiva documentación. • Puntaje 2: Cumple de forma parcial con los requerimientos establecidos el producto puede llegar fuera de fecha establecida o presentar falencias en las cantidades establecidas o ambas. • Puntaje 1: No cumple con los requerimientos establecidos.
Criterios de calificación para servicios	
Costo	<ul style="list-style-type: none"> • Puntaje 3: Precio accesible, compite con los precios del mercado, proporción de crédito. • Puntaje 2: Precio accesible, compite con los precios del mercado, sin opciones de crédito. • Puntaje 1: No es un precio competitivo, sin opciones de crédito.
Calidad del producto	<ul style="list-style-type: none"> • Puntaje 3: El producto cumple con todos los requerimientos de calidad en el proceso subcontratado de molienda, que han sido establecidas en su respectiva documentación. • Puntaje 2: El producto cumple de forma parcial con los requerimientos de calidad en el proceso subcontratado de molienda, que han sido establecidas en su respectiva documentación. • Puntaje 1: El producto no cumple con los requerimientos de calidad para un producto de consumo que han sido establecidas en su respectiva documentación.
Cumplimiento de requerimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Puntaje 3: Cumple con el total de los requerimientos establecidos, se entregan a tiempo y no existe falencias en las cantidades solicitadas en la respectiva documentación. • Puntaje 2: Cumple de forma parcial con los requerimientos establecidos el producto puede llegar fuera de fecha establecida o presentar falencias en las cantidades establecidas o ambas. • Puntaje 1: No cumple con los requerimientos establecidos.
<p>Si se obtiene un total de 6 puntos el proveedor consta como un proveedor calificado para la organización. Por otro lado, se obtiene < 6 puntos el proveedor no califica para trabajar con la organización y se plantea las siguientes acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eliminar al proveedor. • Solicitar un plan de mejora con respecto a los puntos necesarios. • Reuniones con el proveedor para la mejora de los requisitos. 	

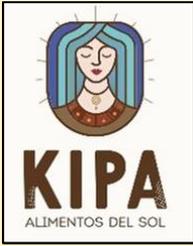
8. Gestión del Cambio

	Control de Cambios					
	Código	Versión	Fecha del cambio	Motivo del cambio	Descripción	Responsable

9. Anexos

KIPA-P-R-SGC-001	REGISTRO DE PROVEEDORES
KIPA-SP-R-SGC-001	REGISTRO SELECCIÓN DE PROVEEDORES
KIPA-PA-R-SGC-001	REGISTRO PROVEEDORES APROBADOS
KIPA-EP-F-SGC-001	FORMATO EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

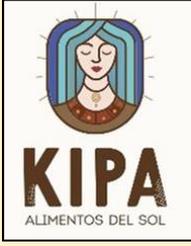
Anexo 6. Registro de proveedores

 <p>KIPA ALIMENTOS DEL SOL</p>	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015				
	Código: KIPA-P-R-SGC-001			Versión: 00	
REGISTRO DE PROVEEDORES	Fecha:				
Proveedores					
Nombre	Teléfono	Correo	Tiempo en el mercado	Ubicación	Dirección
Productos que oferta		Servicios que oferta		Requisitos	
Certificaciones de calidad		Histórico de quejas		Modalidad de pago	
				Efectivo	
				Cheque	
				Transferencias	
				Otros	
Observaciones:					
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	

Anexo 7. Registro selección de proveedores

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		
	Código: KIPA-SP-R-SGC-001	Versión: 00	
REGISTRO SELECCIÓN DE PROVEEDORES	Fecha:		
Proveedor			
Nombre			
Dirección			
Teléfono			
Correo			
Criterios de evaluación			
Criterio	% representa	Puntaje	Calificación final
Calidad del producto			
(Cumple requisitos)	80%	De 0 a 8 ###	
Facilidad de pago			
(Esperas, flexibilidad, créditos, etc.)	10%	De 0 a 1 ###	
Referencia legal			
(Cumple normativas, certificaciones de calidad, etc.)	5%	De 0 a 5 ###	
Atención al cliente			
(Postventa, ayuda técnica, etc.)	5%	De 0 a 5 ###	
Observaciones:			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

Anexo 9. Formato evaluación de proveedores

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015				
	Código: KIPA-EP-F-SGC-001			Versión: 00	
FORMATO EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Fecha:				
Proveedores					
Nombre					
Producto / Servicio ofertado					
Descripción					
Producto	Criterios			Total	
	Costo	Calidad	Requerimientos		
Observaciones:					
Elaborado por:	Revisado por:		Aprobado por:		

 <p>KIPA ALIMENTOS DEL SOL</p>	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-AI-P-SGC-001	Versión: 00
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA	Fecha:	

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA

KIPA
ALIMENTOS DEL SOL

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz

1. Objetivo

Establecer los parámetros necesarios con el fin de garantizar una buena planificación, ejecución y seguimiento de las auditorías internas que se realizan en KIPA.

2. Alcance

El procedimiento se aplica a todas las áreas y procesos de KIPA sujetos a cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 que por ende requieren una auditoría interna para verificar el cumplimiento, mejora y seguimiento de tales requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

3. Responsable

Gerente General	Responsable de la planificación de auditorías internas y líder del grupo auditor.
Analista de Calidad	Responsable del SGC planificación y seguimiento del sistema.
Jefe de personal Operativo	Colaboradores con los auditores como representantes de cada área proporcionando información relevante de su área designada.

4. Definiciones

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Término	Definición
Equipo Auditor	Conjunto de personas encargadas del proceso de auditoría.
Auditoría	Proceso sistemático de evaluación de una entidad para determinar el cumplimiento de los criterios establecidos.
Requisito	Condición específica que se establece por una norma, contrato, u otra referencia aplicable que debe cumplirse y satisfacer.
No conformidad	Falta de cumplimiento con el requisito establecido, no ha satisfecho el requerimiento.
Hallazgos	Resultados obtenidos a partir de la auditoría
Auditado	Organización auditada por partes o en su totalidad.
Observador	Acompañante del equipo auditor pero no actúa como tal.

5. Identificación

Procedimiento	Código
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA	KIPA-AI-P-SGC-001

6. Referencia Normativa

Normativa
Norma internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Requisitos
Norma internacional ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Fundamentos y vocabulario
Norma internacional ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

7. Procedimiento

	<p>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</p>
Actividad	Desarrollo
Seleccionar los miembros del equipo auditor	<p>El gerente designará los miembros que considere necesario la cantidad, los miembros y el líder del equipo auditor y cualquier técnico experto de ser el caso para la auditoría específica.</p> <p>La cantidad de miembros se toma en cuenta según la complejidad de la auditoría con respecto a los procesos a auditar.</p> <p>Se tomará en cuenta la competencia de los miembros del equipo auditor que son necesarias para el cumplimiento de los objetivos de KIPA.</p> <p>Los auditores se los designará con imparcialidad y objetividad para evitar cualquier conflicto de intereses.</p>
Determinar las responsabilidades	<p>La alta dirección de la organización designa las responsabilidades al líder del grupo auditor cuando se presenta una auditoría individual.</p> <p>El auditor debe tener claro la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objetivo de la auditoría • Criterios de la auditoría • Procesos por auditar • Recursos necesarios para la auditoría • Información necesaria para la evaluación • Contenido del informe de auditoría
Planificación del programa de auditoría	<p>La alta dirección responsable del programa de auditoría debe planificar el programa de auditoría teniendo en cuenta aspectos muy relevantes descritos a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alcance de la auditoría • Objetivos de la auditoría • Establecer criterios de auditoría

	<ul style="list-style-type: none"> • Planificar las actividades por cronograma • Riesgos y oportunidades que abordan la auditoría • Recursos necesarios • Elaborar documentación acorde a la auditoría
Inicio de la auditoría	<p>Una vez inicia el proceso de auditoría el encargado de la auditoría debe cumplir ciertos puntos para su correcta ejecución:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener contacto y proporcionar información al representante del área por auditar. • Asignar a cada uno de los miembros del equipo auditor responsabilidades con la auditoría de actividades y procesos en cada área específica. Con imparcialidad. • Realizar continuas reuniones con el equipo auditor para distribuir la asignación de trabajo y posibles cambios en el área establecido. • Preparar la información documentada necesaria para la auditoría como listas de verificación, fichas de registro, matrices o información audiovisual o lo que se necesite.
Actividades de la auditoría	<ul style="list-style-type: none"> • Es necesario asignar responsabilidades a los observadores o colaboradores presentes en la auditoría. • Reunión de apertura • Establecer canales de comunicación entre el equipo auditor para intercambiar información, solucionar dudas, evaluar el progreso o asignar nuevas tareas. • Designar ubicaciones físicas para el acceso a la información del grupo auditor. • Revisión, recopilación y verificación de la información obtenida en cada punto auditado. • Generar conclusiones de cada auditoría. • Reunión de cierre.
Informe de auditoría	<p>El equipo auditor debe reunirse para la creación del informe de auditoría con respecto a las conclusiones obtenidas.</p> <p>Se debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objetivo • Alcance • Fechas • Cliente de auditoría • Criterios • Hallazgos obtenidos • Conclusiones • Grado de cumplimiento • Opiniones varias
Finalización de la auditoría	<p>La auditoría finaliza al cumplir todas y cada una de las actividades de auditoría que ya han sido planificadas. En casos extremos se cancela por conjunta disposición con el cliente de finalizar la auditoría antes de cumplir la planificación.</p>

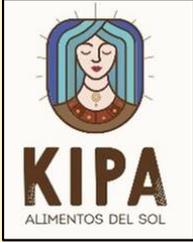
8. Gestión del Cambio

	Control de Cambios					
	Código	Versión	Fecha del cambio	Motivo del cambio	Descripción	Responsable

9. Anexos

KIPA-AII92-MZ-SGC-001	MATRIZ AUDITORÍA INTERNA ISO 9001:2015
KIPA-NCAM-R-SGC-001	REGISTRO NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN DE MEJORA

Anexo 10. Registro no conformidad y acción de mejora

 <p>KIPA ALIMENTOS DEL SOL</p>	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-NCAM-R-SGC-001	Versión: 00
REGISTRO NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN DE MEJORA	Fecha:	
Información de la No Conformidad		
No conformidad	Área en la que se detectó	Descripción
Impacto de la No Conformidad		
Consecuencias		Riesgos asociados
Fuente/Origen de la No Conformidad		
Acción de Mejora Propuesta		
Acción correctiva	Acción preventiva	Responsable
Control de la No Conformidad		
Seguimiento	Cierre	Archivo
Aprobación		
Nombre		Firma
Observaciones:		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

 <p>KIPA ALIMENTOS DEL SOL</p>	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-CQC-P-SGC-001	Versión: 00
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE QUEJAS DEL CLIENTE	Fecha:	

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE QUEJAS DEL CLIENTE

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz

1. Objetivo

Establecer las pautas a realizar dentro de la organización para tratar situaciones de emergencia ante una queja por parte del cliente con respecto al producto ofertado tratando sus requerimientos y necesidades.

2. Alcance

El presente procedimiento va dirigido y aplicado a todos los productos elaborados y ofertados al mercado por parte de KIPA.

3. Responsable

Gerente General	Autoridad responsable de la verificación del cumplimiento de la queja y su posterior aprobación.
Jefe de personal Operativo	Responsable de las correcciones técnicas y operativas del producto que presente quejas o no conformidades.
Jefe de área administrativa	Encargado de la comunicación y atención al cliente, recepción de retroalimentación, planificación y gestión administrativa con el cliente.

4. Definiciones

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Término	Definición
Queja	Comunicación de la no conformidad con la percepción de los requisitos recibidos.
Requisito	Condición específica que se establece por una norma, contrato, u otra referencia aplicable que debe cumplirse y satisfacer.
Satisfacción del cliente	Grado o nivel de las necesidades y expectativas del cliente que se cumplen o son superadas al interactuar con el producto.
Acción correctiva	Medida tomada para eliminar la causa raíz de una no conformidad, corrigiendo la situación hasta su satisfacción.
No conformidad	Falta de cumplimiento con el requisito establecido, no ha satisfecho el requerimiento.

Emergencia	Situación de riesgo a partir de un producto que ponga en peligro la integridad y salud del cliente.
Cliente	Persona u organización que se abastece del producto que oferta la organización.

5. Identificación

Procedimiento	Código
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE QUEJAS DEL CLIENTE	KIPA-CQC-P-SGC-001

6. Referencia Normativa

Normativa
Norma internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Requisitos
Norma internacional ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Fundamentos y vocabulario

7. Procedimiento

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Actividad	Desarrollo
Quejas del cliente	
Recepción de quejas	<p>Las quejas recibidas por parte del cliente se receptan por estos medios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vía telefónica • Vía digital • Vía presencial mediante encuesta de satisfacción del cliente
<p>NOTA: Las quejas que serán puestas a disposición de la organización serán relacionadas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calidad del producto • Integridad del producto • Empaquetado • Inocuidad • Atención al cliente <p>Si se presenta una queja ajena a la actividad de la organización se comunica de forma escrita al cliente detallando los sucesos que permiten tal accionar por parte de la empresa.</p>	

Posterior a la recepción de la queja por los diferentes medios, la respectiva información se documenta en el registro de producto no conforme.	
Acciones correctivas	En el registro de no conformidad detalla la queja y su respectiva acción correctiva que propone la organización de forma inmediata para el cumplimiento de los requerimientos solicitados. Tal acción correctiva tiene su análisis y seguimiento en el registro de no conformidad y acción correctiva donde se evalúa la no conformidad detalladamente y se da la solución correspondiente al caso.
Seguimiento	La alta dirección y todos los responsables supervisan el cumplimiento de las acciones correctivas hasta que se ha culminado el proceso en la entrega del producto al cliente. El seguimiento se cumple cuando se obtiene una aprobación por parte del cliente cumpliendo así sus necesidades esperadas.
Casos de emergencia	
Si se llega a presentar el caso que la organización comercialice un lote de producción que no garantice la inocuidad se debe realizar un rápido accionar para evitar el consumo masivo del lote tanto a distribuidores como a consumidores. Se establece las siguientes acciones de rápido actuar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Identificar el número de lote que ha presentado la falla. • Área donde se ha identificado la falla • Fecha de elaboración. • Cantidad de producto del lote. • Identificar los puntos donde se distribuyó el producto. • Comunicación inmediata a cada cliente. • Comunicación inmediata en conjunto de los clientes principales con clientes de tercerización. • Logística de transporte para el retiro de cada producto. • Verificar la cantidad total de productos del lote. • Identificar los clientes que hayan consumido el producto. 	
La organización se hace responsable y está a cargo de los gastos médicos que podrían presentarse en el caso de que el producto afecte a la salud de un consumidor.	

8. Gestión del Cambio

	Control de Cambios				
Código	Versión	Fecha del cambio	Motivo del cambio	Descripción	Responsable

9. Anexos

KIPA-PNC-R-SGC-001	REGISTRO PRODUCTO NO CONFORME
KIPA-NCAC-R-SGC-001	REGISTRO NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN DE MEJORA
KIPA-ESC-F-SGC-001	FORMATO ENCUESTA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE ÍNDICE CSAT

Anexo 11. Formato encuesta satisfacción del cliente índice CSAT

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		
		Código: KIPA-ESC-F-SGC-001		Versión: 00
FORMATO ENCUESTA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE ÍNDICE CSAT		Fecha:		
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:
Diego Soto		Ing. César Rosero Mg.		Ing. Verónica Cruz
OBJETIVO	FRECUENCIA	RECOLECCIÓN	MUESTRA	META
Identificar el nivel de satisfacción de los clientes por los productos ofertados por KIPA	MENSUAL	Encuestas de Satisfacción al Cliente	Cientes de KIPA	100%
Criterios de Ponderación:	Calificación Cuantitativa		Calificación Cualitativa	
	1		Muy Insatisfecho	
	2		Insatisfecho	
	3		Neutro	
	4		Satisfecho	
5		Muy Satisfecho		
Cálculo del Indicador (%):	$CSAT = \frac{n^{\circ} \text{ clientes satisfechos}}{n^{\circ} \text{ total de encuestados}} * 100$			
CLIENTE				
Nombres y Apellidos:				
ENCUESTA				
Que producto consumió de nuestra empresa?				
¿Qué tan satisfecho está con respecto a sus necesidades de nuestros productos?				
1	2	3	4	5
Muy Insatisfecho	Insatisfecho	Neutro	Satisfecho	Muy Satisfecho
				
_____	_____	_____	_____	_____
Si ha presentado inconvenientes o molestias con nuestro productos ¿Qué observaciones haría a KIPA para satisfacer sus necesidades con respecto al producto consumido?				
¿Recomendaría el consumo de nuestros productos?				
SI			NO	
<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	

 <p>KIPA ALIMENTOS DEL SOL</p>	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-RAD-P-SGC-001	Versión: 00
PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN	Fecha:	

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz

1. Objetivo

Establecer las diferentes actividades a realizar para asegurar el control de las revisiones sobre el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad por parte de la alta dirección verificando su eficiencia y definir los cambios necesarios para su mejora continua y lograr los objetivos planteados.

2. Alcance

El siguiente procedimiento va dirigido a todos los campos del Sistema de Gestión de Calidad en busca de las oportunidades de mejora en el sistema logrando así el cumplimiento de los requerimientos establecidos por la norma y los objetivos de la organización.

3. Responsable

Gerente General	Máxima autoridad encargada de la revisión del cumplimiento del sistema de gestión de calidad.
Jefe de área administrativo	Autoridad encargada de la gestión documental.
Analista de Calidad	Personal encargado de la revisión sistemática del cumplimiento de cada requisito al producto

4. Definiciones

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Término	Definición
Gestión	Proceso de planificación, organización, y control de las actividades a realizar en una organización.
Planificación	Proceso de establecer objetivos, determinar las acciones y actividades necesarias a realizar y diseñar estrategias para cumplirlos.
Requisito	Condición específica que se establece por una norma, contrato, u otra referencia aplicable que debe cumplirse y satisfacer.

Alta dirección	Persona o grupo de personas siendo las máximas autoridades de la organización, responsables de la planificación, gestión y toma de decisiones para el direccionamiento de la organización.
Revisión	Procesos sistemática en el que se examina un procedimiento o actividad para verificar su veracidad, calidad o cumplimiento de requisitos.
Cumplimiento	Desempeñar con éxito los estándares y requerimientos establecidos.

5. Identificación

Procedimiento	Código
PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN	KIPA-RAD-P-SGC-001

6. Referencia Normativa

Normativa
Norma internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Requisitos
Norma internacional ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Fundamentos y vocabulario

7. Procedimiento

	
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
Actividad	Desarrollo
Planificación	<p>La alta dirección en conjunto con el área administrativa debe realizar un cronograma que establezca el periodo de forma anual para la reuniones de revisión de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>Designara los responsables y delegados de cada área representativa de la organización como miembros representantes para la respectiva reunión.</p> <p>Se necesita responsables de cada área que tengan la competencia necesaria para que certifiquen cada requerimiento de la normativa.</p>
Documentación	<p>La respectiva información documentada para la realización de las revisiones inicia con el registro de reunión de la alta dirección que registra los participantes y la información básica de los temas a tratar en la reunión.</p> <p>Se solicitará la documentación de los procedimientos para cada área y proceso productivo como son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información documentada • Auditoría interna

	<ul style="list-style-type: none"> • Producto no conforme • Gestión del abastecimiento • Diseño y desarrollo de productos • Evaluación y selección de proveedores • Control de quejas del cliente • Producción • Acciones de mejora
Procesamiento de información	El tratamiento de la información se la realiza con el personal responsable y designado que deben presentar el conocimiento respectivo del desempeño de cada uno de los procedimientos y actividades a realizar, presentando toda la documentación establecida dentro de cada registro documentado del Sistema de Gestión de Calidad.
Seguimiento de la información	<p>Cada responsable debe presentar los resultados como son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de los objetivos de calidad. • Nivel de satisfacción de los clientes • Conformidad de los productos finales • Recursos • Cambios en el SGC • Acciones correctivas • Evaluación de proveedores • Desarrollo de nuevos productos <p>Los resultados se deben presentar con su respectiva información documentada, cada una debe presentar las firmas correspondientes de aprobación demostrando la validez del documento.</p>
Acciones de mejora	<p>Con base en todos los análisis realizados en cada requisito del Sistema de Gestión de Calidad y conjunto con cada responsable, es necesario la emitir propuestas y recomendaciones para cada requisito que presente falencia con cada miembro de la junta y de la gerente general que permitan la mejora continua del SGC.</p> <p>Se plantearán soluciones de mejora que serán documentadas en el respectivo registro de comunicación.</p> <p>La alta dirección debe tener en consideración la variabilidad de los recursos y el nivel de complejidad de las acciones de mejora que se han identificado y prevén ejecutar, por lo tanto, debe establecer el aumento del plazo necesario para la implementación de las acciones de mejora y los cambios requeridos para el Sistema de Gestión de la Calidad</p>

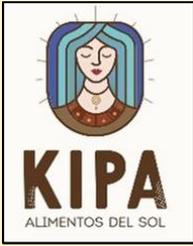
8. Gestión del Cambio

	Control de Cambios					
	Código	Versión	Fecha del cambio	Motivo del cambio	Descripción	Responsable

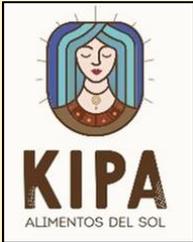
9. Anexos

KIPA-CM-R-SGC-001	REGISTRO DE COMUNICACIÓN
KIPA-RAD-R-SGC-001	REGISTRO REUNIÓN DE LA ALTA DIRECCIÓN

Anexo 12. Registro de comunicación

 <p>KIPA ALIMENTOS DEL SOL</p>	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		
	Código: KIPA-CM-R-SGC-001	Versión: 00	
REGISTRO DE COMUNICACIÓN	Fecha:		
Registro de comunicación			
Asunto de comunicación:			
Responsable de comunicación:			
Participante	Cargo/Ocupación	Cédula	Firma
Resultados Obtenidos			
Área	Procedimiento	Actividad	Cambios / Mejoras
Observaciones:			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

Anexo 13. Registro reunión de la alta dirección

 <p>KIPA ALIMENTOS DEL SOL</p>	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		
	Código: KIPA-RAD-R-SGC-001	Versión: 00	
REGISTRO REUNIÓN ALTA DIRECCIÓN	Fecha:		
Información General			
Objetivo de la reunión		Preparación previa	
Participantes			
Participante	Cargo/Ocupación	Cédula	Firma
Temas por tratar			
Observaciones:			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-DDP-P-SGC-001	Versión: 00
PROCEDIMIENTO PARA DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS	Fecha:	

PROCEDIMIENTO PARA DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz

1. Objetivo

Establecer los criterios específicos utilizados para la creación de productos que cumplan con los requisitos del cliente y del desarrollo de nuevos productos que generen impacto en el mercado que superen las expectativas de los clientes.

2. Alcance

El presente procedimiento está dirigido a todas las etapas por la que transcurre un producto hasta su entrega final, cumpliendo con los criterios establecidos para ofertar un producto de calidad para el cliente y efectuando todo requerimiento legal.

3. Responsable

Jefe de laboratorio	Responsable de la planificación, gestión y diseño de un nuevo producto.
Analista de Calidad	Personal encargado de la revisión sistemática del cumplimiento de cada requisito al producto. Pruebas de experimentación validando o rechazando el producto.
Personal administrativo	Encargados de la recopilación de información de los clientes con los nuevos requerimientos para el desarrollo de un producto.
Gerente General	Responsable de la autorización y validación de la planificación y desarrollo de un nuevo producto.

4. Definiciones

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Término	Definición
Gestión	Proceso de planificación, organización, y control de las actividades a realizar en una organización.
Planificación	Proceso de establecer objetivos, determinar las acciones y actividades necesarias a realizar y diseñar estrategias para cumplirlos.
Requisito	Condición específica que se establece por una norma, contrato, u otra referencia aplicable que debe cumplirse y satisfacer.
Diseño	Proceso por el cual se conceptualiza y se la planifica la creación de un producto desde su concepto hasta la materialización física.

Experimentación	Método por el cual se logra probar la calidad del producto aprobando su fabricación o descartando el diseño.
Contextualización	Descripción del producto a realizar basándose en circunstancias, factores y elementos para comprender más específicamente el producto a desarrollar.

5. Identificación

Procedimiento	Código
PROCEDIMIENTO PARA DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS	KIPA-DDP-P-SGC-001

6. Referencia Normativa

Normativa
Norma internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Requisitos
Norma internacional ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Fundamentos y vocabulario

7. Procedimiento

	
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
Actividad	Desarrollo
Identificación de necesidades en el mercado	Es necesario la recopilación de información acerca de las necesidades se observa en el mercado, productos que han tenido impacto y que la organización podría producir entorno al crecimiento benchmarking.
Requisitos establecidos por el cliente	Los clientes solicitan requisitos nuevos acorde a sus gustos y necesidades en un producto de consumo. La alta dirección estudia la viabilidad del producto y que impacto generaría en el mercado la innovación de tal producto con mencionadas especificaciones.
Planificación	<ul style="list-style-type: none"> El personal responsable realiza la respectiva contextualización acerca del nuevo producto. Establecimiento de bocetos de un nuevo producto. Investigación acerca de la factibilidad de implementar el producto a la organización revisando conceptos legales e higiénicos.
Diseño	<ul style="list-style-type: none"> Implementación del diseño del producto con los requisitos que requiere. Definir materiales y recursos. Establecer puntos como el costo del producto, eficiencia del diseño.

	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar la vida útil del producto. • Identificar el cambio de información nutricional del producto. • Definir qué tipo de empaque sea adapta al producto.
Pruebas y validación	<p>El producto de consumo se trata a partir de prueba y error el cual llevara diferentes experimentos basándose en temas específicos en cada experimentación hasta lograr un producto final que pueda cumplir todos los requerimientos.</p> <p>Una vez el producto pasa del punto de diseño ya a una implementación requiere de un proceso de validación y experimentación para comprobar que sus requerimientos se cumplen al 100% y son aptos para el consumo humano, los puntos principales a evaluar son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprobar el estado y humedad de los granos. • Comprobar el nivel de azúcar. • Comprobar el cumplimiento del saborizante en el caso necesario. • Comprobar que el empaque garantiza su estado y composición. • Comprobar que la mezcla de saborizante abarque a todo el producto.
Producción y seguimiento	<p>Si el producto aprueba las experimentaciones y revisiones de calidad de sus requisitos se establece una aprobación por parte de la alta dirección validándolo como nuevo producto listo para el comercio.</p> <p>Por lo tanto, su información documentada se la ingresa en el registro de nuevos productos.</p>
Mejora continua	<p>Es necesario la retroalimentación por parte del cliente, recopilando toda la información posible del producto con respecto al cumplimiento de sus requisitos para lograr tomar acciones en caso de que llegue notificaciones de un producto no conforme.</p>

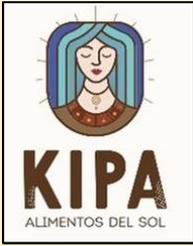
8. Gestión del Cambio

	Control de Cambios				
Código	Versión	Fecha del cambio	Motivo del cambio	Descripción	Responsable

9. Anexos

KIPA-NP-R-SGC-001	REGISTRO NUEVOS PRODUCTOS
-------------------	---------------------------

Anexo 14. Registro nuevos productos

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-NP-R-SGC-001	Versión: 00
REGISTRO NUEVOS PRODUCTOS	Fecha:	
Información del Producto		
Nombre	Descripción	Ventajas/Características distintivas
Objetivos del Producto		
Objetivo de ventas		Objetivos de satisfacción del cliente
Descripción del Cambio		
Detalles específicos del cambio propuesto	Cambios en las características	Resultados esperados
Requisitos y Especificaciones del Producto		
Características técnicas y funcionales	Requisitos legales y normativas aplicables	Requisitos de empaquetado
Plan de Desarrollo de Producto		
Etapas y plazo de desarrollo	Recursos necesarios	Responsables de cada etapa
Evaluación y Control del Producto		
Indicadores de desempeño	Métodos de seguimiento y evaluación	Retroalimentación y mejora continua
Aprobación		
Nombre		Firma
Observaciones:		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

 <p>KIPA ALIMENTOS DEL SOL</p>	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-AM-P-SGC-001	Versión: 00
PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES DE MEJORA	Fecha:	

PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES DE MEJORA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz

1. Objetivo

Establecer las actividades a realizar y los lineamientos necesarios para la correcta ejecución de acciones preventivas como correctivas que aporten a una mejora del Sistema de Gestión de Calidad y al cumplimiento de los objetivos de la organización.

2. Alcance

El presente procedimiento está dirigido a cada proceso del Sistema de gestión de Calidad, enfocándose desde el recibimiento de una no conformidad o una oportunidad de mejora permitiendo delimitar acciones correctivas y preventivas para su solución y redireccionamiento a favor de la organización.

3. Responsable

Gerente General	Autoridad responsable de las acciones de mejora.
Analista de Calidad	Personal encargado de la revisión sistemática de las acciones correctivas y preventivas para la mejora.
Jefe de producción	Experto encargado de la rápida identificación de problemas y posibles soluciones.

4. Definiciones

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Término	Definición
Acción de mejora	Análisis e identificaron de actividades de oportunidad o problemas y la búsqueda de sus soluciones para lograr superarlos.
Acción correctiva	Medidas tomadas para eliminar o corregir la causa de un problema o una no conformidad para prevenir su ocurrencia en el futuro.
Acción preventiva	Medidas tomadas para prevenir una no conformidad o un problema, se identifica causas potenciales antes que estas lleguen a ser un problema real.
No conformidad	Falta de cumplimiento con el requisito establecido, no ha satisfecho el requerimiento.

Requisito	Condición específica que se establece por una norma, contrato, u otra referencia aplicable que debe cumplirse y satisfacer.
Queja	Comunicación de la no conformidad con la percepción de los requisitos recibidos.
Gestión	Proceso de planificación, organización, y control de las actividades a realizar en una organización.
Planificación	Proceso de establecer objetivos, determinar las acciones y actividades necesarias a realizar y diseñar estrategias para cumplirlos.
Cumplimiento	Desempeñar con éxito los estándares y requerimientos establecidos.

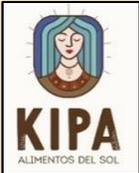
5. Identificación

Procedimiento	Código
PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES DE MEJORA	KIPA-AM-P-SGC-001

6. Referencia Normativa

Normativa
Norma internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Requisitos
Norma internacional ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Fundamentos y vocabulario

7. Procedimiento

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Actividad	Desarrollo
Identificación del problema o de la no conformidad	<p>La identificación de un problema, no conformidad o un riesgo potencial en cada área de trabajo pueden ser analizadas mediante el desarrollo de la propia actividad o tras la realización de auditorías internas, y se pueden identificar en:</p> <p style="text-align: center;">Procesos productivos</p> <p>Aquellas no conformidades que afectan a las actividades de presentación del servicio de la organización y lo inhabilitan.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento y medición de productos y procesos. • Control de procesos mediante indicadores.

	<ul style="list-style-type: none"> • Estudios estadísticos de resultados en los indicadores de los procesos. • Auditoría externa. <p style="text-align: center;">Sistema de Gestión de Calidad</p> <p>Incumplimiento a los requisitos que establece la normativa internacional ISO 9001:2015</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auditoría interna y externa. • Producto no conforme. • Revisión por la alta dirección. <p style="text-align: center;">Cliente</p> <p>No conformidad o queja recibida por parte del cliente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reclamos o sugerencias. • Encuesta de satisfacción del cliente, evaluación.
Registro	<p>Se procede a realizar la información documentada en su respectivo registro de no conformidad y acción de mejora. Registrando toda la información pertinente y que se solicita.</p> <p>Posteriormente la alta dirección debe realizar la aprobación de la no conformidad validando si es una acción correctiva o preventiva.</p> <p>Se evalúa la no conformidad y se toma la respectiva decisión si procede o no la no conformidad.</p>
Análisis de causas	<p>Una vez se tiene el identificada y aprobada la no conformidad es necesario identificar y analizar las causas que han originado la no conformidad o el riesgo potencial mediante la recopilación necesaria y real de información para asegurar la objetividad de la acción de mejora tanto correctiva como preventiva.</p> <p>Se presenta diferentes metodologías y técnicas que pueden servir para resolver problemas según la naturaleza y la complejidad que presenten como son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lluvia de ideas (Brain Storming) • Diagrama Causa – Efecto (Ishikawa) • Cinco ¿Por qué?
Definir acciones de mejora	<p>Se define las acciones de mejora que hayan sido identificadas a partir del análisis de las causas que han generado la no conformidad. Estas pueden ser acciones correctivas o preventivas según el caso.</p> <p>Las acciones que se van a tomar deben incluir la evaluación y el seguimiento de los problemas basándose en términos de costos, desempeño, recursos, satisfacción del cliente.</p>
Implementación de las acciones de mejora	<p>La alta dirección y cada responsable de las áreas deben llevar a cabo un estudio de riesgos potenciales que pueda afectar al proceso. Por lo tanto, deben establecer medidas de detención de problemas potenciales según su área de trabajo logrando así definir las acciones de mejora.</p> <p>Es necesario el registro de la no conformidad y su acción correctiva en su respectivo documento detallando ya hasta las acciones propuestas y el seguimiento que debe realizarse, los puntos primordiales de registro son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descripción de la no conformidad • Impacto que generó la no conformidad • La fuente o las causas de origen de la no conformidad. •Cuál es la acción de mejora a realizar ya sea correctiva o preventiva y el personal responsable de su ejecución.

	<ul style="list-style-type: none"> • Finalmente es necesario el detalle del control y seguimiento que se realiza a la acción de mejora. • El respectivo registro debe tener una autorización por parte de la gerente general.
Verificación	<p>Es necesario impartir un seguimiento a la acción de mejora ya sea correctiva o preventiva verificando el cumplimiento de lo planteado en su seguimiento, como la eliminación de la no conformidad o de los riesgos potenciales identificados.</p> <p>Consecuentemente se determina que tan efectiva fue la acción de mejora tomada. Si no se llega a aprobar la acción de mejora es necesario repetir la fase del análisis de las causas de la no conformidad hasta llega a su aprobación.</p> <p>Finalmente, si la acción de mejora fue efectiva se cierra el registro de la no conformidad.</p>
<p>Se registra el cierre de la no conformidad, problema o riesgo potencial en su respectiva ficha de registro archivando el documento como un registro de la eliminación de la no conformidad y aprobación de la acción de mejora.</p> <p>Es necesario presentar el resultado del cierre de la no conformidad y la eficacia de la acción de mejora a la parte interesada.</p>	

8. Gestión del Cambio

	Control de Cambios					
	Código	Versión	Fecha del cambio	Motivo del cambio	Descripción	Responsable

9. Anexos

KIPA-NCAC-R-SGC-001	REGISTRO NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN DE MEJORA
---------------------	--

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	
	Código: KIPA-P-P-SGC-001	Versión: 00
PROCEDIMIENTO PARA PRODUCCIÓN	Fecha:	

PROCEDIMIENTO PARA PRODUCCIÓN



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Ing. César Rosero Mg.	Ing. Verónica Cruz

1. Objetivo

Describir cual es el procedimiento por seguir para la fabricación de los productos de consumo que proporciona la organización, con el fin de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos que se necesita para su salida y distribución.

2. Alcance

El presente procedimiento es aplicado a cada eslabón de la cadena de producción de todas las líneas de productos de la organización.

3. Responsable

Jefe administrativo	Recepción de pedidos.
Operario	Responsable de la ejecución de las diferentes actividades de producción.
Jefe de producción	Personal encargado de la revisión sistemática del cumplimiento de los requisitos de cada etapa y de la producción de calidad.
Analista de calidad	Responsable de la revisión de cada salida.
Gerente General	Autoridad responsable de la aprobación del producto, distribución y venta.

4. Definiciones

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Término	Definición
Deshidratación	Proceso por el cual se extrae la mayor cantidad posible de fluidos de las frutas, sometidas a controladas temperaturas mediante horno deshidratador.
Fundas de polipropileno	Empaque transparente a partir de un polímero termoplástico, ideal para la presentación de productos de consumo.
Expansor de granos	Equipo utilizado para al aumento de temperatura y presión de los granos generando variaciones físicas en el producto para obtener características específicas.
Endulzado	Proceso utilizado para la proporción de sabor al producto mediante material artificial o natural.

Proceso	Conjunto de actividades relacionadas entre si que modifican las entradas y las convierten en salidas ya planificadas.
Producto	Elemento final que se obtiene a la culminación del proceso realizado.
Cliente	Persona u organización que se abastece del producto que oferta la organización.

5. Identificación

Procedimiento	Código
PROCEDIMIENTO PARA PRODUCCIÓN	KIPA-P-P-SGC-001

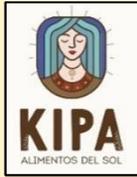
6. Referencia Normativa

Normativa
Norma internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Requisitos
Norma internacional ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad / Fundamentos y vocabulario

7. Procedimiento

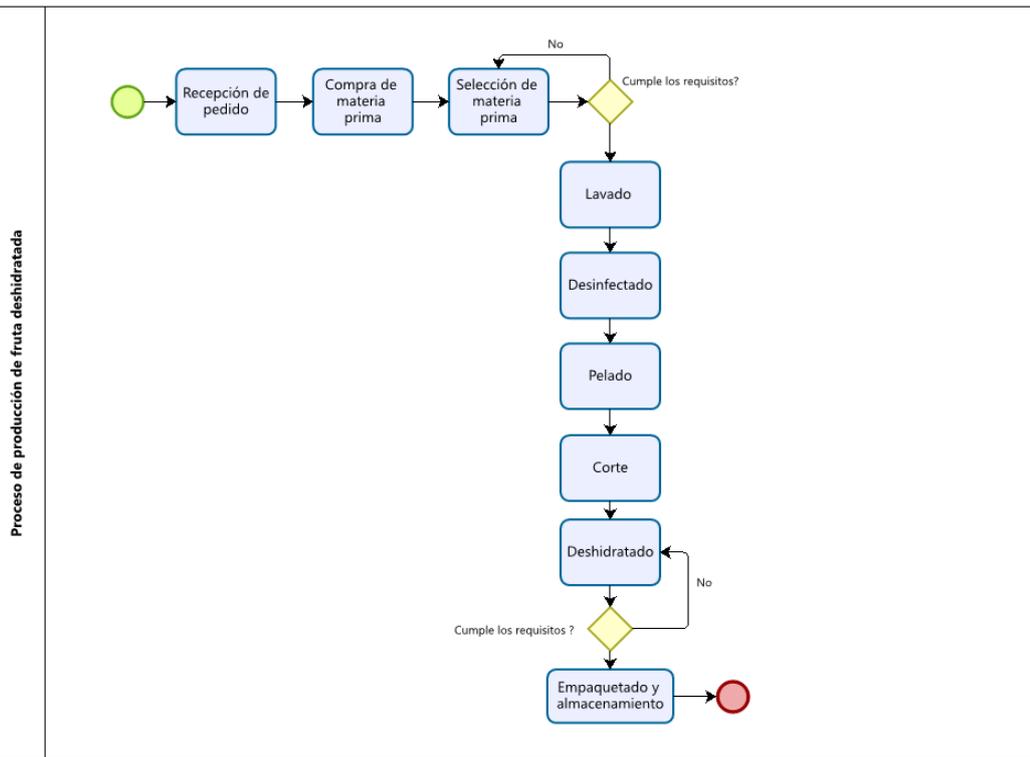
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Proceso	Desarrollo
Frutas deshidratadas	
Recepción de pedido	Se ingresa y documenta el pedido por parte del cliente en su respectivo registro.
Selección de materia prima	El proceso de producción de las frutas deshidratadas comienza con la adquisición de fruta en el mercado. Durante esta etapa, se descartan aquellas frutas que presenten daños o signos de deterioro, llevando a cabo una inspección visual para asegurarse de que cumplan con el tamaño deseado. Además, se realiza una exhaustiva revisión de las frutas al llegar a las instalaciones, verificando que estén en buen estado y presenten una buena frescura.
Lavado	Se realiza un adecuado lavado de la fruta, logrando así eliminar las impurezas que se encuentran en contacto directo con las frutas, de tal manera que la fruta se encuentra limpia y lista para su procesamiento.

Desinfectado	Las frutas siguen su proceso con el desinfectado, para esta etapa se utiliza un biocida orgánico apto para aplicar en frutas sin alterar su estructura. Lo cual ayuda a la eliminación de contaminantes químicos y orgánicos que se encuentran en el cultivo y las mismas que perjudican el estado de la fruta y de esta manera se prolonga su vida útil.
Pelado	Para esta actividad se necesita un cuchillo como herramienta para su ejecución, se procede a eliminar tallos, semillas y partes no deseadas de la fruta. Se pela piel exterior de las frutas en específico: <ul style="list-style-type: none"> • Manzana • Piña • Naranja • Kiwi • Mango • Tomate de árbol
Corte	En esta actividad con el cuchillo se procede a cortar las frutas en rodajas o trozos según sea el tipo y la necesidad. Posteriormente se ubica a las frutas cortadas de forma ordenada en bandejas de aluminio que son parte de la máquina para su posterior proceso de deshidratación.
Deshidratado	Una vez se ha cortado las frutas y se las ha organizado en las respectivas bandejas, se las ubica en los diferentes niveles de la máquina deshidratadora y procede a calentarse a temperaturas superiores a los 100°C lo que genera la eliminación de la humedad de la fruta. En este proceso que se realiza gasta por 6 horas según sea el tipo de fruta a deshidratar se necesita una constante revisión de la actividad controlando que no exista variaciones de temperatura dentro de la máquina que pueda dañar al producto. Tras la finalización de la actividad se procede a mantener a las frutas en temperatura ambiente hasta llegar a su enfriamiento y se realiza un control de humedad de la fruta. En caso de exceso de humedad se repite el proceso ajustado a las necesidades.
Empaquetado y almacenamiento	Una vez la fruta se ha deshidratado y se aprobado su estado de humedad se procede a su empaquetado. Se empaqueta en fundas de polipropileno y se pesa la cantidad exacta del empaque. Se pega o se engrapa la etiqueta distintiva que contiene información nutricional, fecha de elaboración y de caducidad. El producto final se entrega al cliente de ser el caso o se transporta al almacén.
NOTA: Se lleva un registro de inventario y de liberación de productos documentando en sus respectivos registros	



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ISO 9001:2015

Flujograma Frutas deshidratadas



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ISO 9001:2015

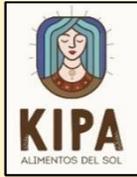
Proceso

Desarrollo

Granolas

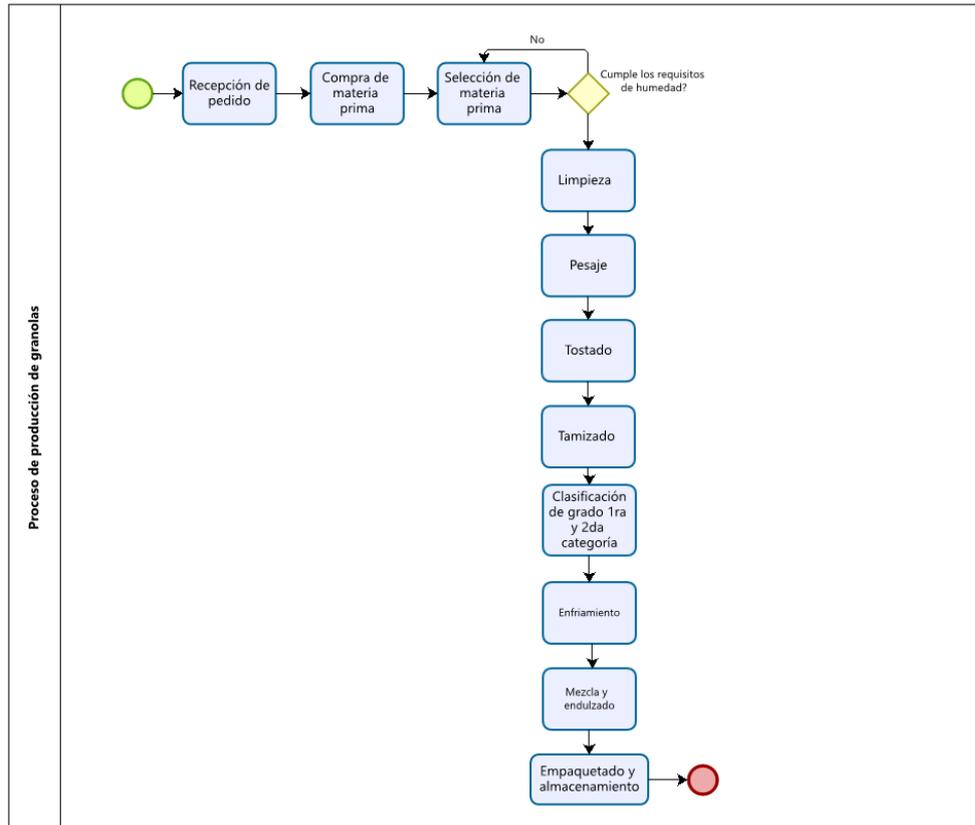
Recepción de pedido	Se ingresa y documenta el pedido por parte del cliente en su respectivo registro.
Preparación del grano	En este proceso se realiza la revisión de la humedad ideal de los granos, la misma que debe mantener un valor de entre 10 y 12 % que es lo ideal para que el proceso de expansión del grano se realice de manera adecuada.
Limpieza	Ya pesado el grano se lo ubica en tinas o recipientes mucho más grandes donde el grano pueda esparcirse y tener un campo visual más amplio del producto. Aquí se observa y se retira impurezas tangibles en contacto con el grano.

Pesaje	Una vez el grano es aprobado con su porcentaje ideal de humedad se necesita pesar la cantidad de grano con la que se va a trabajar para mantener su registro de entrada. Se prepara la báscula correctamente calibrada, se añade el grano en recipientes y se los ubica en la báscula, se registra la información y se continúa al siguiente proceso.
Tostado	Este es el proceso característico del producto, en este proceso se eleva a temperaturas muy altas que oscilan entre los 150°C, lo que permite generar la textura y propiedades específicas del grano. Se extiende el grano en bandejas adaptadas a la máquina expansora e inicia el proceso que dura entre 15 a 20 minutos. Es fundamental controlar el proceso, por lo tanto, el operario debe estar presente en casi toda la etapa, para controlar y ajustar la temperatura adecuada para evitar que pueda generarse daños o deterioros al grano.
Tamizado	Este proceso se realiza con la finalidad de la eliminar los polvos e irregularidades que se obtengan tras el proceso de expansión. En este punto es necesario recalcar que se clasifica el grano en producto de primera y segunda categoría. El de primera categoría es utilizado en el producto afín y el de segunda categoría se separa para enviar a molineras subcontratadas a formar parte del producto de harinas. Se mantiene al producto a temperatura ambiente hasta su enfriamiento.
Mezcla	En este punto se realiza el producto según las especificaciones requeridas, se realizan diferentes mezclas con más ingredientes como: semillas, quinua, amaranto entre otros productos y finalmente se endulza según sea su presentación, con panela o con Stevia.
Empaquetado y almacenamiento	Se empaqueta en fundas de polipropileno y se pesa la cantidad exacta del empaque. En conjunto se ubica en las cajas de presentación del tipo de granola que se ha realizado como empaquetado final y se pega la fecha de elaboración y de caducidad. El producto final se entrega al cliente de ser el caso o se transporta al almacén.
NOTA: Se lleva un registro de inventario y de liberación de productos documentando en sus respectivos registros	



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ISO 9001:2015

Flujograma Granolas



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ISO 9001:2015

Proceso

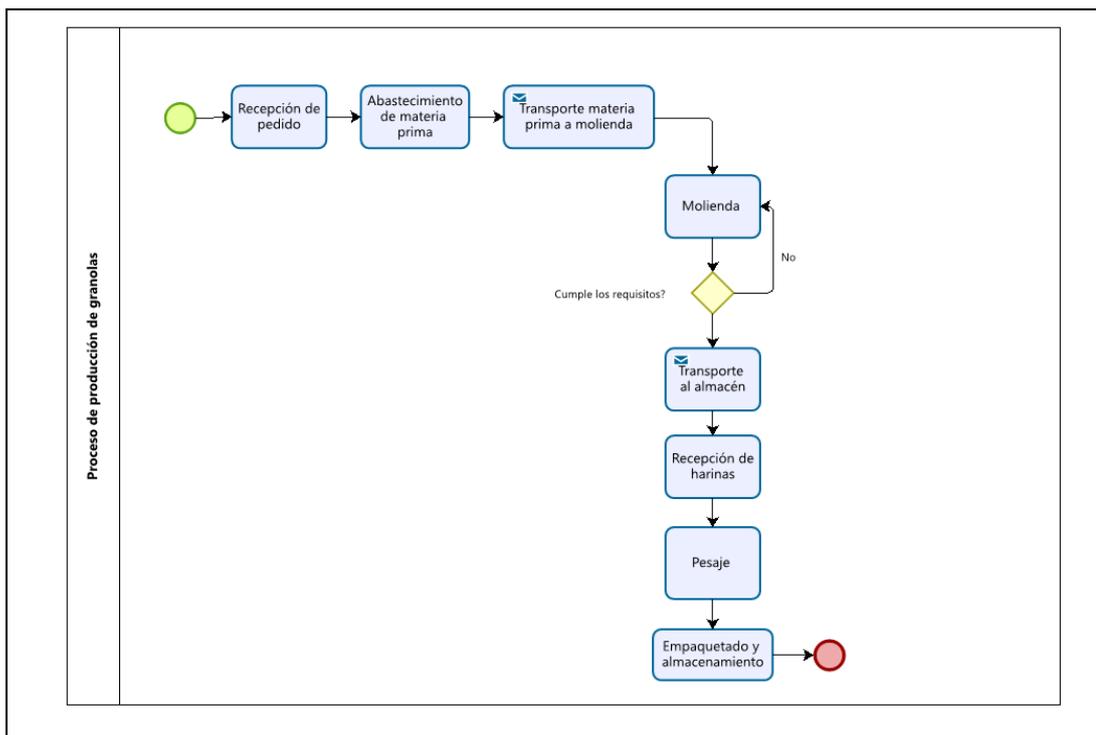
Desarrollo

Harinas

Recepción de pedido	Se ingresa y documenta el pedido por parte del cliente en su respectivo registro.
Abastecimiento de materia prima	El proceso de fabricación de harinas parte de la separación de granos de segunda categoría que se mencionó en el proceso de expansión del grano.

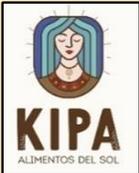
	Esos granos separados forman parte de la materia prima para la producción de diferentes tipos de harinas. Los granos que completan a la materia prima son abastecidos por proveedores.
Molienda	El proceso de molienda es un servicio que la organización subcontrata, la empresa transporta los diferentes tipos de granos y las cantidades necesarias a una empresa intermediaria que proporciona el molino para la producción de harinas. El control del proceso se lo realiza de forma presencial hasta que todo el grano se ha molido supervisando la calidad del producto. Una vez se ha cumplido con el proceso se transporta las harinas al almacén.
Recepción	La harina ingresa a la empresa una vez ya ha pasado por un proceso de control. Es necesario revisar diferentes factores y requerimiento que ha establecido la empresa a la molienda subcontratada como son: <ul style="list-style-type: none"> • Cantidad y peso • Humedad • Textura • Estado • Inocuidad
Empaquetado y almacenamiento	Se empaqueta en fundas de polipropileno y se pesa la cantidad exacta del empaque. Se pega o se engrapa la etiqueta distintiva que contiene información nutricional, fecha de elaboración y de caducidad. El producto final se entrega al cliente de ser el caso o se transporta al almacén.
NOTA: Se lleva un registro de inventario y de liberación de productos documentando en sus respectivos registros	

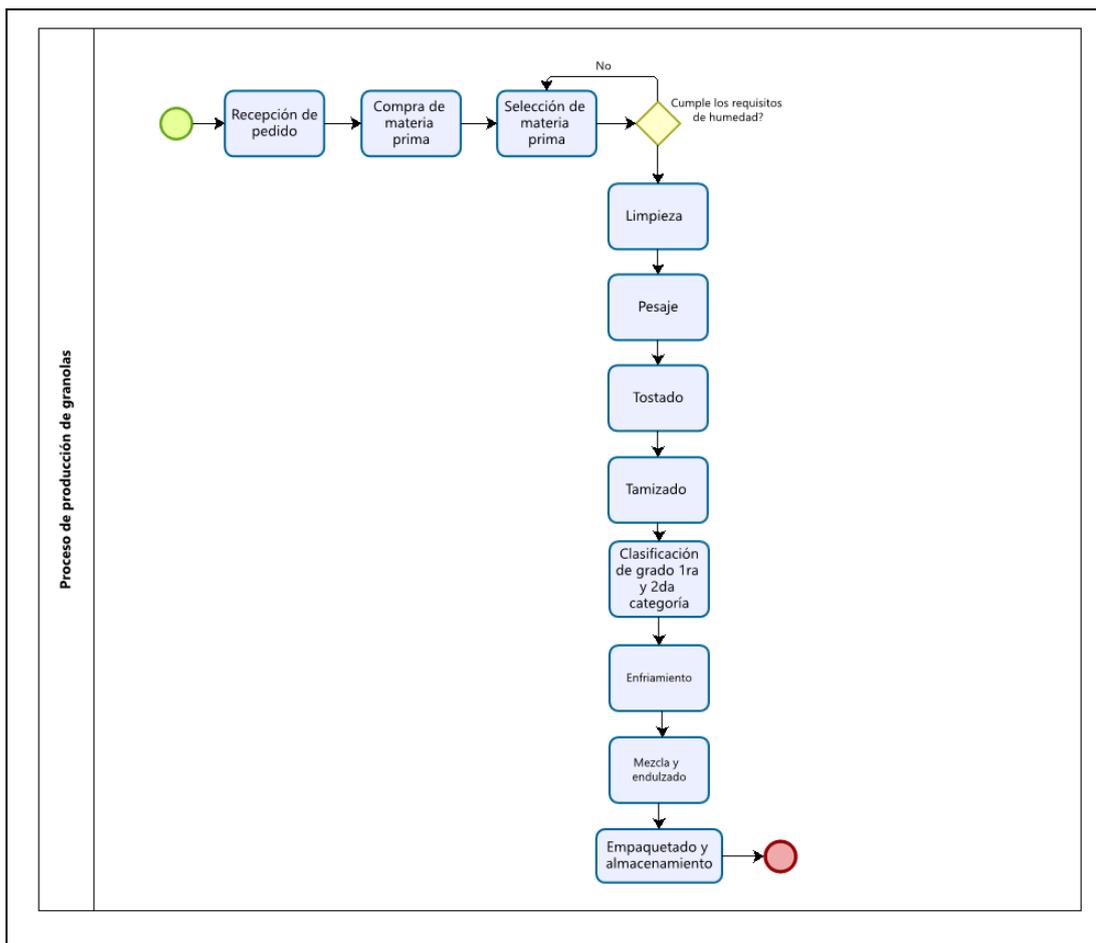
	<p>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</p>
<p>Flujograma Harinas</p>	



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015
Proceso	Desarrollo
Super Snacks	
<p>La elaboración de super snacks comparte el mismo proceso desarrollado en la elaboración de granolas. Es necesario mencionar que un super snack es el “pop” de los granos endulzados o con mezclas de más granos que lo catalogan como un producto innovador.</p>	
Recepción de pedido	Se ingresa y documenta el pedido por parte del cliente en su respectivo registro.
Preparación del grano	En este proceso se realiza la revisión de la humedad ideal de los granos, la misma que debe mantener un valor de entre 10 y 12 % que es lo ideal para que el proceso de expansión del grano se realice de manera adecuada.
Limpieza	Ya pesado el grano se lo ubica en tinas o recipientes mucho más grandes donde el grano pueda esparcirse y tener un campo visual más amplio del producto. Aquí se observa y se retira impurezas tangibles en contacto con el grano.
Pesaje	Una vez el grano es aprobado con su porcentaje ideal de humedad se necesita pesar la cantidad de grano con la que se va a trabajar para mantener su registro de entrada. Se prepara la báscula correctamente calibrada, se añade el grano en recipientes y se los ubica en la báscula, se registra la información y se continúa al siguiente proceso.
Tostado	Este es el proceso característico del producto, en este proceso se eleva a temperaturas muy altas que oscilan entre los 150°C, lo que permite generar la textura y propiedades específicas del grano. Se extiende el grano en bandejas adaptadas a la maquina expansora e inicia el proceso que dura entre 15 a 20 minutos.

	Es fundamental controlar el proceso, por lo tanto el operario debe estar presente en casi toda la etapa, para controlar y ajustar la temperatura adecuada para evitar que pueda generarse daños o deterioros al grano.
Tamizado	Este proceso se realiza con la finalidad de la eliminar los polvos e irregularidades que se obtengan tras el proceso de expansión. En este punto es necesario recalcar que se clasifica el grano en producto de primera y segunda categoría. El de primera categoría es utilizado en el producto afín y el de segunda categoría se separa para enviar a molindas subcontratadas a formar parte del producto de harinas. Se mantiene al producto a temperatura ambiente hasta su enfriamiento.
Mezcla	Para este procedimiento los super snacks se los empaca como producto natural o endulzado, en otras palabras, al grano completamente natural directo para el consumo o con mezclas y diferentes endulzados como son: <ul style="list-style-type: none"> • Panela • Chocolate Los granos naturales como quinua o amaranto son los que pueden llevar esas presentaciones.
Empaquetado y almacenamiento	Se empaqueta en fundas de polipropileno y se pesa la cantidad exacta del empaque. En conjunto se ubica en las cajas de presentación del tipo de granola que se ha realizado como empaquetado final y se pega la fecha de elaboración y de caducidad. El producto final se entrega al cliente de ser el caso o se transporta al almacén.
NOTA: Se lleva un registro de inventario y de liberación de productos documentando en sus respectivos registros	

	<p>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</p>
<p>Flujograma Super Snacks</p>	



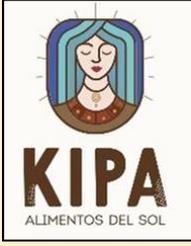
8. Gestión del Cambio

 Control de Cambios					
Código	Versión	Fecha del cambio	Motivo del cambio	Descripción	Responsable

9. Anexos

KIPA-I-R-SGC-001	REGISTRO INVENTARIO
KIPA-LP-R-SGC-001	REGISTRO LIBERACIÓN DE PRODUCTOS
KIPA-PS-R-SGC-001	REGISTRO PROCESOS SUBCONTRATADOS
KIPA-RP-F-SGC-001	FORMATO DE RECEPCIÓN DE PEDIDO

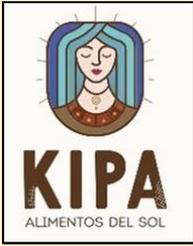
Anexo 15. Registro de inventario

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		
		Código: KIPA-I-R-SGC-001		Versión: 00
REGISTRO INVENTARIO		Fecha:		
Fecha de registro	Tipo de producto	Lote N°	Cantidad de ingreso	Cantidad total
Lote N°	Fecha de egreso	Cantidad de egreso	Cantidad final	
Observaciones:				
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:

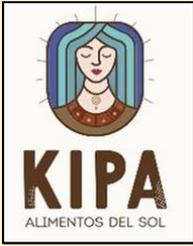
Anexo 16. Registro liberación de productos

 <p>KIPA ALIMENTOS DEL SOL</p>	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015				
	Código: KIPA-LP-R-SGC-001		Versión: 00		
REGISTRO LIBERACIÓN DE PRODUCTOS	Fecha:				
Información del Producto					
Producto	Descripción	Código		Lote N°	
Descripción de la Etapa Ubicada					
Abastecimiento	Diseño / Desarrollo	Producción	Empaquetado	Almacenamiento	Distribución / Ventas
Requisitos y Criterios de liberación					
Requisitos y criterios por cumplirse		Requisitos legales y normativas aplicables		Cumple	Observación
				Si No	
Evaluación y Control del Producto					
Indicadores de desempeño		Métodos de seguimiento y evaluación		Retroalimentación y mejora continua	
Aprobación y Liberación					
Nombre		Cargo/Ocupación		Firma	
Observaciones:					
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	

Anexo 17. Registro procesos subcontratados

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		
	Código: KIPA-PS-R-SGC-001	Versión: 00	
REGISTRO PROCESOS SUBCONTRATADOS	Fecha:		
Información de la Empresa Subcontratada			
Nombre	Gerente General	Dirección	Teléfono
Descripción del Proceso Subcontratado			
Detalles específicos del proceso		Objetivos del proceso	
Requisitos y especificaciones			
Requisitos técnicos y de calidad	Requisitos legales y normativas aplicables	Especificación del producto a entregar	
Plan de Control y Seguimiento			
Método de Inspección y Pruebas	Control de calidad del producto	Criterios de aceptación	
Satisfacción del Cliente			
Factores relevantes para desatacar del proceso subcontratado		Acciones y sugerencias para el proceso subcontratado	
Comunicación			
Celular	Correo	Contrato N°	
Aprobación			
Nombre		Firma	
Observaciones:			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

Anexo 18. Formato recepción de pedido

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		
	Código: KIPA-RP-F-SGC-001	Versión: 00	
FORMATO RECEPCIÓN DE PEDIDO	Fecha:		
Datos Informativos del Cliente			
Cliente			
Dirección			
Teléfono			
Correo			
Cantidad	Producto	Requisito / Requerimiento Extra	Costo
Observaciones:			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

CAPÍTULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

- Se realizó el diagnóstico del contexto de la organización a partir del análisis ABC con respecto al registro de ventas del año 2021 para delimitar los productos más ofertados por parte de la organización y a partir de los resultados obtenidos se procede al levantamiento de información de los procesos productivos, en donde las frutas deshidratadas, granolas y ciertas harinas entran en el 80% más relevante, por lo cual, se optó por caracterizar los procesos productivos por líneas de productos entre frutas deshidratadas, super snacks, granolas y harinas, productos que comparten los procesos para su elaboración. Una vez comprendida la actividad que se realiza en la empresa se procede a la ejecución de los siguientes objetivos.
- Se realizó el diagnóstico inicial con respecto al estado actual de la empresa con el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa, el cual se desarrolló a partir de una entrevista con la gerente de la organización y una lista de chequeo estructurada y adaptada a cada uno de los requisitos establecidos por ISO, determinando 152 interrogantes que se reparten desde el capítulo 4 hasta el 10. Consecuentemente a la evaluación realizada se obtuvo un resultado final del 29% de cumplimiento de los requisitos por lo tanto se obtiene una calificación global en la gestión de calidad catalogada como bajo, siendo los requisitos 4, 6, 7 y 9 de más bajo rendimiento.
- Para la identificación de brechas existentes en el cumplimiento de cada uno de los requisitos se realizó el análisis de brechas identificando las discrepancias existentes entre el estado actual de actividades de la organización con respecto al estado deseado por los estándares de calidad establecidos, en este caso los requisitos de la norma ISO 9001:2015, logrando así identificar las diferencias existentes y la toma de decisiones y las acciones de mejora para cumplir con los objetivos de calidad establecidos. Para lo cual se estableció una matriz donde se establece el literal, su requisito, el estado en que se encuentra, el porcentaje de brecha que se identificó en la auditoría interna y finalmente la

solución de brecha la misma que ha sido analizada y ejecutada en la respectiva documentación de la normativa internacional.

- El contexto principal de la documentación a partir de la normativa ISO 9001:2015 parte del desarrollo del Manual de Calidad, el mismo que cumple con la mayor cantidad de requisitos necesarios y requeridos como son el alcance del sistema, política y objetivos de calidad, matriz FODA, PESTEL, mapa de procesos y caracterización de procesos operativos, matriz de riesgos y oportunidades entre los más representativos del manual brindando así a la organización información documentada la misma que hasta la actualidad no poseía.
- Se implementaron 10 procedimientos los cuales muestran de manera secuencial las actividades específicas en cada área ligada al SGC. Estas pautas garantizan la uniformidad y la consistencia en la ejecución de todos los procesos dentro de la organización, direccionándola hacia la mejora continua y el cumplimiento de sus objetivos planteados. Los procedimientos establecidos son Control de información documentada; Auditoría interna; Producto no conforme; Gestión del abastecimiento; Diseño y desarrollo de productos; Evaluación y selección de proveedores; Control de quejas del cliente; Revisión por la alta dirección; Acciones de mejora; Producción.
- Se puede aseverar que a partir de la propuesta de mejora de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 la organización encamina a una cultura de mejora continua, una eficiencia operativa y una óptima satisfacción por parte del cliente a partir de la adopción de principios y requisitos de calidad establecidos por la normativa internacional logrando instaurar procesos claros, documentados y coherentes a los objetivos de calidad.
- Finalmente con los resultados obtenidos y propuestos se puede apoyar al proyecto de investigación AGRO5 con beneficio y uso de la información para toda parte interesada y vinculada, en especial a la organización ligada para su desarrollo y crecimiento y de esa manera demostrar el beneficio del proyecto de investigación dando resultados positivos y motivar a más organizaciones a participar en futuras investigaciones.

4.2 Recomendaciones

- Tener en consideración la propuesta del establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad basado en la normativa internacional ISO 9001:2015 para direccionar a la organización a cumplir estándares de calidad en relación a requisitos internacionales que encaminará a la organización y a la mejora continua estandarizando y obteniendo procesos eficientes para proveer un producto de calidad satisfaciendo y cumpliendo las necesidades del cliente.
- Priorizar el uso de los diferentes registros y formatos establecidos en toda la documentación del sistema de gestión de calidad y conservar la información documentada con el fin de ir enfocando a la organización a una correcta documentación presentando trazabilidad de todos sus documentos y registros para una posible y futura certificación ISO 9001:2015.
- Capacitar y comunicar a todas las partes interesadas a la organización el significado, importancia y beneficios que se obtendría si la empresa se direcciona a una certificación internacional ISO 9001:2015 enfocado en la eficiencia de los procesos en busca de la satisfacción de todos esos grupos de interés con KIPA.
- Incentivar a todos los miembros de la organización iniciar una cultura de mejora continua, fortaleciendo la participación activa de cada uno de ellos en la identificación de oportunidades de mejora determinando las acciones correctivas y preventivas con respecto a cada una de las actividades que se lleven a cabo a partir de la experiencia que los empleados logran generar con el día a día en su labor.
- Es recomendable que la organización utilice toda la información con respecto a los procesos productivos como son los diagramas de caracterización, tablas de procesos productivos y flujogramas, ubicándolos en cada área de trabajo para el beneficio de los empleados que soliciten y necesiten ayuda cuando sea requerido en el proceso de elaboración de cualquier producto ofertado por la organización.

- Se recomienda a incentivar, capacitar y comunicar de forma más abierta la oportunidad de ser parte de este tipo de proyectos investigativos como es AGRO5 a todos los estudiantes en proceso a titulación a que formen parte para obtener más impacto en proyectos en beneficio y crecimiento de PYMES a lo largo de todo el país.

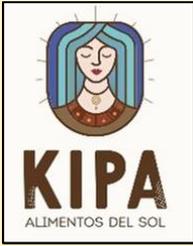
BIBLIOGRAFÍA

- [1] N. Saad, V. Majstorovic, S. Kirin, and V. Spasojevic, "Risk model for integrated management system," *Tehnicki Vjesnik*, vol. 26, no. 6, pp. 1833–1840, Nov. 2019, doi: 10.17559/TV-20190123142317.
- [2] J. P. Cepeda and W. E. Cifuentes, "Sistema de Gestión de Calidad en el Sector público. Una revisión literaria," *Podium*, vol. 36, no. 36, pp. 35–54, Dec. 2019, doi: 10.31095/podium.2019.36.3.
- [3] J. Chacón and S. Rugel, "Artículo de Revisión. Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad," *Espacios*, vol. 39, no. 50, Dec. 2018.
- [4] J. Benzaquen, "La ISO 9001 y la Administración de la Calidad Total en las Empresas Peruanas," *Universidad & Empresa*, vol. 20, no. 35, p. 281, May 2018, doi: 10.12804/revistas.urosario.edu.co/empresa/a.6056.
- [5] J. C. Lucero, "Modelos de gestión de calidad utilizados en las Pymes de servicio del Sector Automotriz en el Norte de Quito," Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador, Quito, 2020.
- [6] M. Vallejo, "Aplicabilidad del sistema de gestión de calidad bajo la Norma ISO 9001:2015 en ASOSERAM, empresa de servicios de alimentación de Ecuador," *Facultad de Ciencias Administrativas, Universidad Central del Ecuador*, 2022.
- [7] M. Romero, "Determinación de la competitividad de la Cámara de la Pequeña Industria de Chimborazo, período 2021," Universidad Nacional de Chimborazo, Riobamba, 2021.
- [8] F. Mariela, "Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015," *Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento*, vol. 2, no. 1, pp. 1–20, Feb. 2018.
- [9] G. Diaz and D. Salazar, "La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial," *Scielo*, no. 39, 2021.
- [10] G. Gorotiza and E. Romero, "El sistema de gestión de calidad con ISO 9001:2015 como estrategia para el mejoramiento de los procesos de la Comercializadora ITM.," *Polo del Conocimiento*, vol. 6, no. 2, 2021.
- [11] I. Domínguez, W. Cartagena, and C. Pájaro, "Transición del Sistema de Gestión de Calidad: Una revisión de las normas ISO 9001 versión 2008 y 2015.," *Teknos Revista Científica*, vol. 19, no. 1, 2019, doi: <https://doi.org/10.25044/25392190.940>.
- [12] C. León, A. Menéndez, I. Rodríguez, B. López, L. Quesada, and E. Nicolau, "Primeros pasos para implementar un sistema de gestión de la calidad en la universidad médica," *Scielo*, vol. 23, no. 6, 2019.
- [13] J. Cortés, "Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015)," *ICB Editores*, 2017. https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=RhkwDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT8&dq=iso+9001+2015&ots=XSwkVIJWD6&sig=Lm9XxXbFudnEflpfUMYbgw_sJE4#v=onepage&q=iso%209001%202015&f=false (accessed Jan. 18, 2023).
- [14] E. Sfakianaki and A. Kakouris, "Obstacles to ISO 9001 certification in SMEs," *Taylor & Francis*, 2018.
- [15] X. Sun, D. Wen, D. Yan, and Y. Li, "Developing and validating a model of ISO 9001 effectiveness gap: empirical evidence from China," *Taylor & Francis*, 2019.
- [16] D. Reyes, A. Cadena, and G. Rivera, "El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación," *Scielo*, vol. 10, no. 26, 2022.

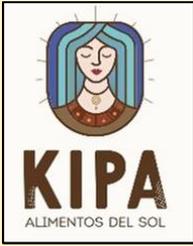
- [17] P. Alcalde, “Fundamento, herramientas y gestión de la calidad para pymes,” *Ediciones Paraninfo*, S.A, 2017. <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=sjqlDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR5&dq=calidad+en+una+empresa&ots=GTS9Cq04ut&sig=IQmmTBW6JL8zQgaloVx6o1bBddg#v=onepage&q&f=true> (accessed Jan. 18, 2023).
- [18] O. Pascal, M. Pelayo, D. Serra, and M. Casalins, *Introducción a la Ingeniería de la Calidad*. 2010.
- [19] H. Hernández, D. Sierra, and I. Parejo, “Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones,” *Criterio Libre, ISSN 1900-0642, Vol. 16, N°. 28, 2018, págs. 169-185*, vol. 16, no. 28, pp. 169–185, 2018, Accessed: Jan. 18, 2023. [Online]. Available: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6676025&info=resumen&idioma=ENG>
- [20] R. Prada and P. Ocampo, “Quality in Relation to Models and Management Systems in the Automotive Sector. A Bibliographic Review,” *Espacios*, vol. 39, no. 16, 2018.
- [21] C. H. Liu, R. Liu, X. Gu, and M. Yang, “From total quality management to Quality 4.0: A systematic literature review and future research agenda,” *Springer Link*, pp. 1–15, 2023.
- [22] J. Díaz, “El primer libro: Guía para implementar un Sistema de Gestión de Calidad,” *Librerías GANDHI*, 2017. <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=PGhRDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT19&dq=etapas+de+la+calidad+de+una+empresa&ots=CC9beEe-0D&sig=otrCrYJvYCK6ycvIWmJEumGdaAk#v=onepage&q&f=true> (accessed Jan. 18, 2023).
- [23] P. López, “Novedades ISO 9001:2015,” *FC Editorial*, 2015. https://books.google.com.ec/books?id=9-MmDQAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=ISO+9001:2015&hl=es&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q&f=true (accessed Jan. 18, 2023).
- [24] S. Martínez, J. García, and J. Guerrero, “Management system and ISO 9001:2008 certification- Barriers and challenges to SMEs,” *Espacios*, vol. 39, no. 9, 2018.
- [25] M. Ikram, Q. Zhang, and R. Sroufe, “Future of quality management system (ISO 9001) certification: novel grey forecasting approach,” *Taylor and Francis*, pp. 1–29, 2020.
- [26] D. Quimi, “Sistemas de calidad enfocado a las normas ISO 9001 y 21001: caso Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad de Guayaquil,” *Scielo*, vol. 11, no. 1, 2019.
- [27] E. Cabalé and G. Rodríguez, “Sistemas de gestión. Importancia de su integración y vínculo con el desarrollo,” *Scielo*, vol. 8, no. 1, 2020.
- [28] M. R. Vásquez, “Conociendo los Principios de Gestión ISO 9001,” p. 130, 2020, Accessed: Jan. 18, 2023. [Online]. Available: <https://elibro.net/es/lc/tolima/titulos/164539>

ANEXOS

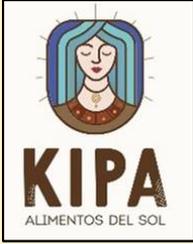
Anexo 19. Registro y control de máquinas y herramientas

 <p>KIPA ALIMENTOS DEL SOL</p>		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015			
		Código: KIPA-CMH-R-SGC-001		Versión: 00	
REGISTRO Y CONTROL DE MÁQUINAS Y HERRAMIENTAS		Fecha:			
Control		Área	Calibración	Certificación	Responsable
Equip/Herra	Máquina				
Observaciones:					
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	

Anexo 20. Registro de capacitación

 <p>KIPA ALIMENTOS DEL SOL</p>	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		
	Código: KIPA-CP-R-SGC-001	Versión: 00	
REGISTRO DE CAPACITACIÓN	Fecha:		
Tema de Capacitación:		Duración:	
Responsable de comunicación:		Objetivo de la Capacitación	
Institución que representa			
Ocupación			
Teléfono		Costo	
E-mail			
Asistentes			
Nombre	Cargo/Ocupación	Cédula	Firma
Observaciones:			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

Anexo 21. Formato toma de conciencia de calidad

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		
	Código: KIPA-TC-F-SGC--001	Versión: 00	
FORMATO DE TOMA DE CONCIENCIA DE CALIDAD	Fecha:		
Datos del Encuestado			
Nombre	Cargo/Ocupación	Cédula	Firma
¿Estas familiarizado/a con la política de calidad de nuestra organización?			Si No
¿Comprendes los objetivos de calidad establecidos por nuestra organización?			Si No
¿Has recibido capacitaciones de calidad aplicado a tu puesto de trabajo?			Si No
¿Te consideras participante activo para identificar y solucionar problemas con la calidad?			Si No
¿Consideras que la cultura de calidad y mejora se promueve en nuestra organización?			Si No
¿Consideras que la comunicación de los cambios o actualizaciones de calidad es la adecuada hacia el personal?			Si No
¿Participas en la revisión y mejora de los procesos de trabajo para la mejora de calidad?			Si No
Describe las actividades y procesos que efectúa en su puesto de trabajo			
Describe alguna sugerencia u opinión a partir de su perceptiva o experiencia hacia la alta dirección para la mejora de desempeño de los procesos en KIPA			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

Anexo 22. Fuentes de información

Código	Título	Base de datos	Año	Punto de vista	Objetivo	Autor
P1	Risk model for integrated management system	Tehnički vjesnik	2019	VP2	El propósito de este documento es desarrollar un modelo integrado de gestión de riesgos para sistemas de gestión estandarizados: ISO 9001: 2015 para la gestión de la calidad, ISO 14001: 2015 para la gestión ambiental, ISO/IEC 27001:2013 para la gestión de la seguridad de la información, ISO 45001: 2018 para la Salud y Seguridad Ocupacional Gestión, e ISO 22000: 2005 para la gestión de la seguridad alimentaria.	Nuri Mohamed Saad Vidosav D. Majstorovic Snezana Kirin Vesna Spasojevic
P2	Sistema de Gestión de Calidad en el Sector público. Una revisión literaria	Scielo	2019	VP3	Con la finalidad de analizar cómo ha mejorado la operación del sector público con ayuda de los Sistemas de Gestión de la Calidad.	Juan Pablo Cepeda Duarte
P3	Artículo de Revisión. Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad	Scopus	2018	VP2	El objetivo del presente artículo es trasladar al lector a una breve reseña de las teorías de la calidad, su evolución hacia modelos de mejora continua, y su confluencia en sistemas de gestión de la calidad.	Javier Chacón Cantos Susana Rugel Kamarova
P4	La ISO 9001 y la administración de la calidad total en las empresas peruanas	Scielo	2018	VP2	El presente estudio muestra el impacto de tener un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con la certificación ISO 9001 en las empresas en Perú con base en los nueve factores de éxito utilizados para medir la implementación de la Administración de la Calidad Total (TQM).	Jorge Benzaquen de las Casas
P5	Modelos de gestión de calidad utilizados en las Pymes de servicio del Sector Automotriz en el Norte de Quito	Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador	2020	VP1	La presente investigación presenta un análisis y propuesta de los modelos de gestión de calidad utilizados en las pequeñas y microempresas de servicios automotrices en el norte de Quito, obteniendo un estudio específico de las principales características que poseen estas empresas con respecto al tema de gestión de calidad.	Juan Carlos Lucero Narváez

P6	Aplicabilidad del sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015 en Asoseram, empresa de servicios de alimentación de Ecuador	Scielo	2022	VP3	Este trabajo se desarrolló con la finalidad de determinar la aplicabilidad de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en los procesos de ASOSERAM, empresa de servicios de alimentación de Ecuador.	Monserrat Vallejo
P7	Determinación de la competitividad de la Cámara de la Pequeña Industria de Chimborazo, período 2021	Universidad Nacional de Chimborazo	2021	VP3	El presente trabajo de investigación determina el nivel de competitividad de las empresas que integran la Cámara de la Pequeña Industria de Chimborazo, período 2021.	Margarita Valeria Romero Guaraca
P8	Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015	Dialnet	2018	VP3	Hoy día se torna indispensable que la organización posea las condiciones de competir en ese medio, siendo entonces un factor diferencial ofertar un bien que contenga la calidad y a su vez logre satisfacer las necesidades del cliente, para esto se debe buscar la mejora continua, la satisfacción de los clientes y la estandarización y control de los procesos.	Ronald Jefferson Carriel Palma; Carmen Katidena Barros Merizalde Mariela Fernandez Flores
P9	La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial	Scielo	2021	VP1	La presente investigación tiene por objeto, describir y analizar diferentes elementos ligados a los sistemas de gestión de calidad.	Gabriel Alejandro Diaz Muñoz; Diego Alfredo Salazar Duque
P10	El sistema de gestión de calidad con ISO 9001:2015 como estrategia para el mejoramiento de los procesos de la Comercializadora ITM	Dialnet	2021	VP3	La meta del presente artículo fue establecer los aspectos de la gestión de calidad determinados por la ISO 9001:2015 como estrategia de mejoramiento de los procesos de la Comercializadora ITM siendo esta uno de los principales medios para lograr el crecimiento de las empresas.	Gema Lizbeth Gorotiza; Eva Marisol Romero

P11	Transición del Sistema de Gestión de Calidad: Una revisión de las normas ISO 9001 versión 2008 y 2015	Dialnet	2019	VP3	El siguiente trabajo es una revisión de literatura sobre los sistemas de gestión de calidad, en especial los sistemas integrados de gestión que consta de la correspondencia que existe entre las normas ISO 9001:2015 ISO 14001 Y OSHAS 1800.	Isabel Ríos Domínguez; William Arellano Cartagena; Cesar Martinez Pajaro
P12	Primeros pasos para implementar un sistema de gestión de la calidad en la universidad médica	Scielo	2019	VP1	Las tareas fueron la capacitación de todo el personal en temas de gestión de la calidad, el diagnóstico de la situación de los laboratorios en lo referente a la calidad, la elaboración del cronograma de trabajo por etapas, la política, los objetivos de la calidad y la proyección estratégica del centro.	Cira Cecilia León Ramentol; Arturo Menéndez Cabezas; Isis Patricia Rodríguez Socarrás
P13	Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015)	Libro	2017	VP2	Aprender a valorar el concepto del Sistema de Gestión de Calidad. Comprender en qué se basan y en qué consisten las modificaciones que se proponen con los cambios en la norma.	José Manuel Cortés Sánchez
P14	Obstacles to ISO 9001 certification in SMEs	Taylor and Francis	2018	VP3	Este documento explora los obstáculos para la certificación ISO 9001 para las PYME en la industria griega de alimentos y bebidas (F&B).	Eleni Sfakianaki; Andreas P. Kakouris
P15	Developing and validating a model of ISO 9001 effectiveness gap: empirical evidence from China	Taylor and Francis	2019	VP3	La investigación también encuentra que las barreras de la alta dirección juegan un papel central en el modelo de la brecha de efectividad de ISO 9001 y que las barreras de los empleados se ven afectadas por otros factores.	Xiaojing Sun; Decheng Wen; Dongwei Yan; Yaping Li
P16	El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación	Scielo	2022	VP1	El objetivo del trabajo es hacer una revisión de literatura para identificar los indicadores establecidos en las cláusulas de dicha norma y analizar los argumentos que los expertos ofrecen sobre ellos.	David Reyes Chacón; Aydé Cadena López; Gibrán Rivera González

P17	Fundamentos, herramientas y gestión de calidad para pymes	Libro	2017	VP1	Tiene por objetivo entender la importancia de los sistemas de gestión de calidad como factor competitivo de las empresas.	Pablo Alcalde San Miguel
P18	Introducción a la Ingeniería de la Calidad	Libro	2010	VP1	Libro que tiene enfoques muy importantes relacionados a la calidad como su introducción, antecedentes de la calidad, gestión de calidad total, costos herramientas de calidad y costos estadísticos en calidad que ayudan al lector a tener un énfasis de su introducción al mundo de la calidad con los conceptos que necesitan para su comprensión necesaria.	Oscar Pascal; Marcelo Pelayo; Diego Serra; Marcos Casalins
P19	Gestión de la calidad elemento clave para el desarrollo de las organizaciones	Dialnet	2018	VP1	El presente artículo explora algunos conceptos sobre la calidad, los modelos de medición más utilizados y su aplicabilidad en empresas de servicio.	Hugo Gaspar Hernández Palma; Ignacio Barrios Parejo; David Martinez Sierra
P20	Quality in Relation to Models and Management Systems in the Automotive Sector. A Bibliographic Review	Scopus	2018	VP1	Este artículo presenta el proceso de evolución de la calidad, el concepto y los cambios de enfoque, tocando cuestiones asociadas como el control y la garantía.	Ricardo Prada Ospina; Pablo Cesar Ocampo
P21	From total quality management to Quality 4.0: A systematic literature review and future research agenda	Springer Link	2022	VP3	Su objetivo principal es verificar que todos los procesos relacionados con la producción se mantengan para entregar productos sin defectos.	Hu-Chen Liu; Ran Liu, Xiuzhu Gu; Miying Yang
P22	Guía para implementar un Sistema de Gestión de Calidad	Libro	2017	VP1	Partiendo de la premisa de que "la calidad es lo que cada una de las personas quiere que sea cuando se refiere a algo en particular", la gestión de esta va más allá de solo cumplir alguna norma, la gestión va encaminada a fortalecer las relaciones dentro de la propia organización y de la organización con todos los que la rodean.	Juan Pablo Diaz Moreno

P23	Novedades ISO 9001:2015	Libro	2016	VP3	Este libro es una guía útil tanto para aquellas empresas que aborden la implementación de la norma por primera vez como aquellas que ya estén certificadas. Para ello, se incluyen como anexos la correlación entre los puntos de la antigua versión 2008 y la nueva versión 2015 así como un listado en el que se especifican los nuevos documentos y registros obligatorios, que facilita la optimización del sistema documental.	Paloma López Lemos
P24	Management system and ISO 9001:2008 certification- Barriers and challenges to SMEs	Scopus	2018	VP3	La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) incrementa la calidad de productos y/o servicios, añade valor a los procesos, permite la optimización de variables productivas y mejora la posición competitiva de las empresas.	Sindy Johana Martínez Marín; José Luis García Díaz; Jorge Luis Guerrero Reyes
P25	Future of quality management system (ISO 9001) certification: novel grey forecasting approach	Taylor and Francis	2020	VP3	Los objetivos de investigación son analizar y pronosticar tendencias relacionadas con la certificación ISO 9001 de seis países, China, Italia, Alemania, Japón, Reino Unido e India. Reunimos ISO 9001 datos de certificación de todo el país durante nueve años, desde 2018 hasta 2026.	Muhammad Ikram; Qingyu Zhang; Roberto Sroufe
P26	Sistemas de calidad enfocado a las normas ISO 9001 y 21001: caso Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad de Guayaquil	Scielo	2019	VP2	La investigación es fruto de las pasantías de la Universidad de Valencia en España, en donde se observó la eficiente implementación de las normas de estandarización ISO 9001/21001, en la que se palpó que una de las actividades más difíciles fue la estandarización de los contenidos del prospecto de los estudiantes.	Dennise Ivonne Quimi Franco
P27	Sistemas de gestión. Importancia de su integración y vínculo con el desarrollo	Scielo	2020	VP1	Este trabajo somete a evaluación crítica los métodos y las ventajas de integrar los sistemas de gestión, basado fundamentalmente en los enfoques de las normas técnicas.	Elizabeth Cabalé Miranda; Gabriel Rodríguez Pérez de Agreda
P28	Conociendo los Principios de Gestión ISO 9001	Libro	2020	VP2	Libro dirigido a los niveles de dirección de las organizaciones que han implementado y certificado con la norma internacional ISO 9001. Lo que se busca es facilitar la comprensión de los Principios de Gestión de la Calidad en los que se basan los sistemas de gestión de la calidad.	Vásquez Lema; Marcelo Rodrigo