



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**“MANUAL DE CALIDAD CON ENFOQUE DE LA
NORMA ISO 9001-2015, EXIBAL EN LA CIUDAD DE
RIOBAMBA”**

LONDO GUAPI, GEOVANNA ALEXANDRA

TRABAJO DE TITULACIÓN
TIPO: PROYECTO TÉCNICO

Previa a la obtención del Título de:

INGENIERA INDUSTRIAL

**Riobamba – Ecuador
2018**

ESPOCH

Facultad de Mecánica

**CERTIFICADO DE APROBACIÓN DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN**

2018-05-08

Yo recomiendo que el trabajo de titulación preparado por:

LONDO GUAPI GEOVANNA ALEXANDRA

Titulado:

**“MANUAL DE CALIDAD CON ENFOQUE DE LA NORMA ISO 9001-2015, EXIBAL EN LA CIUDAD
DE RIOBAMBA”**

Sea aceptada como total complementación de los requerimientos para el Título de:

INGENIERA INDUSTRIAL

Ing. Carlos José Santillán Mariño
DECANO FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Jorge Estuardo Freire Miranda
DIRECTOR TRABAJO DE TITULACIÓN

Ing. Alcides Napoleón García Flores
ASESOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN

ESPOCH

Facultad de Mecánica

EXAMINACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: LONDO GUAPI GEOVANNA ALEXANDRA

TÍTULO DEL TRABAJO DE TITULACIÓN: “MANUAL DE CALIDAD CON ENFOQUE DE LA NORMA ISO 9001-2015, EXIBAL EN LA CIUDAD DE RIOBAMBA”

Fecha de Examinación: 2018-05-08

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Ángel Rigoberto Guamán Mendoza PRESIDENTE TRIB. DEFENSA			
Ing. Jorge Estuardo Freire Miranda DIRECTOR			
Ing. Alcides Napoleón García Flores ASESOR			

* Más que un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

RECOMENDACIONES: _____

El Presidente del Tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

Ing. Ángel Rigoberto Guamán Mendoza
PRESIDENTE TRIB. DEFENSA

RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA

Yo, LONDO GUAPI GEOVANNA ALEXANDRA, egresada de la Carrera de INGENIERÍA INDUSTRIAL de la Facultad de Mecánica de la ESPOCH, autora del proyecto de titulación denominado **“MANUAL DE CALIDAD CON ENFOQUE DE LA NORMA ISO 9001-2015, EXIBAL EN LA CIUDAD DE RIOBAMBA”**, me responsabilizo en su totalidad del contenido en su parte intelectual y técnica, y me someto a cualquier disposición legal en caso de no cumplir con este precepto.

Geovanna Alexandra Londo Guapi
C.I.: 060465971-4

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Londo Guapi Geovanna Alexandra, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autora, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación.

Londo Guapi Geovanna Alexandra

C.I.: 060465971-4

DEDICATORIA

Dedico este trabajo principalmente a Dios, por haberme dado la fortaleza de cumplir con cada etapa de mi vida.

A mi madre Blanca Ofelia Guapi Maygalema por ser el pilar fundamental en mi formación académica, brindarme su apoyo incondicional, cariño, valores y dedicación, por ser una madre ejemplar, por enseñarme a no desfallecer ni rendirme ante nada y siempre perseverar a través de sus consejos, mi cómplice, mi mejor amiga y mi motivación.

A mis hermanos Franklin y Willian que han estado junto a mí, brindándome su apoyo incondicional los quiero mucho.

A mi abuelita Carmen por estar pendiente de mí, brindarme consejos por hacerme reír en los momentos difíciles, alegrar mis días con sus ocurrencias.

Londo Guapi Geovanna Alexandra

AGRADECIMIENTO

Desarrollar una actitud de gratitud, dar gracias por todo lo que me sucede, sabiendo que cada paso que doy me va a llevar a lograr algo mejor con el apoyo de mi familia se cumple este sueño en realidad.

A mi madre, hermanos, tíos, abuelita por estar pendiente de mí y acompañarme durante toda mi vida estudiantil sin ustedes nada sería posible y aún nos falta cumplir con más metas.

Finalmente mi agradecimiento a los docentes de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por impartir su conocimiento formando profesionales competitivos con valores y principios.

Londo Guapi Geovanna Alexandra

CONTENIDO

	Pág.
1 INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Antecedentes	1
1.2 Justificación.....	1
1.2.1 <i>Justificación teórica</i>	1
1.2.2 <i>Justificación metodológica</i>	2
1.2.3 <i>Justificación práctica</i>	3
1.2.4 <i>Justificación legal</i>	3
1.3 Objetivos.	4
1.3.1 <i>Objetivo general</i>	4
1.3.2 <i>Objetivos específicos</i>	4
2 MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL.....	5
2.1 Autores de la calidad	5
2.2 Evolución ISO 9001.	6
2.3 Concepto sistema de gestión calidad y su evolución.	6
2.3.1 <i>Calidad y productividad</i>	7
2.4 ¿Qué es la norma ISO 9001-2015?	8
2.5 Ciclo planificar-hacer-verificar-actuar	8
2.6 ¿Qué es gestión de calidad?	9
2.6.1 <i>Principios de la gestión de la calidad</i>	9
2.6.2 <i>Momentos de calidad</i>	10
2.6.3 <i>¿Qué es un proceso?</i>	11
2.6.4 <i>Aseguramiento de la calidad</i>	13
2.7 Norma ISO 22000:2005	15
2.8 Relación de los criterios de la norma ISO 9001:2015 entre norma ISO 22000:2005.	17
2.9 Conceptualización del manual de calidad	18
3 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	19
3.1 Reseña histórica	19
3.2 Datos generales de la empresa.	19
3.3 Ubicación geográfica	20
3.4 Direccionamiento estratégico.....	20
3.4.1 <i>Misión</i>	20
3.4.2 <i>Visión</i>	21
3.4.3 <i>Política de inocuidad alimentaria</i>	21
3.5 Estructura Organizacional.....	22
3.6 Análisis situación actual.....	23
3.6.1 <i>Matriz diagnóstico situación actual</i>	23
3.6.2 <i>Mecánica operativa</i>	24
3.6.3 <i>Identificación de la población</i>	24
3.6.4 <i>Técnicas y análisis de la información</i>	25

3.6.5	<i>Diagrama de Pareto</i>	25
3.6.6	<i>Check list</i>	26
3.6.7	<i>Instrumentos</i>	34
3.6.8	<i>Análisis documental</i>	34
3.6.9	<i>Matriz FODA</i>	37

4 MANUAL DE CALIDAD DE LA EMPRESA BALANCEADOS EXIBAL. .39

4.1	Lineamiento para la elaboración de manual de calidad enfocado en la norma ISO 9001 -2015	39
4.1.1	<i>Introducción a la norma ISO 9001: 2015</i>	39
4.1.2	<i>Documentos</i>	39
4.1.3	<i>Requisitos exigidos</i>	40
4.2	Manual de calidad	43
4.2.1	<i>Introducción</i>	48
4.2.2	<i>Alcance del sistema</i>	49
4.2.3	<i>Política de Calidad</i>	50
4.2.4	<i>Objetivos y planes de mejora</i>	51
4.2.1	<i>Compromiso del sistema de gestión integrado</i>	52
4.2.2	<i>Organigrama funcional</i>	54
4.2.3	<i>Mapa de procesos</i>	55
4.2.4	<i>Proceso productivo EXIBAL</i>	56
4.2.5	<i>Mantenimiento y calibración</i>	58
4.2.6	<i>Competencias</i>	64
4.2.7	<i>Resultados de la revisión y de los nuevos requisitos del producto o servicio</i> . 67	
4.2.8	<i>Control del diseño y desarrollo</i>	69
4.2.9	<i>Evaluación de proveedores</i>	70
4.2.10	<i>Evidencia de identificación y trazabilidad</i>	72
4.2.11	<i>Propiedad del cliente o proveedores externos</i>	73
4.2.12	<i>Hoja de no conformidades y acciones correctivas</i>	76
4.2.13	<i>Evaluación del desempeño</i>	80
4.2.14	<i>Auditorías internas</i>	83
4.2.15	<i>Revisión por la dirección</i>	85

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 86

5.1	Conclusiones	86
5.2	Recomendaciones.....	86

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1-2: Las normas ISO-9000 vigentes y sus antecedentes	6
Figura 2-2: Evolución del concepto de productividad	7
Figura 3-2: Ciclo PHVA	9
Figura 4-2: Requisitos de la norma ISO	13
Figura 5-2: Objetivos norma ISO 22000:2005	16
Figura 6-2: Relación ISO 9001:20015 vs, ISO 22000: 2005	17
Figura 7-3: Ubicación de la planta de producción balanceados EXIBAL	20
Figura 8-3: Organigrama estructural Balanceados "EXIBAL"	22
Figura 9-3: Estadístico Pareto.....	25
Figura 10-3: Gráfico estadístico de la organización.....	29
Figura 11-3: Grafico estadístico de liderazgo	29
Figura 12-3: Gráfico estadístico de planificación.	30
Figura 13-3: Gráfico estadístico de apoyo.....	30
Figura 14-3: Grafico estadístico de operación.....	30
Figura 15-3: Grafico estadístico de evaluación del desempeño	31
Figura 16-3: Gráfico estadísticos de contexto de mejora	31
Figura 17-3: Datos estadísticos "EXIBAL"	36
Figura 18-4: Portada manual de calidad	43
Figura 19-4: Flujograma Balanceado en Harina	56
Figura 20-4: Flujograma Balanceado Pellet	57
Figura 21-4: Diagrama Evaluación de Proveedores	71

ÍNDICE DE TABLAS

Pág.

Tabla 1-2: Aspectos relacionados norma ISO 22000:2005 y norma ISO 9001:2015 ...	16
Tabla 2-3: Datos diagrama de Pareto.....	25
Tabla 3-3: Check list auditoría diagnóstico inicial	26
Tabla 4-3: Contexto de la organización.....	29
Tabla 5-3: Contexto de liderazgo	29
Tabla 6-3: Contexto de la planificación.....	30
Tabla 7-3: Contexto de apoyo.....	30
Tabla 8-3: Contexto de operación.....	30
Tabla 9-3: Contexto evaluación del desempeño	31
Tabla 10-3: Contexto de mejora	31
Tabla 11-3: Contexto de "EXIBAL"	36
Tabla 12-4: Índice general	44
Tabla 13-4: Lista de versiones	44
Tabla 14-4: Membrete manual de calidad	48
Tabla 15-4: Balanceados fabricados en la empresa "EXIBAL"	49
Tabla 16-4: Asegurar la competencia:	64
Tabla 17-4: Control del diseño y desarrollo	69
Tabla 18-4: Evaluación del desempeño	80

LISTA DE ABREVIACIONES

ISO	Organización Internacional de Normalización
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
BPM	Buenas prácticas de manufactura
CC	Calidad de cliente
CU	Calidad de uso
CE	Calidad de empresa
S.A	Sociedad Anónima

LISTA DE ANEXOS

- A** Registro de calibración equipos
- B** Hoja de vida de equipos
- C** Ficha puesto de trabajo
- D** Aseguramiento de la calidad
- E** Matriz evaluación de proveedores

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo de titulación es elaborar el manual de calidad con enfoque en la norma ISO 9001:2015, en la empresa Balanceados “EXIBAL” con el fin de obtener una guía útil, práctica con documentos y requisitos esenciales para el cumplimiento de entes reguladores, con el fin de garantizar la elaboración de balanceados de calidad, aptos para el consumo animal. Para cumplir tal objetivo, se aplica la siguiente metodología: Primero diagnosticar la situación actual de la empresa, haciendo énfasis en el estado de la documentación actual del área de procesos. Segundo, definir técnicas aplicativas prácticas aplicadas según la necesidad o adaptación de la empresa. Tercero, elaborar el manual de calidad para asegurar su correcta conformación asegurando la unificación de la norma ISO 2200:2005 y 9001:2015, para un sistema de gestión de calidad. El diagnóstico de la situación se realizó con un check list de acuerdo a los parámetros de la norma ISO 9001:2015, además se aplicó técnicas de recolección de datos como: observación directa, entrevista. El check list se aplicó a todos los jefes de área con los siguientes resultados: Balanceados “EXIBAL” en base al sistema de gestión de calidad se enfoca un 63% parcialmente a lo que rige la norma y un 37% que sí posee los requisitos de la norma ISO 9001:2015. En cuanto a la elaboración del manual se enfoca en los documentos y registros exigidos por ISO 9001:2015, cada procedimiento fue realizado acorde al control de procesos y productos en este caso balanceados de tipo harina y pellet. Se recomienda la aplicación de este trabajo técnico, ya que es una herramienta que mejorará el desarrollo del control de procesos y productos, con lo cual se garantiza un alto grado de calidad en los mismos.

PALABRAS CLAVES: <TECNOLOGÍAS Y CIENCIAS DE LA INGENIERÍA>, <INGENIERÍA INDUSTRIAL>, <SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD>, <PROCEDIMIENTOS>, <PROCESOS>, <CALIDAD>, <REQUISITOS>.

ABSTRACT

The present research was performed to develop a quality manual with a focus on ISO 9001:2015 standard, at the enterprise "EXIBAL" Balance in order to obtain a useful, practical guide with documents and essential requirements for the compliance of entities. Regulators, to organize the development of balanced quality, suitable for animal consumption; the following methodology was applied: First, the current situation of enterprise was diagnosed, emphasizing the current documentation status of the process area. Then, practical application techniques were defined applied according to the need or adaptation of enterprise. After that, the quality manual was elaborated to ensure its correct conformation, ensuring the unification from ISO 22000:2005 and 9001:2015, for a quality management system. The diagnosis situation was carried out with a checklist according to the parameters about ISO 9001:2015 norm. In addition, to data collection techniques such as: direct observation, interview. The checklist was applied to all heads of area with the following results: Balanced "EXIBAL" based on the quality management system focuses 63% partially on those that govern the standard and 37% if it has requirements of ISO 9001:2015 standard. Regarding the manual elaboration, it focuses on documents and records required by ISO 9001:2015, each procedure carried out according to the process control and products in this case balanced flour and pellet type. Finally, it is recommended the application about technical work, since it is a tool that will improve the development control of processes and products, which will guarantee a high degree of quality in them.

KEYWORDS: <TECHNOLOGIES AND SCIENCES OF ENGINEERING>, <INDUSTRIAL ENGINEERING>, <SYSTEM QUALITY MANAGEMENT>, <PROCEDURES>, <PROCESSES>, <QUALITY>, <REQUIREMENTS>

CAPITULO I

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

Las organizaciones están en constante cambio y adaptación al medio en cuanto se refiere a gestión, es esencial mantener una guía que sea útil, que cumpla con los requisitos e imposiciones de otros entes reguladores, con el propósito de tener documentado todas las actividades realizadas o a realizarse en la organización.

Toda organización aspira a generar ganancias a base de optimizar al máximo sus recursos, mediante el enfoque basado en procesos es la herramienta formidable para gestionar y organizar las actividades de una organización, permitiendo además crear valor para el cliente y otras partes interesadas.

La empresa EXIBAL elabora productos balanceados de consumo animal, tiene siete años de trayectoria, lo cual año tras año ha ido consolidando los productos en el mercado nacional, su enfoque empresarial es alcanzar los más altos estándares de calidad, la empresa obtuvo en el año 2017 la certificación de la Norma ISO 2200:2005, la empresa crece aceleradamente en el mercado, ocasionando mayor demanda de producción y esto genera su crecimiento, ampliando sus instalaciones y contratando personal capacitado.

1.2 Justificación

1.2.1 *Justificación teórica*

En la actualidad la empresa EXIBAL en el transcurso de los últimos años la empresa presento falencias al demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan las exigencias de los clientes, los legales y reglamentarios aplicables, se busca minimizar problemáticas que se ha venido dando en el transcurso del tiempo, en el 2017 EXIBAL obtuvo su certificación de SAG, lo cual la empresa está encaminada a lograr la certificación SGC trabaja conjuntamente con ISO 9001:2015, basado en la norma, proporciona una serie de herramientas para priorizar la toma de

decisiones, como son la definición de indicadores claves y sus objetivos, así como la identificación de acciones a corregir o mejorar en todas las áreas de la organización.

Las normas ISO 9001-2015 serán aplicadas en este estudio mediante la ejecución de los distintos requerimientos que esta normativa indica para la implementación de un sistema de gestión de calidad en la organización, en donde se establecerá los distintos procedimientos de trabajo necesarios para elaborar alimentos balanceados, así como también sus respectivos documentos de registro de esta manera poder realizar el seguimientos, medición, análisis y evaluación de las tareas desempeñadas.

1.2.2 *Justificación metodológica*

Para la elaboración de un sistema de gestión de calidad dentro de una organización es primordial seguir la metodología descrita dentro de la norma internacional ISO 9001-2015, en donde se plantean como requisitos fundamentales los siguientes aspectos:

La organización debe:

- Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
- Realizar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

El cumplimiento por parte de la organización de estos requerimientos le permitirá gestionar sus procedimientos en función a una Normativa Internacional lo cual no solamente garantiza la eficiencia en los procesos que se describirán más adelante sino

también incluye aquellos necesarios para las actividades de dirección, la provisión de recursos, la realización de un producto o servicio, la medición, el análisis y la mejora.

1.2.3 *Justificación práctica*

La documentación es el soporte físico que posee un Sistema de Gestión de la Calidad, en ella no sólo se plasman las formas de operar de la empresa, sino toda la información sobre los elementos básicos, responsabilidades, maquinaria y métodos de control, y la toma de decisiones.

En esta documentación debe incluir declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de la calidad, un manual de la calidad, los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos que se ejecutan dentro de la empresa EXIBAL.

1.2.4 *Justificación legal*

En la Constitución de la República del Ecuador menciona el Artículo 52 “Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”; Art. 320 en las diferentes formas de organización de los procesos de producción se estimulara una gestión participativa, transparente y eficiente. “La producción en cualquiera de sus formas, se sujetará a principios y normas de calidad, sostenibilidad, productividad sistemática, valoración del trabajo y eficiencia económica y social.” (Asamblea constituyente, 2017)

Según el Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, Decreto Ejecutivo 756 dice Art. 1 La ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a: regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en ésta materia; garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección

de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: “La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas” ha formulado el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 187 “**ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA**”.

1.3 Objetivos.

1.3.1 Objetivo general

Elaborar el Manual de Calidad con enfoque de la norma ISO 9001-2015, EXIBAL en la ciudad de Riobamba.

1.3.2 Objetivos específicos

- Realizar el diagnóstico de la situación actual de la empresa Balanceados “EXIBAL” en cuanto al Sistema de Gestión de Calidad.
- Determinar los fundamentos teóricos, metodológicos, prácticos aplicados según la necesidad o adaptación de la empresa.
- Elaborar el Manual de Calidad de Balanceados “EXIBAL” para asegurar su correcta conformación basada en la Norma ISO 9001:2015.

CAPÍTULO II

2 MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

2.1 Autores de la calidad

Existen una serie de autores que son obligados referenciar por sus aportaciones, entre los más destacado son:

Segú Crosby, Phillip B. los postulados de calidad se pueden sintetizar como “conformidad con las especificaciones” y “la calidad es gratis” (él lo define como “quality is free”, en el sentido que la calidad es rentable y se paga a si misma)

La aportación de Deming, W. Edwards a la calidad es el reconocido “Método Deming”, sus “Catorce Puntos”, y las “Siete Enfermedades Mortales”.

Para Feigenbaum, Armand el control de calidad debe estar presente en todas las fases del proceso, desde el diseño a la venta, para que sea eficaz.

La aportación más importante de Juran, Josep es su “Trilogía de la Calidad”. En ella Juran establece un paralelismo entre la gestión financiera en sus fases de Planificación, Control y Mejora, con la gestión de calidad. (Juran, 1990 pág. 56)

Shigeo Shingo se centra más en la producción que en la dirección, su idea básica (Saenz, 1991: 58-60) es parar los procesos en el momento de detección de un defecto, para definir su causa y poder corregirlo. La diferencia con el Cero Defectos de Crosby es que, el primero hace más énfasis en un buen hacer de la ingeniería y la investigación de los procesos que en el énfasis a la exhortación y eslóganes asociados a las campañas de calidad americanas.

La contribución de Taguchi implica la combinación de métodos de ingeniería y estadísticos, a fin de lograr rápidas mejoras en coste y calidad optimizando el diseño de productos y procesos, a través de incorporar la dimensión de coste y el concepto de “robustez” como insensibilidad a variaciones por “ruidos”.

2.2 Evolución ISO 9001.

Para ello, en la ISO 9001:2008 aparecían puntos aclaratorios de los requisitos de la ISO 9001:2000. Un año después de conocer esta edición de la norma, todas las testificaciones acreditadas emitidas debían basarse en la nueva edición del año 2008 (ISO 9001:2008). Dos años después, las certificaciones difundidas de la 3ª edición ya no serían válidas. La próxima comprobación del estándar conducirá a la ISO 9001:2015, prevista para ese mismo año. Las personas encargadas de la revisión, ha trabajado sobre un proyecto de control y análisis de cara a la próxima edición. A grandes rasgos, se pretende conservar la aplicación de la norma a cualquier tipo de empresa, promover la relación y vinculación con otras normas elaboradas por ISO para favorecer la integración. No hay grandes modificaciones entre las distintas ediciones pero si destacamos una evolución y desarrollo en la norma ISO 9001, la cual, gracias a los constantes análisis, se ha encauzado hacia procesos de una calidad muy alta. (Quality Trends, 2009)

Norma y edición vigente en 2009	Propósito	Antecedentes
ISO-9000:2005, tercera edición	Describe los fundamentos de los SGC y especifica la terminología básica.	Anuló y reemplazó la segunda edición (ISO-9000:2000), que a su vez reemplazó la norma ISO-8402:1994, que era una revisión de la norma ISO-8402:1986.
ISO-9001:2008, cuarta edición	Especifica los requisitos para un SGC a ser certificado .	Sustituyó la tercera edición (ISO-9001:2000), principalmente para aclarar algunos puntos en el texto. La tercera edición había anulado y reemplazado la segunda edición (ISO-9001:1994), así como las normas ISO-9002:1994 e ISO-9003:1994. La primera edición de estas tres normas se publicó en 1987.
ISO-9004:2000, segunda edición	Proporciona directrices para la eficacia y la eficiencia del SGC.	Canceló y reemplazó la norma ISO-9004-1:1994.

Figura 1: Las normas ISO-9000 vigentes y sus antecedentes

Fuente: (Pulido, 2010)

2.3 Concepto sistema de gestión calidad y su evolución.

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no es más que una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear, controlar y

mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo. (Quality Trends, 2009)

Las organizaciones industriales, comerciales o gubernamentales proveen productos o servicios que pretenden satisfacer las necesidades o requisitos del usuario. Muchas veces, tales requisitos se presentan como “especificaciones”; sin embargo, las especificaciones técnicas no pueden, por sí mismas, garantizar que los requisitos del usuario se alcanzaron consistentemente cuando se presentan desviaciones, deficiencias en las especificaciones o en el mismo sistema de organización establecido para la obtención del producto o prestación del servicio.

Esto en consecuencia ha conducido al desarrollo de normas de sistemas de calidad que complementen los requisitos del producto o servicio dados en las especificaciones técnicas.

2.3.1 *Calidad y productividad*

La calidad en sus inicios comenzó como una herramienta reductora de costos, netamente relacionada a la producción de bienes y a todas las incidencias presentes en dicha actividad, es por esta razón que las organizaciones adoptaron esta filosofía con la finalidad de incrementar los niveles de excelencia en las actividades productivas, con esto se podrían obtener resultados sostenibles con tendencias crecientes. (Escobar, 2013 pág. 25)

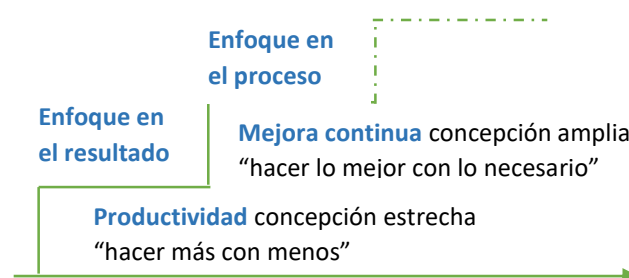


Figura 2: Evolución del concepto de productividad

Fuente: (Espejel, 2007)

2.4 ¿Qué es la norma ISO 9001-2015?

Esta norma Internacional especifica requisitos orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a aumentar la satisfacción al cliente. También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización. (ISO , 2015 pág. 9)

Esta norma Internacional emplea el enfoque a los procesos que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

En esta Norma Internacional, se utiliza las siguientes formas verbales:

- ✓ “debe” indica un requisito.
- ✓ “debería” indica una recomendación.
- ✓ “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

2.5 Ciclo planificar-hacer-verificar-actuar

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización. (ISO , 2015 pág. 12)

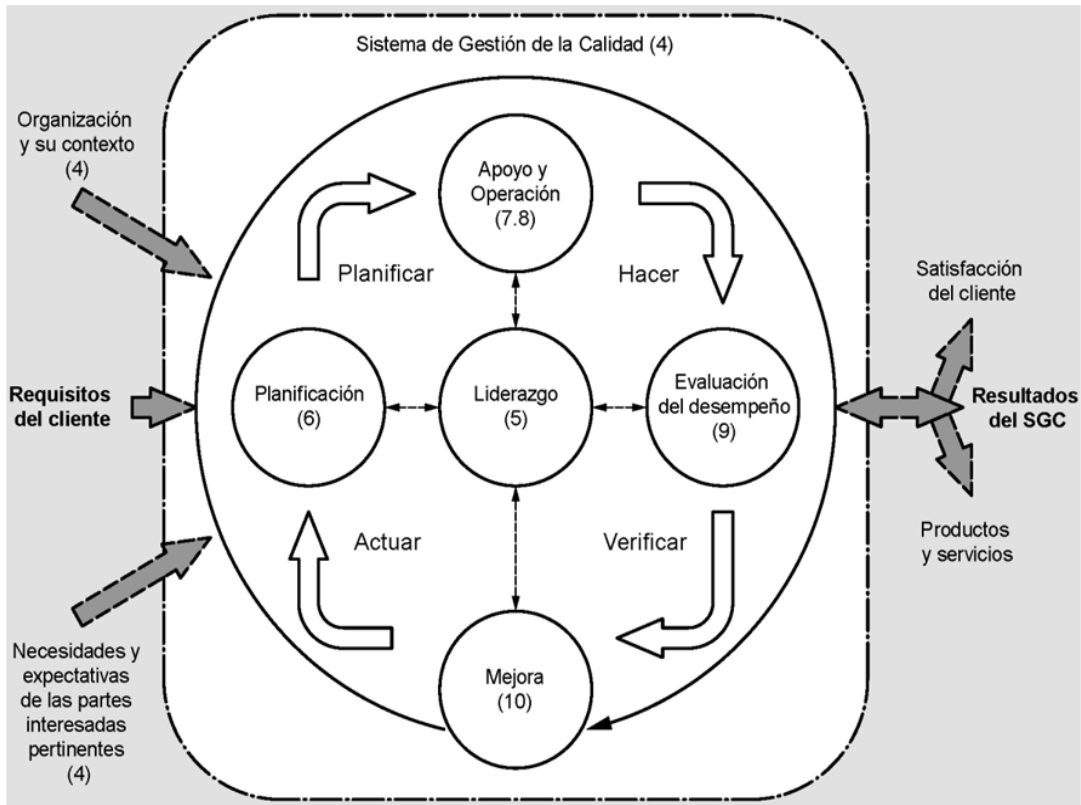


Figura 3: Ciclo PHVA

Fuente: (ISO , 2015)

2.6 ¿Qué es gestión de calidad?

Es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad.

2.6.1 Principios de la gestión de la calidad

Se basa en la Norma ISO 9000, las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué es importante para la organización hacia la mejora en el desempeño.

Enfoque al cliente: La empresa depende del cliente, trata de comprender las necesidades y expectativas actuales y futuras, satisfacer y mejorar su conocimiento.

Liderazgo: Debe demostrar liderazgo, compromiso y comunicación creando y manteniendo un ambiente interno con un propósito que permita al personal participar en alcanzar los objetivos de la empresa.

Compromiso de las personas: El personal es el activo fundamental en la empresa, con un propósito demostrar sus habilidades para que obtenga beneficios la empresa

Enfoque a procesos: Los resultados deseados son eficientes cuando las actividades y recursos concernientes se gestionan como un proceso.

Mejora Continua: Propósito permanente de la empresa es mejorar continuamente el desempeño global.

Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la empresa en el logro de sus objetivos.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces se apoyan en el análisis de los datos y la información.

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: La empresa y el proveedor tienen la acción de ser dependiente, responsable optimizando el valor creado en conjunto.

2.6.2 *Momentos de calidad*

La calidad tiene dos eventos uno de ellos ocurre en el mercado, con los clientes y el segundo tiene lugar dentro de la empresa.

El primero considera dos aspectos importantes la necesidad que proviene de los clientes (consumidor final) de un producto con condiciones particulares de cada cliente son diferentes de uno a otro. A la necesidad o expectativa del cliente se le conoce como Calidad de Cliente (CC). (Rivera, 2014 pág. 15)

El segundo aspecto ocurre en el mercado desprendiéndose de la utilización del producto por parte del cliente, la percepción que tengan los clientes después del consumo de los productos se basa en el cumplimiento de sus necesidades y expectativas dando la satisfacción al cliente. A esta percepción se conoce como: Calidad de Uso (CU)

El segundo evento se presenta dentro de las instalaciones de la empresa considerando los indicadores críticos de desempeño denominado Requisitos de Calidad, mismos que en la práctica se denominan Especificaciones de Productos esta se basa en cumplir especificaciones o expectativas del cliente, la herramienta principal es el Control de Calidad, a este tipo de calidad se denomina Calidad de Empresa (CE). (Rivera, 2014 pág. 16)

2.6.3 ¿Qué es un proceso?

Es la aplicación de una serie de etapas lógicas y ordenadas que persiguen un objetivo en común. Se refiere a cualquier conjunto de actividades o serie de trabajos físicos y/o químicos que provoca un cambio físico o químico en la materia prima, con la finalidad de generar productos de valor comercial (Valderrama, 2007 pág. 27)

(Velasco, 2013 pág. 80) Analiza la ISO 9000; y describe a un proceso como un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. En una organización interactúan muchos procesos para al final producir o entregar un producto o servicio, de tal forma que los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultado de otros procesos. Por ello es importante enfocarse en las actividades que producen los resultados en lugar de limitarse a los resultados finales (Pulido, 2010 pág. 120)

Gestión de todas las actividades de la empresa que generan valor añadido.

Toma en consideración como se identifican, revisan, y corrigen si fuera necesario, los procesos clave y de apoyo, con el fin de garantizar la mejora permanente de los negocios de la empresa. (López, 1998 pág. 55)

La autoevaluación debería indicar:

a. Como identificar los procesos clave.

Se puede tomar en consideración por ejemplo:

- Cómo se definen los procesos clave; que procesos se encuentran actualmente en marcha
- Procedimiento de identificación utilizado
- Cómo se resuelven los problemas de interacción
- Cómo se evalúa el “impacto en el negocio”

Los procesos clave pueden comprender:

- Provisión de materias primas y suministros
- Fabricación.
- Ingeniería.
- Recepción de pedidos.
- Entrega del producto o realización del servicio.
- Facturación y cobro.
- Determinación de la satisfacción del cliente y del personal.
- Desarrollo de nuevos productos y servicios.
- Presupuestos y planificación.

b. Como la empresa, de modo sistemático, dirige sus procesos clave y de apoyo.

Cabe estudiar entre otras cosas:

- Cómo se determina la propiedad del proceso y de las normas operativas.
- Cómo y quién controla las normas.
- El papel que desempeñan en la gestión de procesos, las medidas adoptadas para el cumplimiento.
- El papel del Certificado ISO 9001 en la gestión de procesos.

2.6.4 Aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad es la actividad documentada y sistemática busca asegurar que los procesos se realicen de forma controlada y cumpliendo requisitos específicos como normativas nacionales e internacionales, requerimiento legal, todos estos aspectos crea un concepto de confianza entre la organización y el cliente.

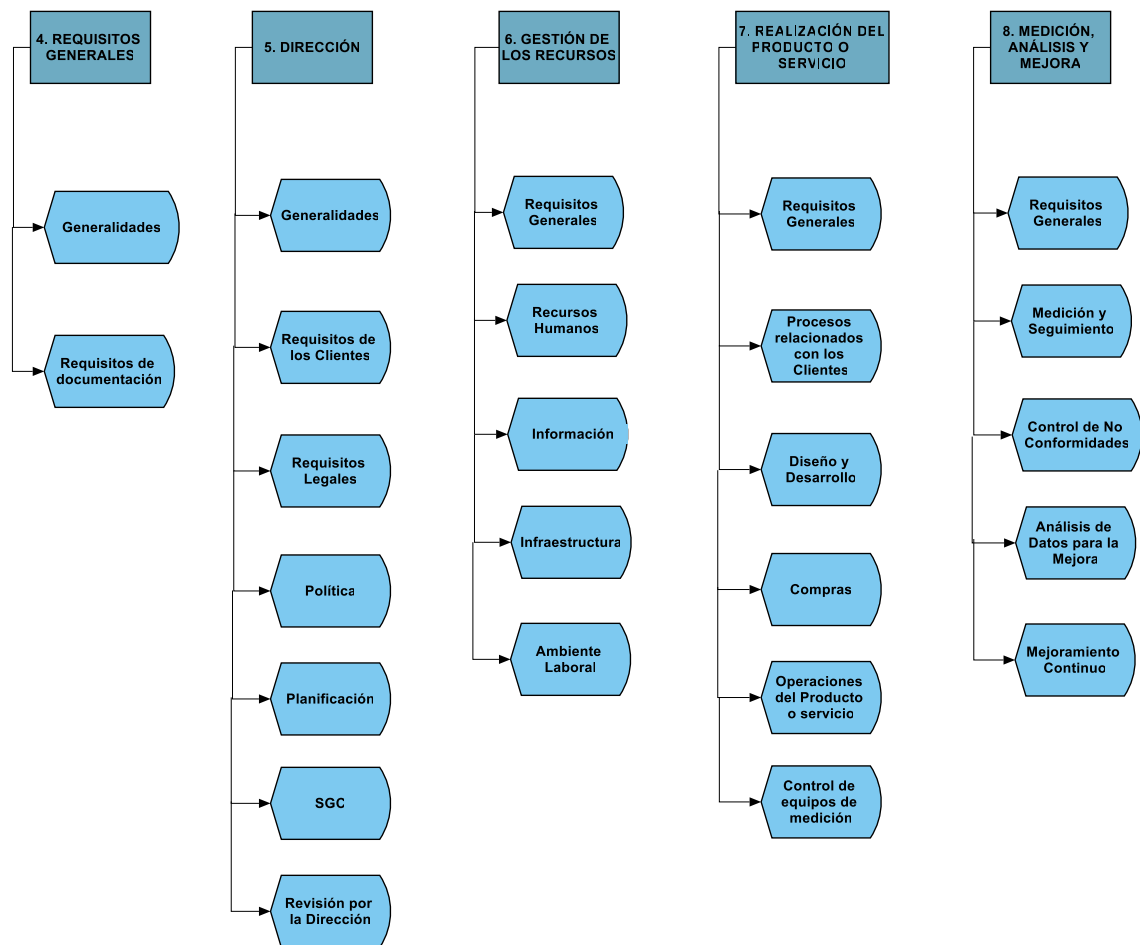


Figura 4: Requisitos de la norma ISO

Fuente: (ISO , 2015)

El sistema de aseguramiento de la Calidad es necesario crear un manual con instrucciones necesarias para su manejo: políticas, procedimientos, registros y otros documentos que identifiquen de manera ordenada todos los procesos, con el fin de cumplir los requisitos establecidos.

2.6.4.1 Cláusula de la norma ISO 9001:2015

Especifica los requisitos para el Sistema de Gestión de la Calidad cuando una organización demuestre su capacidad para regular productos que satisfagan los requisitos del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015 son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. Cuando uno o varios requisitos no se pueden aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse su exclusión.

2.6.4.2 Visión de la ISO orientada al cliente

Todo en la organización, está orientado hacia el cliente. La norma ISO 9001, trata de adaptarse a la realidad, de que las empresas, dependen de la aceptación y consumo de sus productos por parte de los compradores. Esta necesidad, da origen al principio de la orientación hacia el cliente de toda la actividad productiva de la empresa u organización.

Es necesario conseguir la satisfacción del cliente, cubrir sus necesidades, y satisfacer sus expectativas. A cambio, el usuario se identificará con la organización, y estará predispuesto a mantener su nivel de implicación hacia la organización.

Este, es el punto más importante de la norma, en cuanto es el motivo de su origen. El resto de principios, lo único que hacen es intentar satisfacer esta necesidad mediante el cumplimiento y aplicación del resto de los puntos. Cumpliendo los demás principios, es posible cumplir este primer principio de visión orientada hacia el cliente. Por tanto debemos esforzarnos en su práctica y aplicación. (ISO , 2015 pág. 25)

Dado que la técnica de la maquinaria, procesos y miembros de la organización están siempre muy próximos al óptimo, es necesario mejorar la calidad del producto con otros procedimientos. Como mejorar la organización.

2.6.4.3 *Compatibilidad con otras Normas ISO*

La norma ISO 9001 tiende a ser compatible con otras normas que podrían integrarse para mantener el sistema de gestión más complejo como el de seguridad alimentaria, sistemas de seguridad y salud ocupacional entre otros como:

- ISO 140001 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- ISO 2200:2005 Sistema de gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- OHSAS 18001 Seguridad y Salud Laboral.
- BASC: Control de Riesgos asociados a la Seguridad.

Un sistema de gestión integral unifica uno o más sistemas entre sí, buscando que no existan contrariedades entre ellos.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional, a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización, para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. (ISO , 2015)

2.7 Norma ISO 22000:2005

La norma ISO 2200:2005 se relaciona con la norma ISO 9001:2015 es aplicada a todos los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA) define los requisitos a cumplir por la organización responsable de procesar alimentos.

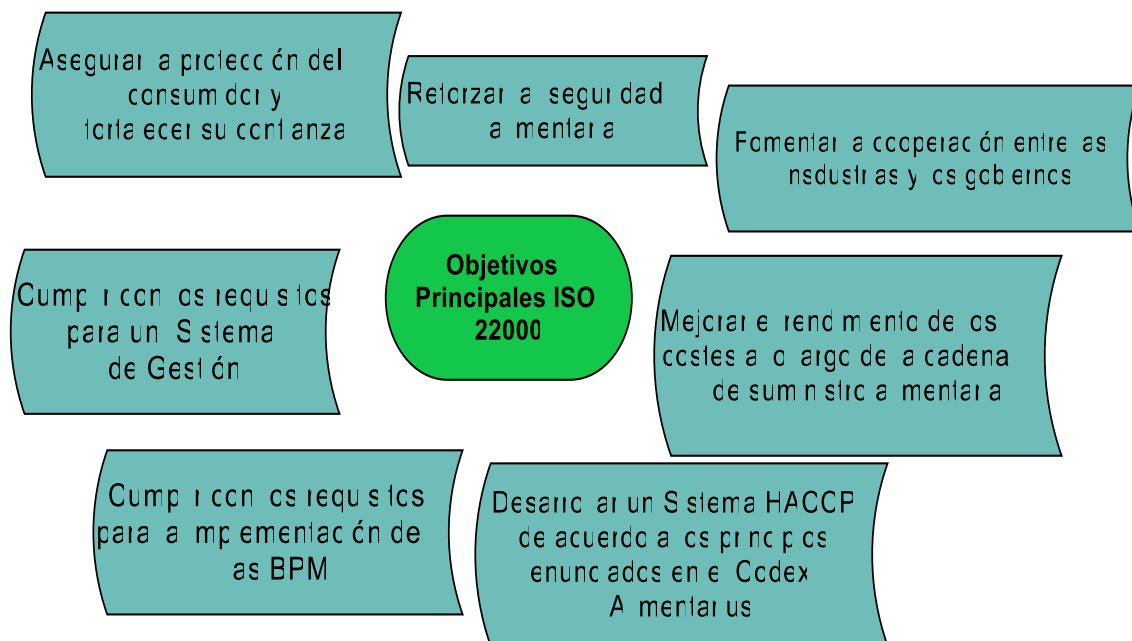


Figura 5: Objetivos norma ISO 22000:2005

Fuente: ISO 22000:2005

La norma ISO 22000:2005 es parte del sistema de gestión tomando en consideración que tiene aspectos relacionados o en común a la norma ISO 9001:2015 podemos resaltar a continuación (Ver anexo 2, Norma ISO 9001:2015 y anexo 3 Norma ISO 22000:2015).

Tabla 1: Aspectos relacionados norma ISO 22000:2005 y norma ISO 9001:2015

Requisitos establecidos	ISO 9001:2015 (Sistema de Gestión de Calidad)	ISO 22000:2005 (Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria)
	Introducción	Introducción
1	Objeto y campo de aplicación	Objeto y campo de aplicación
2	Referencias normativas	Referencias normativas
3	Términos y Definiciones	Definiciones
4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos	Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos
5	Liderazgo	Responsabilidad de la Dirección
6	Planificación	Gestión de los recursos
7	Apoyo	Planificación y realización de productos Inocuos
8	Operación	Validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Fuente: ISO 9001 y 22000

La diferencia entre estas dos normas está en los requisitos 4,7 y 8 son:

Requisitos 4

Diferencia sólo el nombre y la inclusión de sus procesos, al mencionar Sistema de Gestión, generalizado para los dos criterios.

Requisitos 7

Menciona que la Norma ISO 9001:2015 la organización determina y proporciona recursos necesarios, la Norma ISO 22000 control de los productos procesados estableciendo mecanismos de inocuidad. Un alimento inocuo es aquel que no ocasiona ningún daño al consumidor. Anexo 2 (ISO 9001:2015) y Anexo 3 (ISO 22000:2005)

Para el desarrollo del requisito 7 de la Norma ISO 22000, es indispensable el Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).

Requisito 8

La Norma ISO 22000 requiere de un proceso de validación y verificación en tanto la ISO 9001 control de proceso y producto.

2.8 Relación de los criterios de la norma ISO 9001:2015 entre norma ISO 22000:2005.

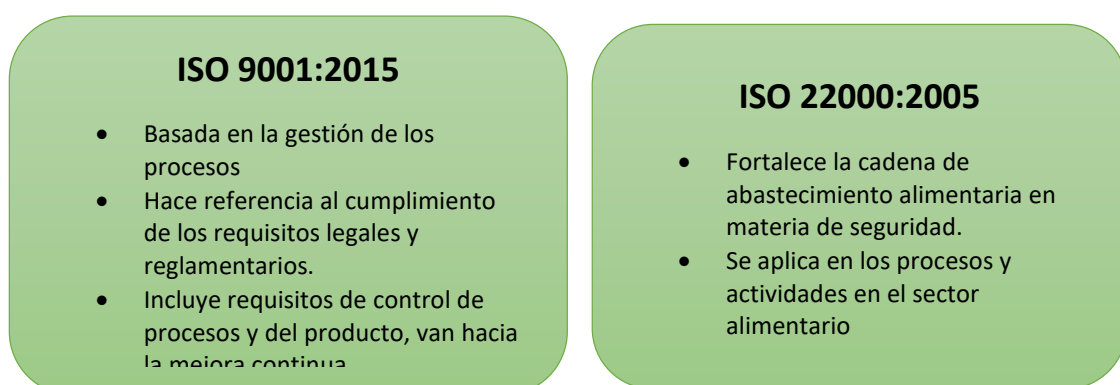


Figura 6: Relación ISO 9001:20015 vs, ISO 22000: 2005

Fuente: (Andrade, 2015)

2.9 Conceptualización del manual de calidad

La norma ISO 9001-2015 requiere que se documente su sistema de gestión de calidad.

Es necesario elaborar un manual de calidad, así como los procedimientos requeridos para su sistema.

El manual de calidad, los procedimientos y el resto de la documentación funcionan conjuntamente y deben ser diseñados cuidadosamente para:

- Identificar las metas y los objetivos de cada proceso.
- Recolectar información.
- Mejorar los procesos.
- Emplear el sistema de administración de calidad. (ISO , 2015 pág. 10)

CAPÍTULO III

3 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

3.1 Reseña histórica

En el año 2005 el propietario de EXIBAL crea una granja avícola de postura, al mismo tiempo decide elaborar su propio balanceado en el año 2006 se crea el almacén de insumos pecuarios llamado “Ciencia Animal” en el cual se observa la necesidad que los clientes requieren otro tipo de balanceado de los que ya existen en el mercado.

En el 2007 el propietario decide elaborar balanceados para la comercialización con el nombre de “Nutrición Total” por el lapso de 3 años, debido a la creciente demanda en el 2011 se constituye la primera fase de industrialización de balanceados en el barrio San Francisco de Piscin con maquinaria de mayor capacidad de producción de balanceados en harina y busca mejorar la calidad del balanceado por lo que se mejora el nombre de la marca “EXIBAL” y se empieza el diseño de sacos y etiquetas para la marca del producto, en el 2012 se ve la necesidad de que si quería mantener la marca en el mercado se debería mejorar la calidad y productividad de los alimentos procesados por lo que se necesita renovar toda la maquinaria para fabricar balanceados en otras presentaciones pellet, en el año 2013-2014 se lanza al mercado la nueva presentación de balanceado con respaldo de maquinaria de punta y personal calificado para producir alimentos para el éxito de la producción animal y avalados por el estricto cumplimiento del ente regulador AGROCALIDAD, con el cumplimiento de cada uno de los procesos lo cual ha permitido obtener en la actualidad el registro de cada uno de sus productos .

3.2 Datos generales de la empresa.

Tabla 1: Datos generales Balanceados "EXIBAL"

Detalle	
Nombre de la empresa	Balanceados EXIBAL
Representante legal	Olguer Humberto Lamiña Maygua
Actividad económica principal	Elaboración de alimentos balanceados para animales
Provincia	Chimborazo
Cantón	Riobamba

Dirección	Barrio San Francisco de Piscin, Vía a las Minas de Cerro Negro
Número de personal	35
E-mail	lexibal@hotmail.es
Teléfonos	032-378-927

Elaborado por: Autor

3.3 Ubicación geográfica

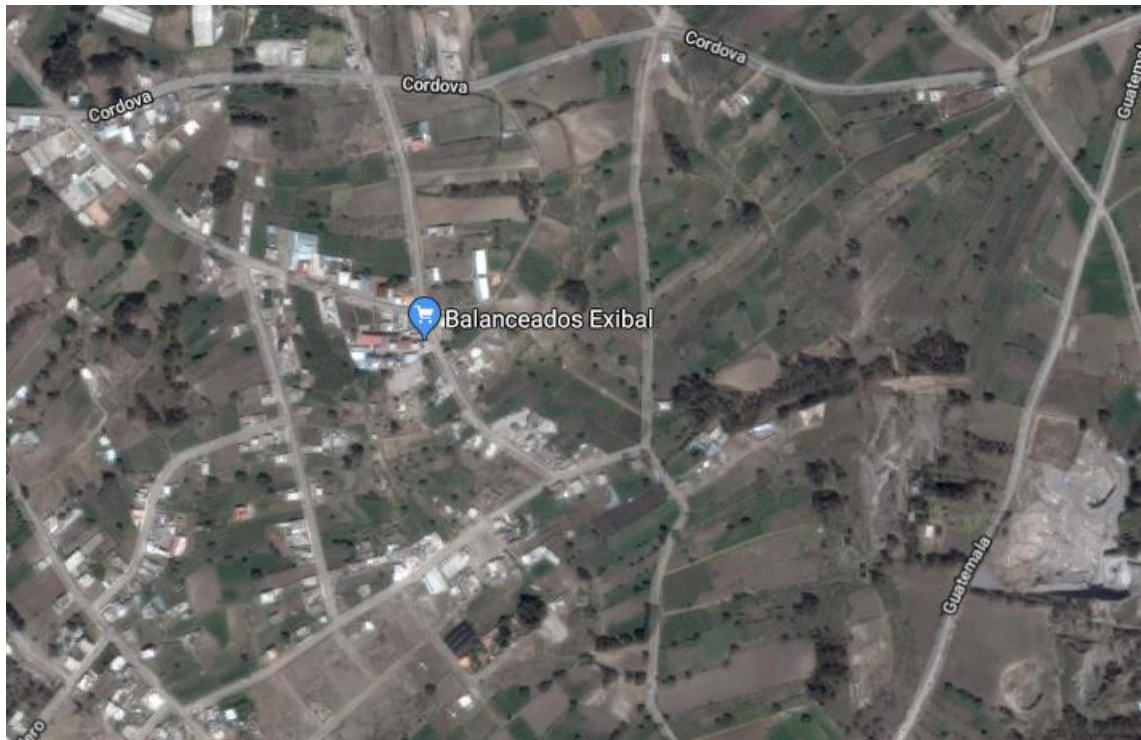


Figura 7: Ubicación de la planta de producción balanceados EXIBAL

Fuente: Google map

3.4 Direccionamiento estratégico

Con el objetivo de posicionarse en el mercado de Balanceados EXIBAL ha establecido su misión y visión, enfocándose a la demanda actual y futura del cliente.

3.4.1 Misión

Producir y comercializar balanceados y productos para la nutrición animal, cumpliendo con exigentes estándares de calidad contribuyendo con nuestra gestión a elaborar alimentos para el éxito de la industria animal.

3.4.2 *Visión*

Posesionar el nombre EXIBAL como opción preferente de la industria animal, a nivel regional y nacional, mediante la presencia de nuestros productos en todas las provincias del país, por el prestigio y la confianza derivado de la calidad de la gente, sus productos y procesos.

3.4.3 *Política de inocuidad alimentaria*

- Elaborar alimentos balanceados y de abastecimiento de proteína con altos estándares de calidad en inocuidad alimentaria.
- Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos de nuestros clientes en inocuidad alimentaria.
- Hacer partícipes desde proveedores, personal que labora en nuestras instalaciones, así como clientes internos y externos de nuestros compromisos en inocuidad alimentaria.
- Así como también nos comprometemos a capacitar a nuestro personal, en todo lo referente a inocuidad alimentaria.
- Revisar y mejorar continuamente nuestros procesos para asegurar la inocuidad de nuestros productos.
- Alcanzar el cumplimiento de nuestros objetivos mensualmente en lo referente a la inocuidad de los alimentos.

3.5 Estructura Organizacional

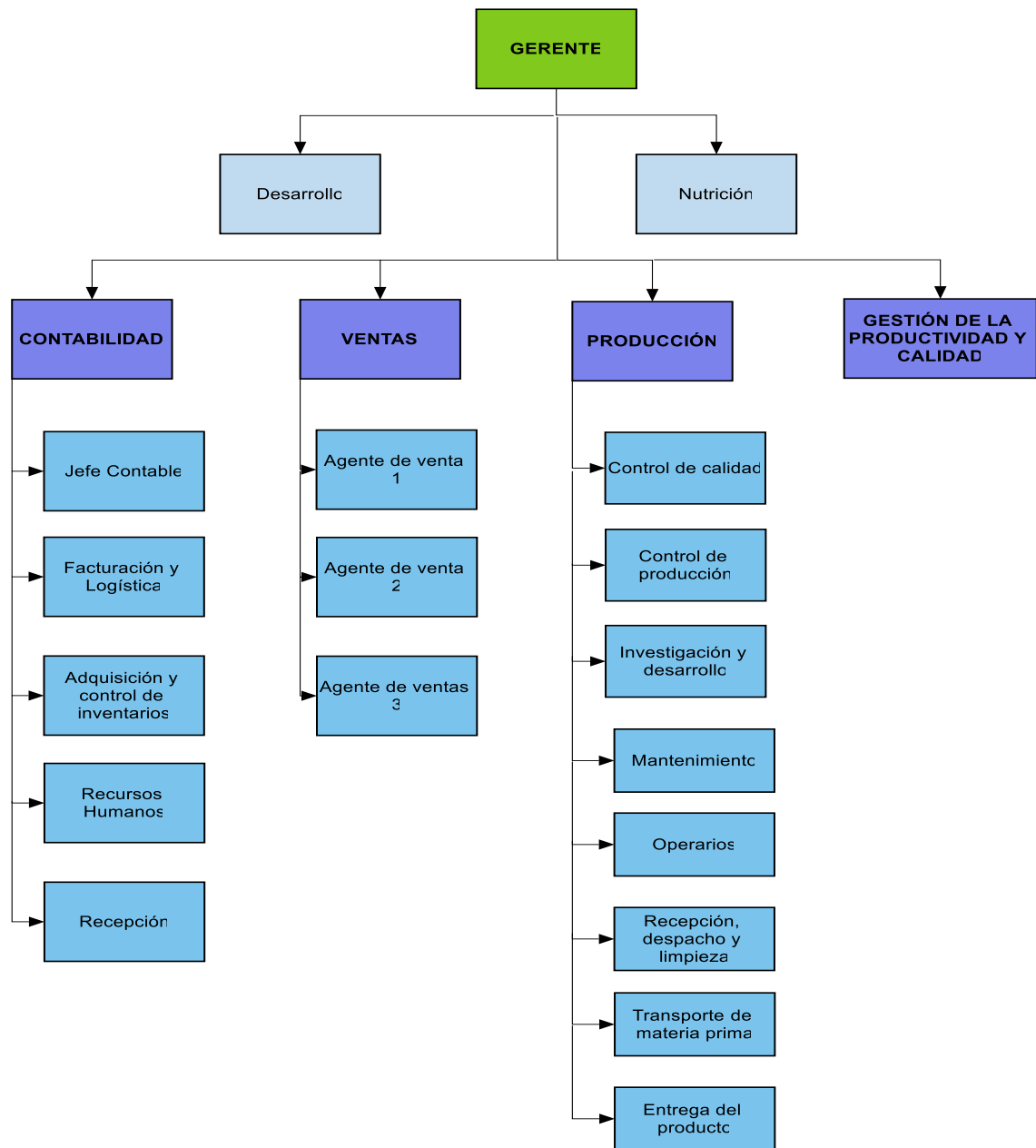


Figura 8: Organigrama estructural Balanceados "EXIBAL"

Fuente: Balanceados EXIBAL

3.6 Análisis situación actual

3.6.1 Matriz diagnóstico situación actual

VARIABLE		INDICADOR	FUENTE	TÉCNICAS	RESPONSABILIDAD
Identificación de la estructura organizacional de Balanceados EXIBAL	Estructura Administrativa	*Organización * Formas de administración	Primarias	° Observación directa ° Entrevista	Gerente propietario Empleados
Analizar las políticas y procedimientos que manejan al momento de realizar las actividades diarias para mejorarlas	Administración	*Políticas y normas * Organización * Formas de administración	Primarias	° Análisis documental ° Observación directa ° Entrevista	Gerente propietario Empleados
Analizar la infraestructura física de Balanceados EXIBAL	Estructura física	*Tamaño de instalaciones *Distribución de bodegas *Higiene y limpieza	Primarias	Observación directa	Gerente propietario Empleados
Verificar si cumple con atención al proceso de calidad de clientes, servicio al cliente	Atención al cliente	*Inducción *Capacitación *Entrenamiento	Primaria	° Análisis documental ° Observación directa ° Entrevista	Gerente propietario Empleados

Tabla 2: Diagnóstico situación actual "EXIBAL"

Elaborado por: Autor

3.6.2 *Mecánica operativa*

Se aplicó Investigación bibliográfica documental e Investigación de campo realizada mediante análisis documental, método de observación directa y entrevista estos son instrumentos de apoyo para la investigación.

3.6.3 *Identificación de la población*

Estudio aplicado a jefes de áreas y directivos de la empresa Balanceados EXIBAL, a los cuales se les aplicó técnicas de entrevista.

Tabla 3: Población "EXIBAL"

CARGO	NÚMERO DE PERSONAS
Gerente	1
Jefe Contable	1
Recursos Humanos	1
Ventas	3
Recepción	1
Administración	1
Facturación	1
Jefe de Producción	1
Líder de Inocuidad	1
Control de la Calidad	1
Mantenimiento	1
Técnico en SSO	1
Investigación y Desarrollo	1
Operarios	20
TOTAL	35

Elaborado por: Autor

3.6.4 Técnicas y análisis de la información

Según la metodología de la investigación descriptiva, se realiza el diagnóstico de la empresa mediante visita de campo, se verifico las falencias que existen en la empresa según lo establecido por la norma ISO 9001:2015 mediante el siguiente Check list.

3.6.5 Diagrama de Pareto

Se realizó el diagnóstico utilizando el Diagrama de Pareto para localizar el o los problemas vitales, el diagrama reconoce pocos elementos que generan la mayor parte del efecto total (20-80) %. (Pulido, 2010 pág. 130)

Tabla 2: Datos diagrama de Pareto

PROBLEMAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE	FRECUENCIA ACUMULADA	PORCENTAJE ACUMULADO
Compromiso de la dirección	30	30%	30	30%
Presión de la competencia	30	30%	60	60%
Definición de estrategias	15	15%	75	75%
Falta de personal capacitado	10	10%	85	85%
Definición de funciones	10	10%	95	95%
Falta de Comunicación	5	5%	100	100%

Fuente: Balanceados EXIBAL

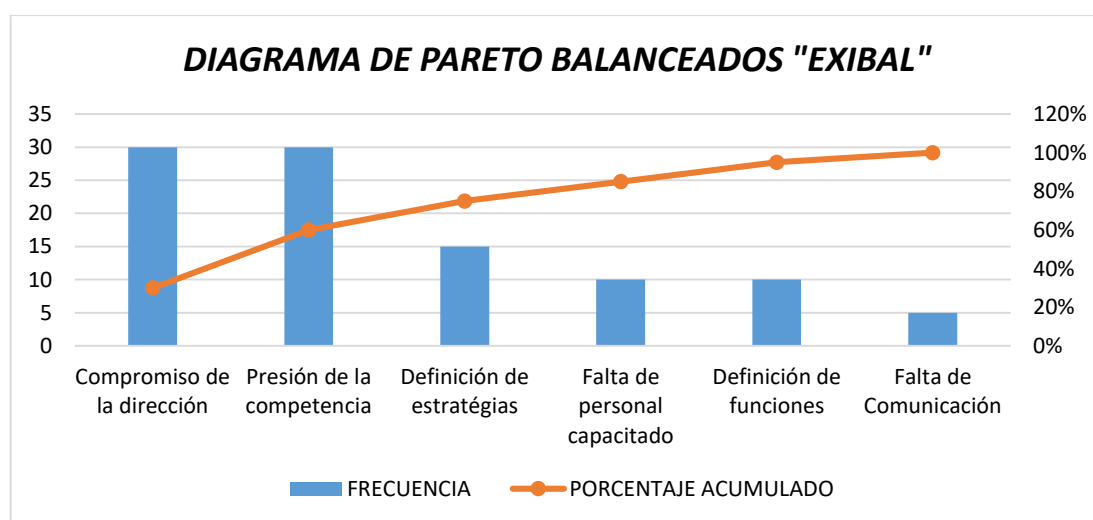


Figura 9: Estadístico Pareto

Elaborado por: Autor

Los datos del diagrama de Pareto de la empresa Exibal se evidencia las falencias que existen en la organización un 30% falta de compromiso por parte de la dirección, 30% de la presión de la competencia, 15% definición de estrategias, 10% falta de personal capacitado y definiciones de funciones, hasta un 5% de falta de comunicación.

3.6.6 Check list

Se realizó el Check List en base a lo establecido en la Norma ISO 9001:2015, con el fin de evidenciar datos válidos y obtener información real.

La entrevista se realizó a jefes de áreas de balanceados EXIBAL, por medio de una guía de preguntas enfocados en los requisitos de la norma, facilitaron sus opiniones y conceptos relacionados con el objeto de estudio a cada área como Recursos Humanos, Ventas, Jefe de Producción, Líder de Inocuidad, Control de la Calidad, Mantenimiento, Técnico SSO, excepto a operarios, con el objetivo de recopilar información técnica y práctica para diseñar estratégicamente el manual.

Tabla 3: Check list auditoría diagnóstico inicial

CHECK LIST DE AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO INICIAL				
DESCRIPCIÓN	CONSULTA	RESPUESTA		
CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		SI	PARCIAL	NO
La organización debe determinar los problemas externos e internos, que son relevantes para su propósito	¿Se ha determinado el alcance del Sistema de Gestión de Calidad de la organización teniendo en consideración sus productos y servicios y dónde pueden ser aplicados?		X	
	¿Ha considerado también a las conocidas como “partes interesadas”?			X
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	¿Tiene algún tipo de problema a nivel interno o externo que pudiera afectar a su propósito o a la dirección estratégica de la organización?		X	
	¿Tienen en cuenta los impactos en el servicio al cliente, partes interesadas o en los productos y servicios ofrecidos?	X		
			X	

	¿Ha habido un seguimiento y monitoreo de estos aspectos de manera continua?			
LIDERAZGO				
La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto al SGC, a las necesidades y expectativas del cliente	¿Ha establecido y revisado, la Alta Dirección una política de calidad apropiada al contexto de su organización?		X	
	¿Está la política de calidad disponible como información documentada?		X	
	¿Ha sido aplicada en la organización?		X	
	¿Se ha puesto a disposición de las correspondientes partes interesadas?		X	
	¿Ha asumido la responsabilidad de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad la Alta Dirección y ha revisado si se están cumpliendo sus resultados previstos?		X	
	¿Los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad han sido integrados en los procesos que forman parte de la organización?		X	
	¿Han creado una conciencia en la organización respecto al Enfoque basado en Procesos?	X		
	¿Se han determinado los requisitos legales?	X		
	¿Se han cumplido y mantenido de manera sistemática?		X	
	¿Se han identificado los riesgos y oportunidades que pueden afectar a los productos y/o servicios de tu organización?		X	
	¿Estos riesgos y oportunidades tienen en cuenta la satisfacción del cliente?		X	
¿Se ha realizado la oportuna asignación de responsabilidades que permita que los procesos se cumplan según lo previsto?		X		
PLANIFICACIÓN				
Acciones para abordar los riesgos y oportunidades, objetivos de calidad para alcanzarlos y cambios de planificación.	¿Se han establecido los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad y tienen en cuenta éstos la conformidad de los productos y la satisfacción del cliente?	X		
	¿Han sido comunicados estos objetivos? ¿Han tenido un efectivo seguimiento?		X	
	¿Se ha establecido los recursos requeridos, los responsables, los tiempos y los métodos de evaluación?		X	

	¿Se han planeado las acciones para el tratamiento de riesgos y oportunidades?		X	
APOYO				
Infraestructura, entorno del proceso, dispositivos de seguimiento y medición, enfoque en el conocimiento, comunicación e información documentada.	¿Se ha analizado las capacidades de los recursos existentes?	X		
	¿Disponemos de las personas y procesos correctos para el eficaz funcionamiento del SGC?		X	
	¿Se ha realizado una adecuada asignación de recursos para asegurar el seguimiento y medición fiable de los resultados?		X	
	¿Se ha identificado a quién comunicar las notificaciones relativas al SGC?		X	
	¿Ha determinado la organización el conocimiento requerido para poner en funcionamiento sus procesos?	X		
OPERACIÓN				
Planificación y control operacional, determinar las necesidades del mercado y de las interacciones con los clientes.	¿Ha establecido e implementado procesos para determinar los requisitos de los productos y servicios a ofrecer? ¿Incluye las etapas y controles necesarios para las actividades de diseño y desarrollo?	X		
	¿Se ha determinado los canales de comunicación con los clientes?	X		
	¿Ha establecido los controles oportunos para la provisión de los productos y servicios de proveedores?	X		
	¿Se han definido acciones correctivas ante no conformidades?	X		
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO				
Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	¿Ha identificado qué áreas concretas necesitan un monitoreo y medición dentro de la organización?		X	
	¿Incluye lo anterior, el oportuno análisis y evaluación para garantizar la eficacia del SGC?		X	
	¿Se ha establecido un programa de auditorías?	X		
	¿Se ha tenido en cuenta en la revisión de la gestión, los indicadores relativos a las no conformidades, medición de resultados, problemas con proveedores, adecuación de los recursos y mantenimiento?	X		
	¿Incluye la anterior revisión, información sobre el desempeño del SGC?	X		
MEJORA				

Mejora continua	¿Se han identificado oportunidades de mejora?	X		
	¿Se han considerado los resultados de la evaluación del desempeño y se han determinado las metodologías necesarias para mejorarlo?		X	
	¿Se ha definido cómo abordar las oportunidades de mejora para el SGC?		X	

Fuente: ISO 9001:2015

Tabla 4: Contexto de la organización

ORGANIZACIÓN		
SI	1	20%
PARCIAL	3	60%
NO	1	20%

Elaborado por: Autor



Figura 10: Gráfico estadístico de la organización.

Elaborado por: Autor

Tabla 5: Contexto de liderazgo

LIDERAZGO		
SI	3	23%
PARCIAL	10	77%
NO	0	0%

Elaborado por: Autor

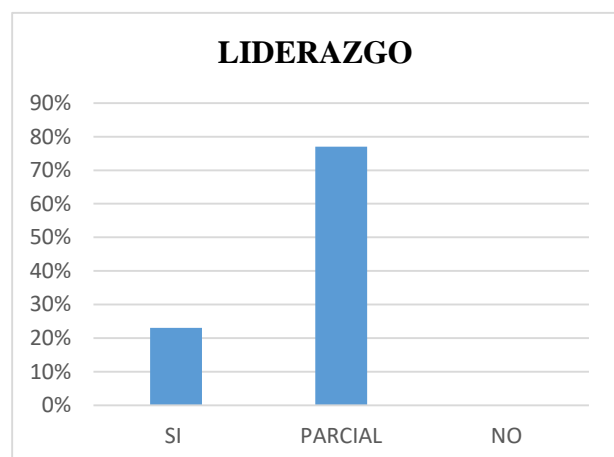


Figura 11: Gráfico estadístico de liderazgo

Elaborado por: Autor

Tabla 6: Contexto de la planificación

PLANIFICACIÓN		
SI	1	25%
PARCIAL	3	75%
NO	0	0%

Elaborado por: Autor



Figura 12: Gráfico estadístico de planificación.

Elaborado por: Autor

Tabla 7: Contexto de apoyo

APOYO		
SI	3	60%
PARCIAL	2	40%
NO	0	0%

Elaborado por: Autor

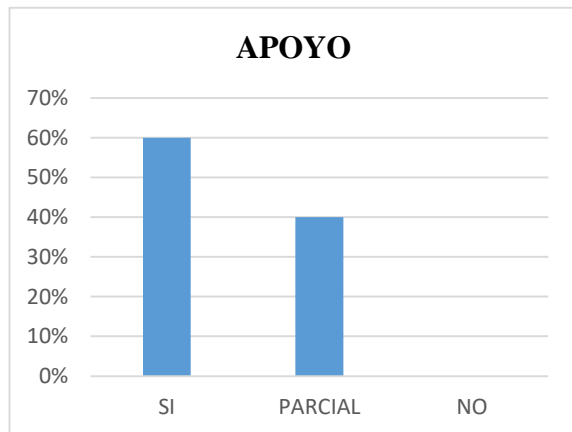


Figura 13: Gráfico estadístico de apoyo

Elaborado por: Autor

Tabla 8: Contexto de operación

OPERACIÓN		
SI	4	100%
PARCIAL	0	0%
NO	0	0%

Elaborado por: Autor

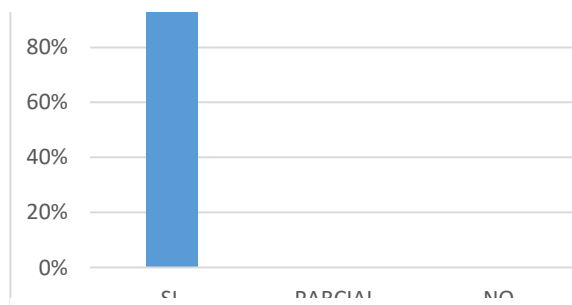


Figura 14: Gráfico estadístico de operación

Tabla 9: Contexto evaluación del desempeño

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
SI	3	60%
PARCIAL	2	40%
NO	0	0%

Elaborado por: Autor

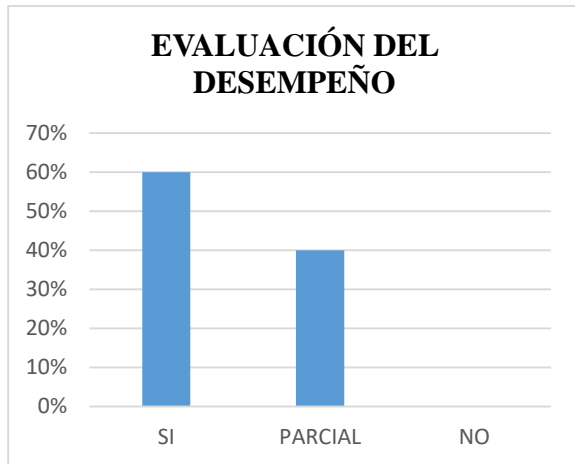


Figura 15: Gráfico estadístico de evaluación del desempeño

Tabla 10: Contexto de mejora

MEJORA		
SI	1	33%
PARCIAL	2	37%
NO	0	0%

Elaborado por: Autor

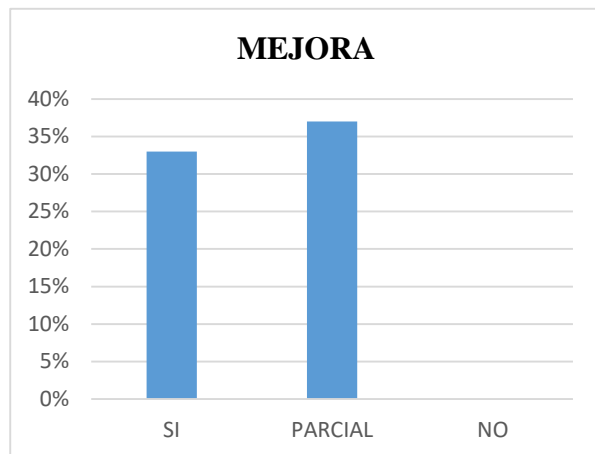


Figura 16: Gráfico estadísticos de contexto de

Análisis e interpretación

✓ Organización

Según los datos reflejados en el resultado se evidencia un 20% de tomar en cuenta los impactos en el servicio al cliente, partes interesadas o en los productos y servicios

ofrecidos, 60% de comprensión parcialmente del alcance del sistema de gestión de calidad teniendo en cuenta su producto, servicio y donde serán aplicados y un 20% de no considerar a las partes interesadas.

✓ **Liderazgo**

Evidencian los datos un 77% comprensión parcial de lo establecido en la política de calidad apropiada al contexto aplicada a la empresa, identificando riesgos y oportunidades, un 23% si toma conciencia el enfoque basado en procesos.

✓ **Planificación**

Reflejan los datos un 75% parcialmente establecido los recursos requeridos, responsables y métodos de evaluación con una diferencia del 25% de tomar en cuenta las conformidades de los productos y la satisfacción al cliente.

✓ **Apoyo**

Los resultados de apoyo son un 60% que posee personal y procesos parcialmente eficaces en el sistema de gestión de calidad y un 40% de haber analizado las capacidades de los recursos existentes.

✓ **Operación**

Posee un 100% de cumplimiento de los procesos que determinan los requisitos de los productos, teniendo controles oportunos para la provisión de los productos y servicios de proveedores.

✓ **Evaluación del desempeño**

Refleja establecido un 60% de programas de auditorías y un 40% parcialmente identificado las áreas concretas que necesitan un monitoreo y medición dentro de la organización.

✓ **Mejora**

Resulta un 60% parcialmente considerado los resultados de la evaluación del desempeño y como abordar las oportunidades de mejora continua y un 40% se ha identificado oportunidades de mejora.

Falencias de técnicas aplicativas a la producción.

Existen falencias técnicas al momento de producir como la necesidad de hacer estudios termodinámicos a las líneas de vapor con todos los factores para ser más eficientes.

Aplicar parámetros técnicos al cálculo de la velocidad de secado o enfriamiento.

- Observación directa

Mediante esta técnica se pudo evaluar y evidenciar problemas o procesos que no se pueden detectar de forma directa tanto en la entrevista como en la encuesta lo cual se describe a continuación:

- Aspecto de Infraestructura.

Actualmente la empresa no cuenta con una infraestructura adecuada para desempeñar sus actividades debido a su crecimiento acelerado.

- Aspecto organigrama.

La empresa cuenta con un organigrama que demuestre y establezca su estructura.

- Aspecto equipamiento.

Posee herramientas, equipos, muebles para cada área de la empresa.

- **Aspectos productivos.**

La empresa tiene definida sus áreas de procesos de producción para las diferentes líneas de productos.

- **Aspecto Contabilidad**

Se lleva contabilidad de manera segura y transparente como legalización de libros contables y tributarios, etc.

3.6.7 *Instrumentos*

Se utilizaron los siguientes instrumentos:

- **Recolección de datos**

Los instrumentos de recolección de datos por medio de la observación son:

- **Libreta de apuntes:** Anotaciones provenientes de cualquier fuente.
- **Lista de cotejo:** Instrumento de verificar información precisa.

3.6.8 *Análisis documental*

a. Datos de entrada:

- **Datos de la configuración**
 - Datos del desarrollo del producto
 - Especificaciones del diseño
 - Proceso y otras especificaciones
 - Cambios de diseños.
- **Datos de inspección y prueba procedentes de:**
 - Inspección de recepción
 - Supervisión del proveedor
 - Control del proceso

- Ensayo e inspección finales
- Resultado del rendimiento en servicio
- **Datos de discrepancia.**
- Fallos del proveedor
- Proceso fuera de control
- Proceso de enfriamiento de pellet
- Quejas y reclamos de los clientes
- Cargos por garantía
- Reclamos relativos a la seguridad del producto.

b. Sistema de documentación.

- Formularios
- Procedimientos
- Registro de datos
- Proceso de datos
- Manual de la Inocuidad de alimentos
- Archivos
- Retención de producto terminado
- Recuperación de producto terminado.

c. Datos de salida y aplicaciones.

- Series de medidas correctivas.
- Identificación de las discrepancias.
- Análisis de los fallos.
- Medidas correctivas.
- Gestión de la configuración.
- Control de los cambios de diseño
- Seguimiento
- Programas de la mejora
- Mejora de la calidad
- Producto, responsabilidad, etc.

- Comportamiento de los proveedores
- Rendimiento de los procesos internos

Garantía de la calidad para:

- Dirección
- Clientes
- Organismos reguladores
- Otros

Evaluación Total.

Tabla 11: Contexto de "EXIBAL"

<i>RESULTADO TOTAL "EXIBAL"</i>		
<i>SI</i>	14	37%
<i>PARCIAL</i>	24	63%
<i>NO</i>	0	0%
<i>TOTAL</i>	38	100%

Elaborado por: Autor

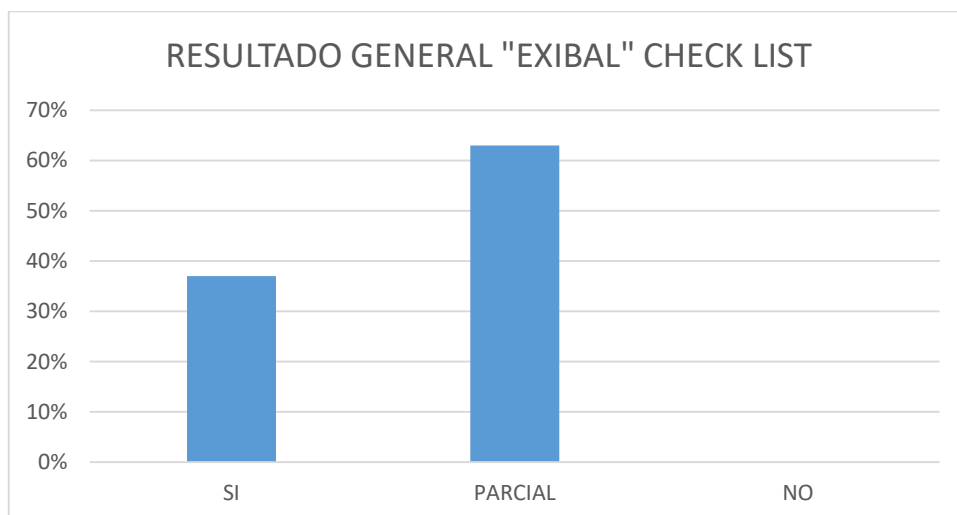


Figura 17: Datos estadísticos "EXIBAL"

Elaborado por: Autor

Balanceados “EXIBAL” en base al sistema de Gestión de Calidad se enfoca un 63% parcialmente a lo que rige la norma va y un 37% que si posee los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

3.6.9 Matriz FODA

El siguiente análisis FODA que se presenta a continuación permite identificar las particularidades más relevantes que posee Balanceados “EXIBAL”, para desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad que se desea implementar, tomando en cuenta la organización y aspectos técnicos de la empresa.

Tabla 4: Fortalezas, oportunidades, debilidades, amenazas "EXIBAL"

OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Posibilidades para análisis más detallado y/o técnico ▪ Nuevos controles en áreas críticas ▪ Mejoramiento del Q.C. ▪ Apoyo para reducción de costos, reclamos y devoluciones por medio de un mejor control de calidad ▪ Mejoramiento de la comunicación con otros departamentos. ▪ Personal confiable ▪ Mayor reconocimiento 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Segmento desatendido por falta de portafolio ▪ Alternativas de proveedores ▪ N° de competidores ▪ Valor de marca ▪ Mayor exigencia del mercado ▪ Auditorias fallidas
FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estructura sólida y definida ▪ Visión estratégica de los negocios ▪ Cuenta con transporte propio ▪ Sistema integrados de información ▪ Equipo de ventas consolidado Disponibilidad de mercancía ▪ Oferta de productos de calidad ▪ Capacitaciones y formación ▪ Cobertura a nivel nacional 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Falta de equipamiento completo en Q.C. y equipos de control ▪ Definición de estrategias ▪ Compromiso de la Dirección ▪ Sistema de gestión de calidad ▪ Manual de calidad ▪ Plan de mantenimiento ▪ Infraestructura

Elaborado por: Autor

Al evaluar la situación actual de la Empresa Balanceados “EXIBAL”, se determinó los siguientes aspectos:

- La empresa tiene definidas sus funciones y responsabilidades designadas por la dirección, se ha determinado que el cumplimiento de sus actividades son concretas a sus necesidades por lo que existe faltante de documentación en algunos requerimientos.
- Mediante la información revisada y recopilada de los archivos de Balanceados “EXIBAL”, se ha identificado que la empresa no cuenta con un plan de mantenimiento, normado bajo los requerimientos establecidos de un SGC.
- EXIBAL no posee los lineamientos fundamentales para la implantación de un SGC tales como: alcance del sistema, política de calidad, objetivos y planes de mejora, procedimiento para el control de procesos externamente, la falta de un manual de calidad es la base del SGC basado en la norma ISO 9001: 2015.

CAPÍTULO IV

4 MANUAL DE CALIDAD DE LA EMPRESA BALANCEADOS EXIBAL.

4.1 Lineamiento para la elaboración de manual de calidad enfocado en la norma ISO 9001 -2015

4.1.1 Introducción a la norma ISO 9001: 2015

En la nueva versión de la norma ISO 9001: 2015 se ha reducido los requisitos en cuanto a la documentación, esto indicar que ya no son obligatorios los 8 procedimientos de la versión anterior.

La versión 2015 nos indican los registros que deben generarse, producto del funcionamiento del SGC.

A continuación se ha desglosado los documentos y registros mínimos obligatorios y se describe cada uno de ellos en que consiste.

Los requisitos frente a la documentación no exigen tener algunos procedimientos que exigía la versión anterior.

4.1.2 Documentos

Alcance del sistema

El Alcance define que partes físicas de la empresa se incluye en el SGC, que líneas de productos o procesos estarán cubiertos por el sistemas e incluso que requisito de la norma ISO 9001: 2015 no serán aplicadas a la organización.

Política de Calidad

Es la declaración documental de la intención y dirección de la empresa con respecto a la gestión de calidad, está relacionada con la dirección estratégica de la empresa.

La política de calidad afirma el propósito de la empresa y establece la visión de la calidad que se desea tomar para lograr el éxito.

4.1.3 *Requisitos exigidos*

- **Mantenimiento y Calibración**

Calibración de los recursos (equipos, instrumentos, etc.) de seguimiento y medición.

- **Competencias**

Competencia de la persona/s que realiza el trabajo bajo el control de la empresa que afecta el rendimiento y eficacia del SGC.

- **Resultados de la revisión y de los nuevos requisitos del producto**

Todo cambio realizado en los requisitos del producto y/o servicio debe estar debidamente documentado y aprobado según se defina y se deben mantener esos registros.

- **Evidencia del Control Diseño y Desarrollo**

Si la empresa dispone de diseño y desarrollo de productos se toma en cuenta lo siguiente:

Datos de entrada en el Diseño

Cuando se realiza el diseño la empresa debe tomar en cuenta todos los datos de entrada que afectará al mismo, materiales, documentación, normativa, etc.

Controles en el Diseño

Revisiones del diseño antes de dar pasos definitivos para la verificación del diseño.

Datos de salida en el diseño

Todos los datos relevantes que la empresa pueda recopilar para documentar y respaldar la robustez del diseño.

Cambios en el diseño

Es transcendental controlar el diseño si existen cambios, que fases se llevarán a cabo, como verificarán, etc.

- **Evaluación de proveedores**

Indicadores para la evaluación de proveedores

Para proveedores de entrega de producto se analizar las entregas realizadas de forma correcta y sin discrepancia.

- **Evidencia de identificación y trazabilidad**

Cuando la trazabilidad sea un requisito se debe tener evidencias del proceso de producción, debe utilizarse los medios adecuados para garantizar la conformidad de los productos y servicios.

- **Propiedad del cliente o proveedores externos**

La empresa debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del proveedor externo y de los clientes suministrada para la utilización o incorporación en los productos y servicios.

- **Control de Cambios en la planificación de la producción**

Resultados de la revisión de los cambios de las disposiciones sobre producción o servicio, las personas que autorizan el cambio y las acciones tomadas.

Evidencia de Conformidad del producto

La entrega de productos y servicios al cliente no se llevará a cabo hasta que los planes establecidos para la verificación de la conformidad se cumplan satisfactoriamente.

- **No Conformidades y acciones correctivas**

Cuando se presente una no conformidad la empresa debe actuar inmediatamente a la no conformidad y dependiendo del caso; emprender las medidas para controlar, corregir, tratar las consecuencias y evaluar si se pueden tomar acciones para eliminar dicha no conformidad.

- **Evaluación del desempeño**

La empresa decide la forma de medir y controlar los procesos para garantizar el control y funcionamiento del SCG.

- **Auditorías Internas**

La empresa debe planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría.

- **Revisión por la Dirección**

El líder de la empresa revisa el estado del SGC, normalmente se mantiene una reunión anual.

4.2 Manual de calidad



Figura 18: Portada manual de calidad

Elaborado por: Autor

Tabla 5: Revisiones al manual de calidad

FECHA	REV #	MOTIVO DEL CAMBIO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
2017/11/15	00	CREACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	SGC

Elaborado por: Autor

4.2 Índice general y control de modificaciones

Tabla 12: Índice general

Capítulo	Título	Revisión	Fecha
Portada	Portada del Manual de Calidad		2017/10/15
01	Índice y control de modificaciones	00	2017/10/15
	Lista de revisiones	00	2017/10/15
02	Uso del Manual de Calidad	00	2017/10/15
03	Resumen de los Documentos y Registros exigidos en la norma ISO 9001:2015	00	2017/10/15
04	Introducción	00	2017/10/15
05	Alcance del Sistema	00	2017/10/15
06	Políticas de Calidad	00	2017/10/15
07	Objetivos y Planes de Mejora.	00	2017/10/15
08	Organigrama	00	2017/10/15
09	Mapa de procesos	00	2017/10/15
10	Flujogramas de procesos	00	2017/10/15
11	Documentos y registros	00	2017/10/15

Elaborado por: Autor

LISTA DE VERSIONES

Tabla 13: Lista de versiones

VERSIÓN	FECHA DE VIGENCIA	MOTIVO DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO	PÁGINAS ELABORADAS O MODIFICADAS
Versión: 00		Implementación inicial	0000

Elaborado por: Autor

Uso del manual de calidad

OBJETIVO

El manual que se presenta a continuación tiene como objetivo demostrar una visión interna generalizada del Sistema de Gestión de Calidad de balanceados “EXIBAL”.

ALCANCE

El presente Manual de Calidad es aplicado a las áreas administrativas y a los departamentos de procesos productivos de la organización, es de cumplimiento obligatorio para todo el personal que labora en la empresa.

REFERENCIAS

- Norma Internacional ISO 9000-2015 Términos y definiciones.
- Norma Internacional ISO 9001-2015 Sistemas de Gestión de Calidad - Fundamentos y Vocabulario.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Organización:** En el contexto de esta guía y de las normas de la familia ISO 9000 debe entenderse empresa productora.
- **Los grupos de interés:** Persona u organización que pueden verse afectadas, percibirse a sí mismos afectados por una decisión o actividad.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Sistema de gestión:** Conjunto de elementos interrelacionados de una organización, que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para alcanzar dichos objetivos.
- **La alta dirección:** Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.
- **Eficacia:** Grado en que las actividades planificadas se realizan y alcanzan los resultados planificados.

- **Política:** Intenciones y dirección de una organización, como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **Competencia:** Capacidad de aplicar los conocimientos y habilidades para alcanzar los resultados previstos.
- **Información documentada:** Información requerida para ser controlado y mantenido por una organización y el medio en el que es contenida.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **Externalizar:** Hacer un arreglo donde una organización externa realiza parte de la función de una organización o proceso.
- **Monitoreo:** Determinar el estado de un sistema, un proceso o una actividad.
- **Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de un proceso y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios establecidos en la realización del mismo
- **La conformidad:** Cumplimiento de un requisito.

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC - 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

Tabla 6: Resumen de los documentos y registros exigidos en la norma ISO 9001:2015

Documentos	Punto de la norma ISO 9001:2015
Alcance del sistema	4.3
Política de Calidad	5.2
Objetivos y planes de mejora	6.2
Procedimiento para el Control de Procesos Externamente	8.4.1

Registros	Punto de la norma ISO 9001:2015
Mantenimiento y Calibración	7.1.5.1
Competencias	7.2
Revisión de requisitos del producto o servicio	8.2.3
Nuevos requisitos del producto o servicio	8.2.3
Datos de entrada en el Diseño	8.3.3
Controles en el Diseño	8.3.4
Datos de salida en el Diseño	8.3.5
Cambios en el Diseño	8.3.6
Evaluación de proveedores	8.4.1
Evidencias de identificación y trazabilidad	8.5.2
Cambios en las necesidades del cliente	8.5.3
Cambios en la planificación de producción	8.5.6
Evidencia de conformidad del producto	8.6
No conformidades	8.7.2, 10.2.2.
Auditorías internas	9.2.2
Revisión por la dirección	9.3
No conformidades y acciones correctivas	10.2.2

Tabla 14: Membrete manual de calidad

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC - 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.1 *Introducción*

EXIBAL busca adecuarse lo mejor y más rápido posible ante los constantes cambios en el entorno empresarial, con el fin de asumir nuevos retos que contribuyan a consolidarse en el mercado a través del cambio de sus estrategias, procesos y estructuras; todo lo anterior reflejado en la mejora de sus productos y en la atención a sus clientes. Para dar respuesta a dichos cambios, la organización acude a herramientas que sirven como guía para mejorar el enfoque, abordar riesgos y oportunidades asociadas con contexto y objetivos, que las mismas le están dando a su negocio.

Este Manual de Calidad contiene la descripción detallada la documentación y requisitos más importantes para PYMES, manual de consulta básico para la implantación, mantenimiento y mejora continua del SGC.

El objetivo del Manual de Calidad es facilitar una descripción: Sistema de Gestión de la Organización, que sirva de referencia para la aplicación de este sistema y se complemente con el conjunto de documentación del sistema.

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC - 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.2 Alcance del sistema

Producción de balanceados en harina y pellet para boiler, gallina de postura, codornices, gallos finos, cerdos, bovinos, especies menores, hasta su despacho.

▪ Clientes

Se denomina clientes de productos a los distribuidores y el cliente final al receptor del producto en la planta de producción.

▪ Productos

Presentación del producto final.

La empresa EXIBAL cuenta con dos presentaciones que son:

- Harina
- Pellet

Tabla 15: Balanceados fabricados en la empresa "EXIBAL"

ESPECIES	DESTINO
BROILER	Inicial, crecimiento. engorde, final
CERDOS	Inicial, crecimiento. engorde, gestación, lactancia.
BOVINOS	Inicial, crecedor, extra lechero, max lechero.
GALLINAS	Postura
CUY	Engorde, reproducción

CODORNIZ	Codorniz pix postura
GALLOS	Gallos gladiador

Fuente: Balanceados EXIBAL

PROCESO

Proceso semi-automático, el que va desde la formulación y aprobación de la formula maestra, recepción de materias primas, almacenamiento de la materia prima, limpieza del maíz, mezclado, pelletizado, enfriado, zarandeado, pesado envasado y almacenado de producto terminado.

MARCAS PRODUCTOS

“EXIBAL”

4.2.3 Política de Calidad

EXIBAL, producir, comercializa, productos balanceados para la nutrición animal, cumpliendo con exigentes estándares en calidad de cada línea de producción, bajo normas de calidad AGRO CALIDAD, INEN, BPM, ISO 9001-2015 e ISO 22000 – 2005, en conjunto trabajar con un Sistema de Calidad e Inocuidad, elaborando alimentos para el éxito de la industria animal.

EXIBAL se declara auténticamente comprometidos con el bienestar de sus clientes, del talento humano y el mejoramiento del medio ambiente, siendo líder en inocuidad de la materia prima, nutrición animal y mejoramiento continuo de los procesos de producción, comercialización y servicios posventa de los productos para la nutrición animal.

La organización está apoyada por firmas expertas en el área, desarrolla los procesos necesarios para la certificación y evaluación del funcionamiento del sistema a través de auditorías internas y externas con criterios de calidad e inocuidad, procedimientos necesarios para el mantenimiento de la misma con el fin de posesionar su nombre en el mercado.

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC - 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.4 *Objetivos y planes de mejora.*

Objetivos

- Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos de nuestros clientes en calidad e inocuidad.
- Desarrollo continuo del potencial humano, que se base en conocimiento, habilidades y capacidades para alcanzar ventajas competitivas, el 98% del personal recibirá formación enfocada a calidad e inocuidad.
- Alcanzar un nivel de cumplimiento de programa de producción de al menos un 95% diario.

Planes de mejora

- Alcanzar un nivel de cumplimiento de programa de producción de al menos un 95% diario.
- Mantener 0% de reclamos de clientes mensualmente referente a calidad e inocuidad, respecto al número de toneladas vendidas
- Controlar al menos el 90% las variables de procesos y mantenerlos dentro de los límites de control.
- Revisar y mejorar continuamente nuestros procesos para asegurar la calidad e inocuidad de nuestros productos.

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC – 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.1 *Compromiso del sistema de gestión integrado*

La misión se ha diseñado de acuerdo a lo siguiente:

- ¿Qué hace la organización?

Fabricar y comercializar agua aromática embotellada.

- ¿Para qué?

Para satisfacer las necesidades de los clientes

- ¿Cómo?

A través de una alternativa, saludable y de costo económico.

- ¿Con que?

Usando hierbas aromáticas beneficiosas para la salud.

- ¿Con que criterios?

Con salubridad, responsabilidad y respeto al medio ambiente.

La visión se ha diseñado tomando en cuenta lo siguiente:

- ¿Cómo sería la empresa dentro de 3 a 5 años?
- ¿Qué logros de su empresa le gustaría recordar dentro de 5 años?

- ¿Qué innovaciones podrían hacerse a los productos que ofrece la empresa?
- ¿Qué avances tecnológicos podrían incorporarse?
- ¿Qué otras necesidades y expectativas del cliente podrían satisfacer los productos que ofrece su empresa dentro de tres a cinco años?
- ¿Qué talentos humanos especializados necesitaría su unidad de gestión dentro de tres a cinco años?

OBJETIVO

Plasmar de manera clara el compromiso de la empresa con los clientes, asegurando un producto de calidad bajo normativas.

ALCANCE

Este procedimiento se enfoca a identificar lo que abarca la organización.

RESPONSABLE

Los líderes de la organización deben formular la misión como objeto supremo de la empresa, expresar de manera general lo que aspira la empresa en cuanto a su papel en la sociedad, la visión debe ser difundida por toda la empresa, para que su personal tenga conocimiento al momento de realizar las labores cotidianas.

DECLARACIÓN MISIÓN, VISIÓN BALANCEADOS “EXIBAL”

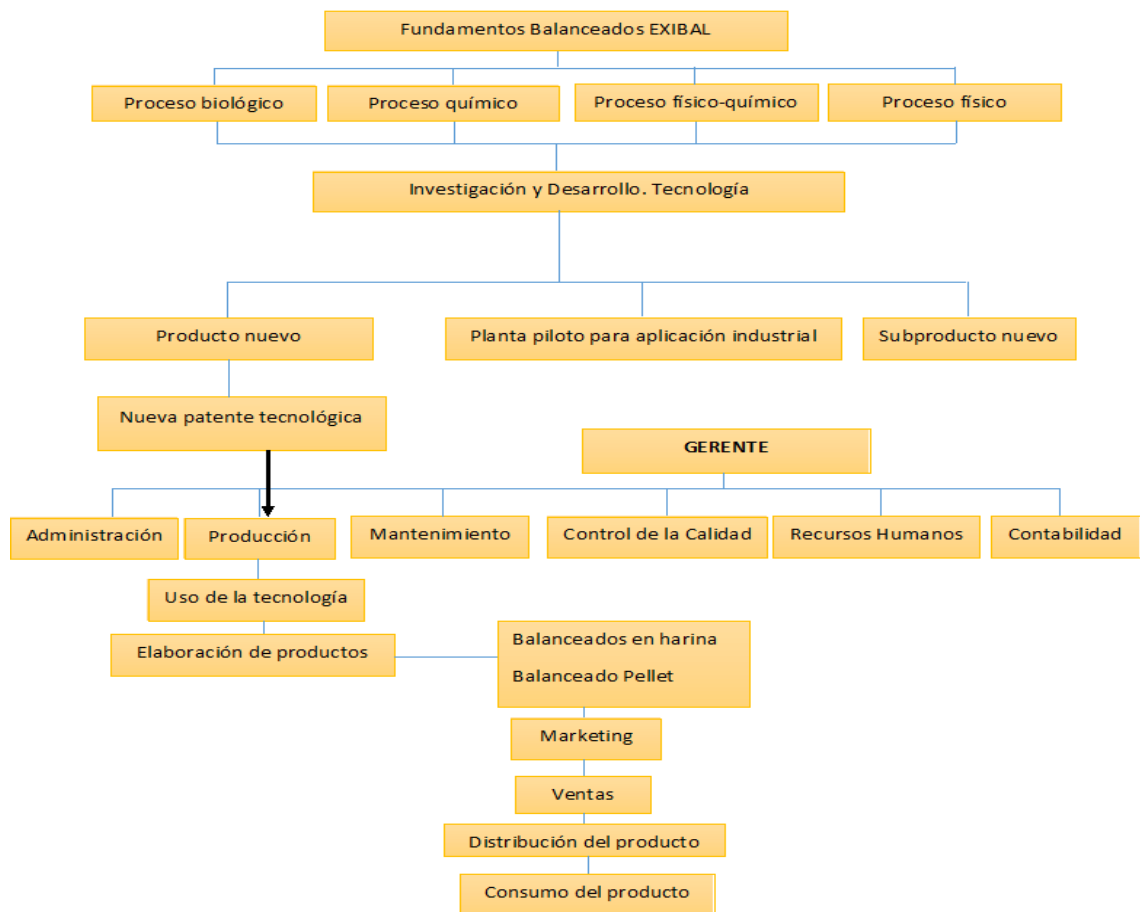
Misión

Producir y comercializar balanceados y productos para la nutrición animal, cumpliendo con exigentes estándares de calidad contribuyendo con nuestra gestión a elaborar alimentos para el éxito de la industria animal.

Visión

Expandir nuestro ingenio en los mercados posesionados, para obtener un rápido crecimiento empresarial con prestigio y confianza alcanzado en los últimos años, derivado de la calidad de la gente. Reconocemos que el individuo es la fuente principal de la Calidad, busca constantemente la excelencia, innovación y mejoramiento continuo como forma de vida.

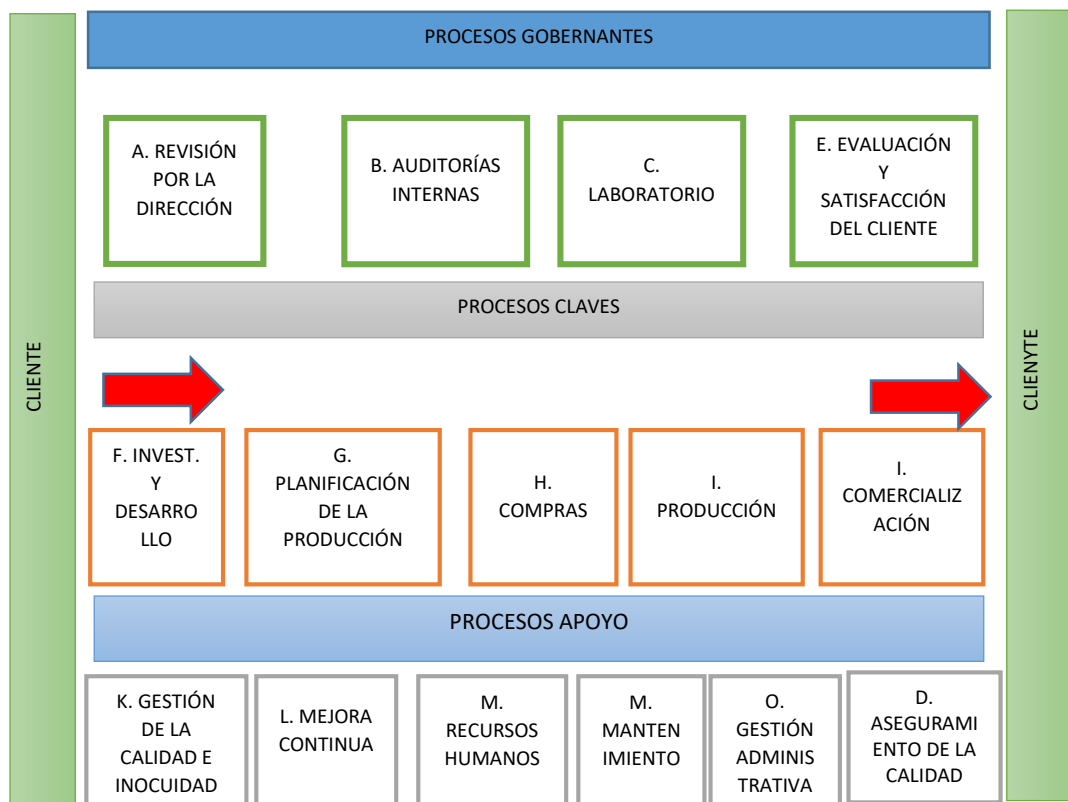
4.2.2 Organigrama funcional



FECHA	REV #	MOTIVO DEL CAMBIO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
2017/11/15	00	CREACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	SGC

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC – 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.3 Mapa de procesos



FECHA	REV #	MOTIVO DEL CAMBIO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
2017/11/15	00	CREACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	SGC

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC - 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.4 Proceso productivo EXIBAL

- Flujograma de proceso productivo harina

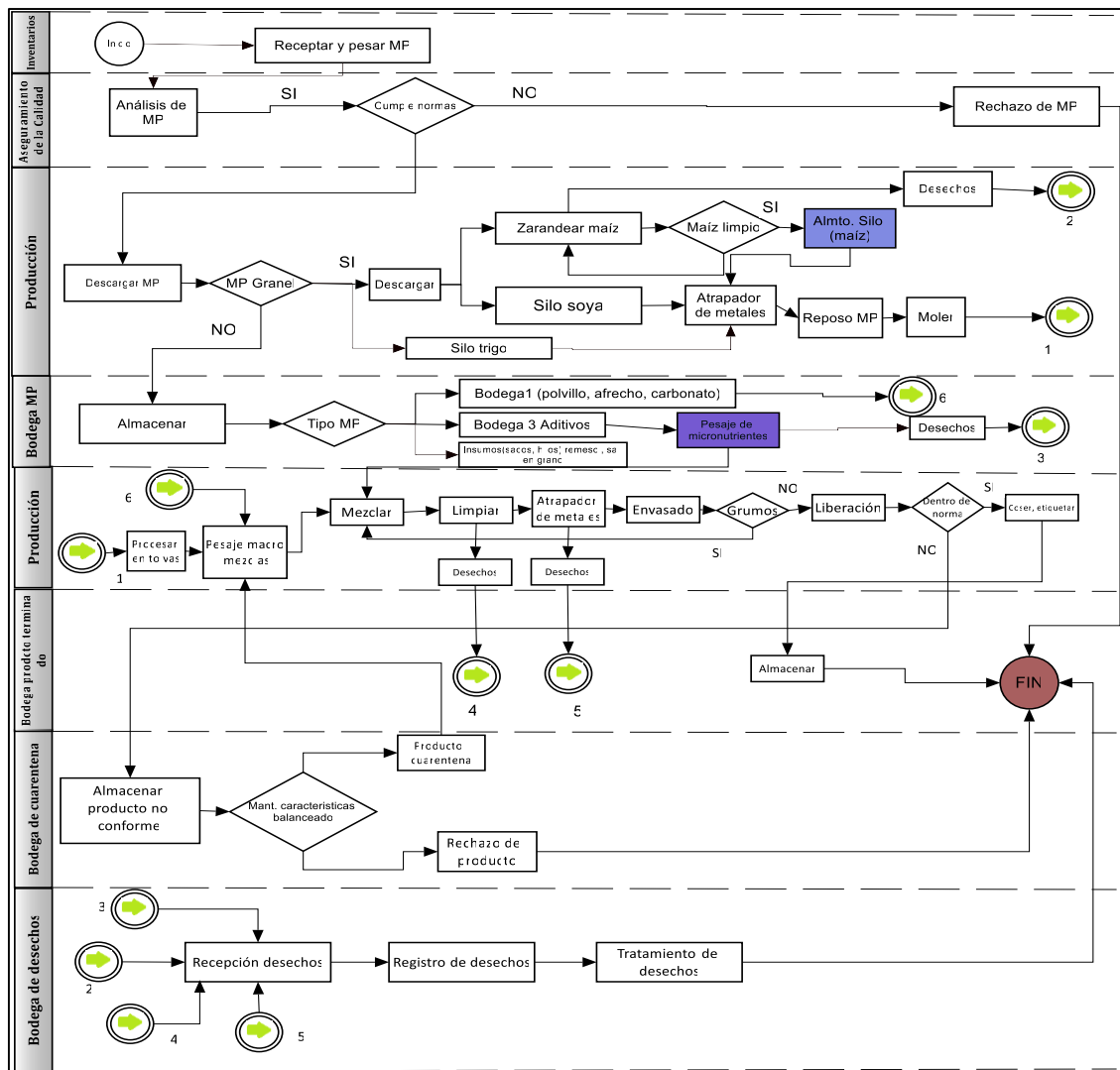


Figura 19: Flujograma Balanceado en Harina

Fuente: Balanceados EXIBAL

▪ **Flujograma de proceso productivo pallet**

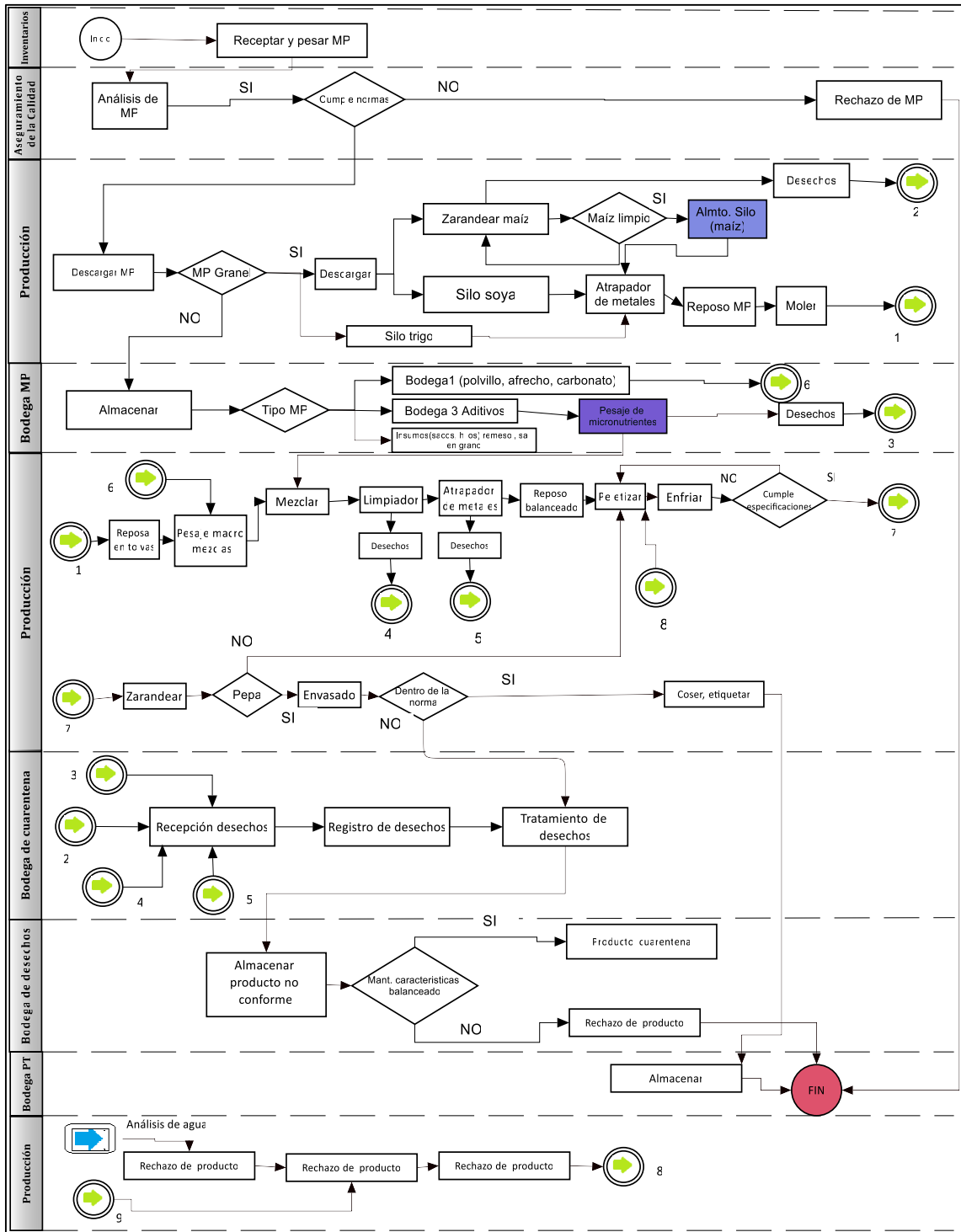


Figura 20: Flujograma Balanceado Pellet

Fuente: Balanceados EXIBAL

FECHA	REV #	MOTIVO DEL CAMBIO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
2017/11/15	00	CREACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	SGC

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC – 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.5 *Mantenimiento y calibración.*

4.2.5.1 *Procedimiento Mantenimiento Preventivo y Correctivo.*

OBJETIVO.

Asegurar la funcionalidad de los recursos físicos de la organización mediante un sistema que permita el monitoreo, control y realización mantenimientos preventivos y correctivos, con el fin de protegerlos de daños y alargar su vida útil.

ALCANCE

Este procedimiento inicia con la identificación de necesidades de mantenimiento de máquinas, equipos, infraestructura física y demás bienes empresariales.

RESPONSABLE

Es responsabilidad de la aplicación y control efectivo de este procedimiento, Técnico en mantenimiento y dar seguimiento del proceso Jefe de Producción y Gerente.

Definiciones

Mantenimiento: Hace referencia al conjunto de actividades desarrolladas con el fin de conservar la infraestructura física en condiciones de funcionamiento, eficiente, previendo daños o reparándolos cuando ya se hubiera producido.

Mantenimiento Preventivo: Este tipo de mantenimiento pretende reducir en un máximo la reparación mediante la rutina de inspecciones periódicas y la renovación de los elementos averiados.

Mantenimiento Correctivo: Es aquel que se ocupa de la reparación una vez se ha producido el fallo y la parálisis de la máquina, equipo e instalación física.

Mantenimiento Correctivo Exprés: Es aquel que se realiza para atender una contingencia que requiere atención inmediata y que afecta la prestación del servicio.

Aseo: Limpieza de las instalaciones que componen la empresa, por un grupo de personas calificadas para la prestación de este servicio.

Recursos físicos: Entiéndase por recursos físicos toda la planta física de la empresa como muebles y enseres, instalaciones y plantas eléctricas.

POLÍTICAS

La “Solicitud de pedido” para la contratación de servicios para la ejecución de mantenimiento que no puedan ser realizados por personal interno, podrá realizarla el Jefe de Producción, de acuerdo a lo establecido en el “Procedimiento de Compras”

El Gerente, Jefe de Producción, Técnico de Mantenimiento realizará trimestralmente la verificación de la infraestructura, máquinas, equipos y demás bienes de la empresa.

El Jefe de Producción y Técnico de Mantenimiento internamente o a través de proveedores evaluados y seleccionados, los mantenimientos requeridos de acuerdo a los recursos financieros y humanos disponibles.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

VERIFICACIÓN DE INSTALACIONES.

El Jefe de Producción conjuntamente con el técnico responsable de ejecutar los mantenimientos, realizan trimestralmente, un recorrido por las instalaciones de la empresa, con el fin de detectar necesidades de mantenimientos. Se verifican el estado instalaciones eléctricas, máquinas, equipos y demás bienes, se anotan los hallazgos en el formato “**Lista de verificación de instalaciones**”.

4.2.5.2 *Elaboración del programa de mantenimiento preventivo*

Semestralmente con base en la información de la “**Lista de verificación de instalaciones**”, las especificaciones técnicas de los equipos y las recomendaciones suministradas por los proveedores, se elabora el “**Programa de Mantenimiento Preventivo de Bienes**” en el que se relacionan los bienes sujetos a mantenimiento, las actividades a desarrollar, los costos y el responsable de la actividad.

EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

- El Jefe de Producción considerando el recurso humano disponible:
- Asigna la “Orden de trabajo” al auxiliar idóneo para la ejecución del mantenimiento
- Realiza la “Solicitud de Pedido” de lo requerido (bienes y/o servicios) para la ejecución de los mantenimientos, según lo establecido en el “Procedimiento de Compras”.
- Supervisa los trabajos realizados.
- Cierra la “Orden de trabajo” de mantenimiento, con fecha y firma y actualiza la “Hoja de vida de bienes empresariales”, intervenida.

ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE MANTENIMIENTO

Solicitud de servicio de mantenimiento: Cualquier empleado puede detectar necesidades de mantenimiento correctivo o preventivo, derivadas del deterioro por en las instalaciones, averías en aires acondicionados, deficiencia de aseo, etc. Ante esta

situación, el interesado debe contactar al Jefe de Producción o Jefe de Compras mediante una llamada telefónica o un mensaje al correo y solicitarle el servicio de mantenimiento.

Análisis de la solicitud y asignación de la actividad: El Jefe de Compras o Jefe de Producción analiza la solicitud recibida y de acuerdo al tipo de servicio solicitado y a la disponibilidad de los auxiliares de mantenimiento, pacta una fecha y hora, con el cliente, para prestar el servicio. Seguidamente asigna el trabajo al auxiliar de mantenimiento idóneo para la reparación, recordándole registrar la solicitud en la planilla “**Solicitudes de Mantenimiento Express**”.

Prestación del servicio de mantenimiento: El auxiliar de mantenimiento asignado se dirige, con la planilla “Solicitudes de Mantenimiento Express”, a la oficina donde se requirió el servicio, confirma con el solicitante el tipo de servicio que va a prestar, para que este lo avale y procede a ejecutar las actividades necesarias para cumplirlo.

Recibido a Satisfacción. El auxiliar de mantenimiento entrega el trabajo terminado al solicitante explicándole brevemente lo realizado y dándole las recomendaciones del caso, si aplica. En el caso de aceptación del servicio, debe recoger la firma de recibido a satisfacción, por parte del cliente, solicitante.

Nota: En caso de que el mantenimiento solicitado requiera la adquisición de repuestos, personal adicional, más tiempo para la ejecución del mantenimiento, o la contratación de personal externo, el auxiliar de mantenimiento informa al Jefe de Compras y Talento Humano para que éste genere la orden de trabajo respectiva, tramite las solicitudes de pedido que sean necesarias para ejecutar el mantenimiento y pacte una nueva fecha con el solicitante. El auxiliar de mantenimiento hace la anotación de la nueva fecha, en el formato “Solicitud de Mantenimiento Express”.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Programa de mantenimiento preventivo de Bienes Institucionales
- Procedimiento de Compras

REGISTROS

- Lista de Verificación de instalaciones
- Hoja de Vida de bienes
- Solicitudes de Mantenimiento Express
- Solicitud de apoyo logístico a eventos
- Orden de Trabajo
- Solicitud de pedido

4.2.5.3 Procedimiento de calibración de equipos

GENERAL

Todos los equipos de medición, pruebas y exámenes utilizados para cumplir con los requerimientos del Código serán calibrados de acuerdo a esta Sección.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN.

Cada equipo de medición, pruebas y exámenes que requieren una calibración, se identificará por un número de serie único **EX.PD.8.3 F01.P01**

El líder de Calidad estará a cargo de mantener todos los equipos calibrados, a menos que estén fuera de servicio y claramente marcados como “NO CALIBRADO – NO UTILIZAR”. Los equipos no calibrados serán marcados de la misma manera.

La calibración podrá ser realizada por personal de la empresa o por un laboratorio de pruebas subcontratado con normas adecuadas trazables a una Norma Nacional o Internacional, los requerimientos del Código o del fabricante, y con la entrega de registros de calibración. Los resultados de la calibración serán registrados en la ficha de vida de equipos **EX.PD.8.3 F02.P01**.

Los instructivos de verificación y calibración de balanzas de presión utilizados **EX. PD. 8.3 I01** en las pruebas de presión finales serán calibrados con un probador de peso muerto

calibrado o comparados utilizando un indicador maestro calibrado cada tres meses o cuando se crea que existe algún error.

La calibración de termómetros será realizada con el Patrón interno **EX. PD. 8.3 I02**, el mismo que debe estar debidamente calibrado, de acuerdo a la frecuencia en el listado y frecuencia de verificación de equipos **EX. PD. 8.3 F01. P1. Anexo A**

REGISTROS:

- **Anexo A.** Registro de calibración equipos
- **Anexo B.** Hoja de vida de equipos

FECHA	REV #	MOTIVO DEL CAMBIO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
2017/11/15	00	CREACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	SGC

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC - 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.6 Competencias

Todo el personal de EXIBAL, antes de ser designado al área de trabajo, deberá ser examinado su hoja de vida por parte del Departamento de Recurso Humanos con el fin de determinar evidencia de la competencia de la persona/s que realiza el trabajo bajo el control de la Organización que afecta el rendimiento y la eficacia del SGC.

Tabla 16: Asegurar la competencia:

ASEGURAR LA COMPETENCIAS	
OBJETIVOS	DESARROLLO
Determinar la competencia.	Según el organigrama funcional.
Conocer la competencia real.	Educación, formación, experiencia y habilidades.
Planificar acciones para adquirir y desarrollar la competencia necesaria.	Planes de formación (objetivo, impactos, plazos, responsabilidades, medición de la eficacia)
Evaluar la eficacia de la formación.	Encuestas Observación Resultados, innovaciones o incidencias PQRSF Evaluaciones escritas Grupos focales Divulgación asertiva Gestión del conocimiento
Evaluación de desempeño	Mediante exámenes según su puesto de trabajo como en el área de calidad.

Elaborado por: Autor

OBJETO

Establecer un método que vaya de acuerdo al organigrama funcional detallado de la empresa.

ALCANCE

Aplica a todos los puestos de trabajo de Balanceados “EXIBAL”

REFERENCIAS

Este procedimiento se ampara en las siguientes referencias:

- ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Anexo C.** Ficha puesto de trabajo

DEFINICIONES

Puesto: Es el conjunto de funciones y responsabilidades que corresponden a una posición dentro de una entidad, así como los requisitos para su adecuado ejercicio. Se encuentra descrito en los instrumentos de gestión de la entidad.

Ocupante referente del puesto: Persona(s) que se desempeña en el puesto y reúne la mayor experiencia y conocimientos de las funciones que se realizan.

Interlocutor experto del puesto: Persona experta con sólido conocimiento técnico en el puesto o puestos similares, sea por su amplia experiencia y conocimientos en las funciones que se realizan, o por la experiencia adquirida en la supervisión, dirección o gestión de las funciones del puesto.

Misión del puesto: Describe la razón de ser del puesto o su finalidad, indicando qué hace, a qué o quienes afecta su labor (procesos, recursos), marco general de actuación del puesto y, finalmente, para qué se realiza (cumplir fiscalizaciones, estándares de calidad, presupuestos, otros).

Función del puesto: Conjunto de actividades diferentes entre sí, pero similares por el objetivo común que persiguen. Describen lo que se realiza para cumplir la misión del puesto.

Habilidades: Cualidades de las personas que son inherentes a sus características personales y/o son adquiridas por la práctica constante.

Competencias: Características personales que se traducen en comportamientos visibles para el desempeño laboral exitoso, involucra de forma integrada el conocimiento, habilidades y actitudes, las cuales son el factor diferenciador dentro de una organización y contexto determinado.

RESPONSABILIDAD

Gerente General: Autorizar el presente procedimiento.

Responsable de Calidad: Elaborar y actualizar el procedimiento para el análisis del contexto de la organización.

✓ **Establecer los requisitos del puesto.**

Establecer los requisitos de formación académica, conocimientos y experiencia para el puesto.

✓ **Consolidar la información del puesto.**

- Identificación correcta del puesto (ubicación, denominación, nombre, relaciones de jerarquía y de supervisión).
- Coherencia de la misión del puesto con las funciones establecidas para el puesto.
- Alineamiento de las funciones del puesto con las habilidades que se requieren.
- Descripción pertinente de las coordinaciones internas y externas que se realizan en el puesto.
- Los conocimientos del puesto sea un requisito necesario para desarrollar todas las funciones del puesto.

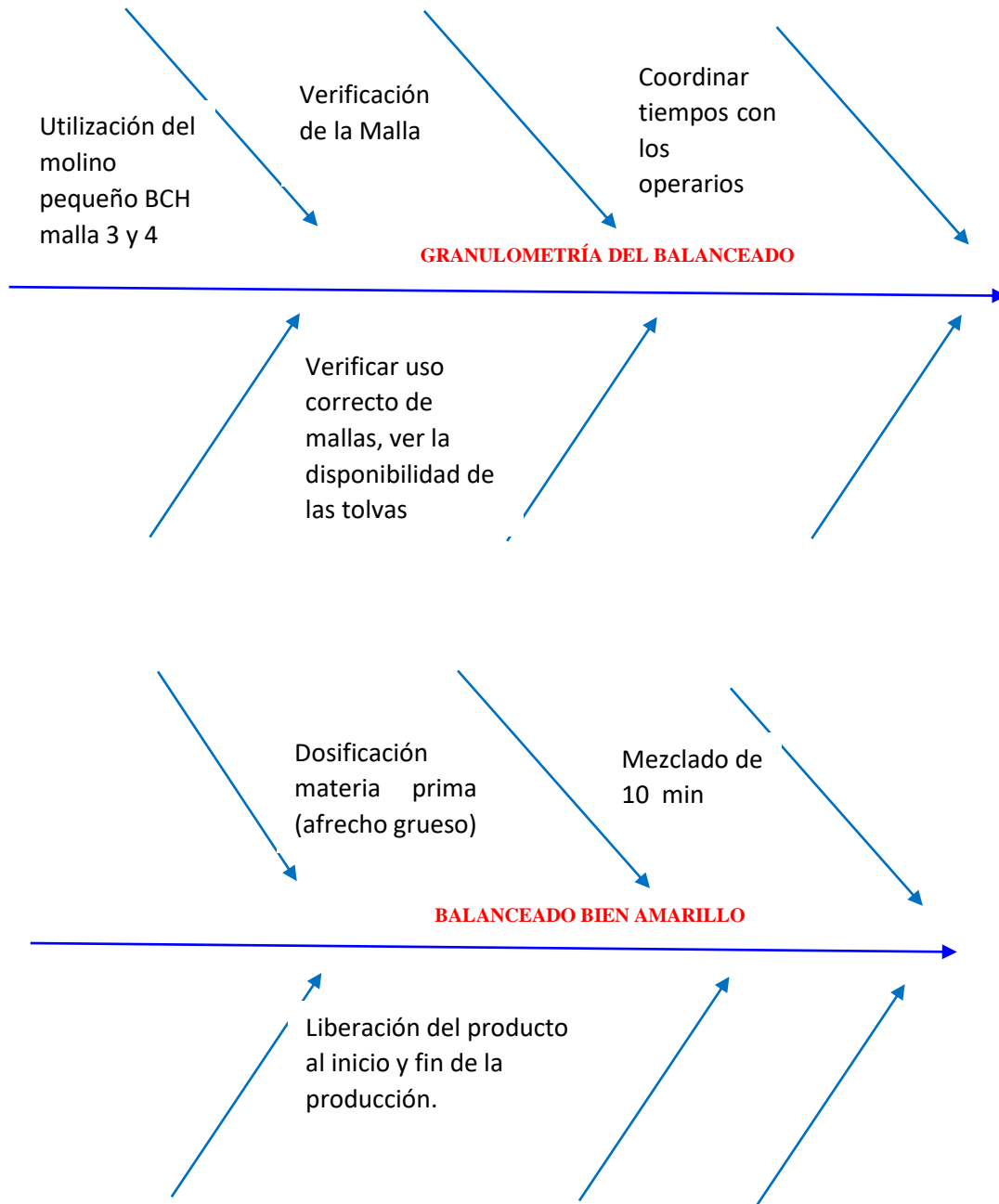
	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC - 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.7 *Resultados de la revisión y de los nuevos requisitos del producto o servicio.*

Requisitos de los clientes del producto final:

- Resultados de la revisión y de los nuevos requisitos del producto o servicio
- Registros del departamento de ventas N° 25.
- Requisitos de los clientes del producto final:
- Granulometría de los balanceados que sea constante y fija.
- Colocación del balanceado que sea de color amarillo concentrado.
- La mezcla sea más homogénea para que no existan restos de materia prima en el balanceado.
- No utilizar maíz húmedo, efecto daño del balanceado en menor tiempo.
- Revisar la formula en el balanceado para pollos engorde, no existe un notable aumento de peso en las aves.
- Controlar de mejor manera la calidad del producto para evitar devoluciones y reclamos de clientes.

ANÁLISIS DE VARIABLES MEDIANTE EL SISTEMA ISHIKAWA



FECHA	REV #	MOTIVO DEL CAMBIO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
2017/11/15	00	CREACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	SGC

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC - 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.8 Control del diseño y desarrollo

Tabla 17: Control del diseño y desarrollo


Entradas	Herramientas y técnicas	Salidas
<ul style="list-style-type: none"> • Normas de productos y de fabricación • Estándares de Calidad • Legislación local • Política, objetivos, planes de QA/QC de oferta. • Especificaciones del cliente. • Registros de la pre planificación de riesgos • Lecciones Aprendidas • Registro de Grupos de Interés • Listado de instrumentos de inspección y prueba • Procedimientos que aplican a las actividades de QA/QC 	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de costo beneficio • Inspecciones eficaces para prevenir el incumplimiento de especificaciones. • Benchmarking. • Flujogramas • Reunión con las partes involucradas 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de Aseguramiento de la Calidad • Plan de Control de la Calidad • Indicadores de Calidad de Producto • Plan de inspecciones y pruebas • Indicadores de Calidad de los procesos • Organigrama de QA/QC • Listado de puntos críticos de QA/QC • Lista de instrumentos de inspección y prueba a requerirse

Elaborado por: Autor

REGISTRIOS:

- *Anexo D. Aseguramiento de la calidad*

FECHA	REV #	MOTIVO DEL CAMBIO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
2017/11/15	00	CREACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	SGC

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC - 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.9 Evaluación de proveedores

Los proveedores que brinden bienes o servicios a Balanceados EXIBAL, deberán

acogerse al procedimiento de contratación de Recurso Humanos, en el cual especifica los indicadores que permiten medir la eficiencia y el cumplimiento detallado los requerimientos dentro de los equipos, suministros o servicios que la empresa necesite como la materia prima, eliminación de desechos, sanitización entre otras.

Al evaluar el desempeño de los proveedores la empresa trabaja con miras a la sostenibilidad y el crecimiento continuo. Por lo tanto trata de mejorar las relaciones con los proveedores actuales y busca criterios para evaluar el desempeño de ellos con el fin de beneficiarse mutuamente.

- **Costos:** La empresa se enfoca a la reducción de costos al momento de elegir proveedores, como parte del desempeño, revisa costos totales, desde el inicio de pago del proveedor hasta otros factores como entregas, costos operativos, servicio y soporte. La empresa debe quedar satisfecha si tras la compra el proveedor responde a sus necesidades.
- **Cumplimientos:** Un factor clave es el tiempo de entrega por parte de los proveedores este es uno de los mejores indicadores para evaluar su cumplimiento al momento de ofrecer servicios que son necesarios para el proceso de producción de la empresa, en lo cual se verifica los registros de entrega para determinar si son puntuales. Lo más importantes verificar la calidad de las entregas para asegurar que el precio pagado es conveniente y la calidad pueda ser constante en el tiempo.
- **Comunicación:** Al evaluar a los proveedores se toma en cuenta la comunicación que se tiene con ellos, de tal forma de recopilar información verdadera cuando la empresa

lo solicite. Es necesario medir la capacidad de respuesta de los proveedores en momentos complicados, en vista de corregir errores rápidamente.

- **Tecnología:** La evaluación a los proveedores es muy importante la tecnología que ellos utilizan para realizar sus funciones y cumplir con sus entregas. Los proveedores deben entender que la implementación de sistemas modernos ayudará a maximizar su servicio y a reducir sus costos, ambas partes ganan.

Diagrama del procedimiento de evaluación de proveedores

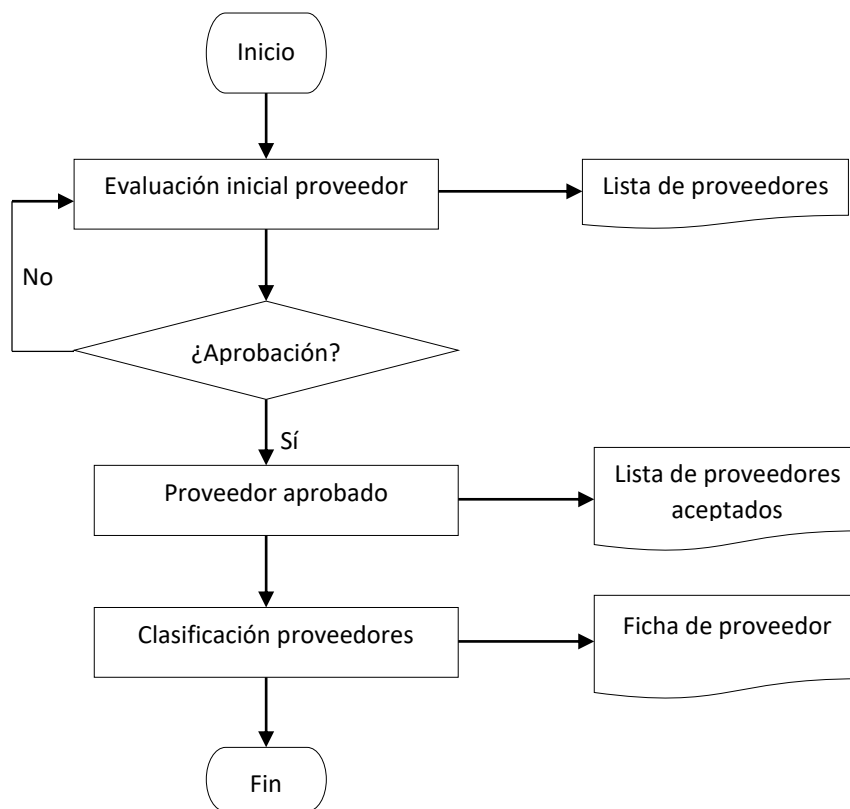



Figura 21: Diagrama Evaluación de Proveedores

Elaborado por: Autor

FECHA	REV #	MOTIVO DEL CAMBIO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
2017/11/15	00	CREACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	SGC

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC - 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.10 Evidencia de identificación y trazabilidad.

HOJA DE REGISTRO SIMULACRO DE TRAZABILIDAD

ASUNTO DE LA NO CONFORMIDAD:

NOMBRE DEL CLIENTE AFECTADO:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **LOTE:** **CANTIDAD FABRICADA:** **N° DE ORDEN DE PRODUCCIÓN**

N° DE FECHA DE LIBERACIÓN

PRODUCTO VENDIDO AL CLIENTE DESDE LA FABRICA **CANTIDAD EN BODEGA DEL CLIENTE**
CANTIDAD VENDIDA

SEGUIMIENTO DE CLIENTES DISTRIBUCIÓN PRODUCTO VENDIDO

N° FACTURA	NOMBRE DEL CLIENTE	CANTIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO:

RECOMENDACIÓN EXIBAL

CONDICIONES BODEGA DEL CLIENTE

HR% 75 T° 25

HR%

T°

DETALLE DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

UBICACIÓN DEL PRODUCTO FALTANTE

NOMBRE DEL CLIENTE	N° DE FACTURA	CANTIDAD	EXISTE EL MISMO PROBLEMA		CONDICIONES ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO	
			NO	SI	T°	HR %

TOTAL CANTIDAD VENDIDA PRODUCTOS DEFECTUOSOS

TOTAL CANTIDAD PRODUCIDA

N° DE

CAUSAS DETECTADAS DE LA NO CONFORMIDAD:

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC - 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.11 *Propiedad del cliente o proveedores externos.*

OBJETIVO.

EXIBAL debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del proveedor externo y de los clientes suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.

ALCANCE.

Este procedimiento de aplica a:

- Productos suministrados para mejora, actualización y componentes para inclusión en el producto.
- Especificaciones técnicas, información y documentos contractuales clasificados, tanto en medios impresos o electrónicos.
- Instalaciones del cliente cedidas para el uso de EXIBAL.

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

Cliente: Empresa o persona que recibe un servicio o un producto.

Producto: Resultado de un proceso, pueden ser servicios, materias procesados.

Propiedad del cliente: Son todos los bienes que pertenecen al cliente.

RESPONSABILIDADES

Implementación y mantenimiento.

El responsable de la implantación y del mantenimiento efectivo de este procedimiento es el departamento de compras.

PROCEDIMIENTO

La propiedad del cliente o proveedor se conserva, identifica y clasifica de acuerdo al alcance y exigencias del proceso productivo.

Propiedad del cliente o proveedor

Recibir el producto, verificar visualmente el estado físico del mismo y, en caso de observar daños, abolladuras, humedad (si es crítico para el producto), tomar fotografías (si lo considera necesario), informar a un representante del cliente, emitir un registro de producto fuera de especificaciones, entregar al cliente, y segregar el producto conforme a lo definido en el a procedimiento de Preservación de Producto.

Almacenar adecuadamente, de acuerdo a instrucciones del fabricante, y de acuerdo a procedimiento de Preservación de Producto. Si es del caso, se solicita al cliente información complementaria.

Pérdida o deterioro de la propiedad del Cliente / proveedor.

Cuando la información técnica, material, equipo o instalación de propiedad del cliente que se encuentre bajo custodia de EXIBAL , se pierda o se deteriore, el cliente comunica y se levanta una no conformidad y se actúa de acuerdo a procedimiento de no conformidades.

REFERENCIAS

- ISO 9000:2000
- ISO 9001:2000

- Procedimiento de productos no conformes **EX. PD. 7.6.5. P01**
- Procedimiento de control de documentos de ingeniería

REGISTRO:

- EX. PD. 7.6.5. F01. P01
- *Anexo E. Matriz evaluación de proveedores*

FECHA	REV #	MOTIVO DEL CAMBIO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
2017/11/15	00	CREACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	SGC

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC - 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.12 Hoja de no conformidades y acciones correctivas.

1. DEFINICION DE LA NO CONFORMIDAD

Realizado:	Fecha :
Proyecto:	Proceso:
Origen :	

2. ACCIONES INMEDIATAS

Realizado :		Fecha :	
No	Acción	Respons.	Fecha
.			

3. CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD

Realizado:	Fecha:

4. ACCIONES CORRECTIVAS DEFINITIVAS

Deben de ir encaminadas, en la medida de posible, al empleo de sistemas anti error.

Realizado:		Fecha:	
No	Acción	Respons.	Fecha
.			

5. VERIFICACIÓN

6.1 Verificación realización de las acciones correctivas	
Método de verificación:	
Verificado:	Fecha


6.2. Verificación de efectividad de las acciones correctivas.	
<i>Comprobación de que no se han repetido las no conformidades. Debe verificarse entre 1 mes y 1 año después de la implantación de las acciones correctivas.</i>	
Método de verificación:	
Verificado:	Fecha

Identificación de no conformidades

Una no conformidad será cualquier condición que no cumpla con los requerimientos del producto, las especificaciones o los requerimientos del Manual.

- Será la responsabilidad de todos los empleados de esta organización reportar las inconformidades al Jefe de Control de Calidad. El Jefe de Control de Calidad verificará la condición no conforme y etiquetará el material o producto de fabricación con una Etiqueta de Espera, llenará un Formato producto de No Conformidad (FPNC) e incluirá el número de Formato producto de No Conformidad (FPNC) en el Formato producto de No Conformidad (FPNC).
- El Formato producto de No Conformidad (FPNC) junto con su disposición sugerida, firmado por el Vendedor será enviado al Jefe de Control de Calidad y al Gerente General para su concurrencia.

Formato producto de No Conformidad detallado:

		FORMATO DE PRODUCTO DE NO CONFORMIDAD			
Toma de datos					
Fecha:	Hora:	Nombre del cliente:	Ciudad:	Nombre agente vendedor:	N°

1. Ubicación del Local

2. Causa de la no conformidad del producto

3. Detalle del producto No conforme

PRODUCTO	FECHA ELABORACIÓN	FECHA VENCIMIENTO	LOTE	CANTIDAD

4. Foto o evidencia de registros de T° y HR, bodegas y ventiladores.

5. Comentario del cliente.

6. Comentario del agente vendedor al momento de inspeccionar el producto

7. Firma de responsabilidad y aprobación.

Firma del vendedor	Firma del Gerente General	Firma Jefe de Calidad

Corrección de no conformidades

EXIBAL ha establecido como base del mejoramiento continuo la investigación de las causas que provocan no conformidades en los requisitos del producto, proceso y la inocuidad de sus productos. Realizar análisis y encontrar las oportunidades para resolver los problemas o mejorar el proceso actual en cada operación y de esta manera prevenir que se presenten fallas.

Las no conformidades reales que se dan como resultado de las auditorías internas, quejas de clientes, procesos y productos no conformes, serán documentadas y solucionadas, para evitar su recurrencia como lo establece el procedimiento **EX. PD 7.10.1 P.01** “Procedimiento para acciones correctivas” Para atender los reclamos de los clientes se utiliza el procedimiento **EX. PD. 7.10.1 P02** “Procedimiento para atención a reclamos”.

FECHA	REV #	MOTIVO DEL CAMBIO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
2017/11/15	00	CREACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	SGC

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC – 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.13 Evaluación del desempeño

EXIBAL elige el periodo de seguimiento y resultados para:

- Demostrar la conformidad de los productos y servicios.
- Evaluar y mejorar la satisfacción del cliente.
- Demostrar que la planificación se ha ejecutado satisfactoriamente.
- Evaluar el desempeño de los procesos.
- Evaluar el desempeño de proveedores.
- Determinar la necesidad o las oportunidades de mejora en el SGC.

Estos procesos comprenden la determinación del método aplicable, incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.

Tabla 18: Evaluación del desempeño

PROCESO	CONTROL	INDICADORES
GESTIÓN DEL SISTEMA (Aplicación, medición y mejora del Sistema de Gestión)	Auditorías, revisiones de la dirección, programa de mejora.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Control de NC (% de resolución). ▪ Grado de avance en los objetivos. ▪ Nivel de avance y logro de los objetivos.
GESTIÓN DEL CLIENTE (Determinación de necesidades y satisfacción del cliente)	Percepción del cliente	Calificación del Servicio.
GESTIÓN DE RECURSOS FINANCIEROS	Eficiencia del servicio con los recursos asignados, solicitudes de acciones correctivas, resultados de auditorías y de revisiones de la dirección.	Indicadores financieros de consumo; costos, rentabilidad, cobranzas, etc.

GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS (Competencias, capacitación, formación y desarrollo del personal)	Capacidad y aptitud del personal; programas de capacitación y desempeño.	Indicadores horas de capacitación/formación; seguridad; evaluación de desempeño. Etc.
GESTIÓN DE RECURSOS MATERIALES (Desarrollo, selección y control de proveedores, mantenimientos mecánicos).	Evaluación periódica de los proveedores.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Registros de la evaluación. ▪ Indicadores de compras, mantenimiento vehículos, etc.
GESTIÓN DE LA OPERACIÓN (Planificación del servicio / Prestación y Control del Servicio)	Control de indicadores	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicadores Operativos. ▪ Indicadores de desempeño ambiental. ▪ Indicadores de desempeño en SYSO.

Elaborado por: Autor

Seguimiento y Medición

Satisfacción al cliente

EXIBAL, como una de las medidas de desempeño del sistema de gestión de calidad, realiza el seguimiento de la información relativa la percepción de los clientes con respecto al cumplimiento de sus requisitos mediante el registro de conformidad del producto donde cada agente de venta llena en cada sitio donde se expende el producto, el Gerente realiza un seguimiento personalizado de la satisfacción del cliente, manteniendo los registros correspondientes, periódicamente se realiza el seguimiento a los clientes para identificar su nivel de satisfacción con los productos o servicios.

Seguimiento y medición de los procesos.

EXIBAL, aplicará métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del SGSA. Estos métodos demostrarán la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados, el seguimiento del desempeño, midiendo de forma regular al SGC implantado.

Para esto se llevará a cabo mediciones sobre la capacidad de manufactura, la reducción de los desperdicios por productos no conformes, la eficiencia y eficacia de los colaboradores, la reducción de costos en el manejo de tecnologías más limpias, el control de la polución y ruido ambiente, el cumplimiento de los compromisos legales y otros compromisos relacionados. Se podrá incluir el mantenimiento de registro de las fechas efectivas de los cambios de procesos.

Cuando no se alcanzan los resultados planificados, se llevan a cabo acciones correctivas o preventivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad de producto o servicio, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de: No Conformidades **EX. PD. 7.6.5. P01** y Acciones Correctivas **EX. PD 7.10.1 P.01**; y, Acciones Preventivas.

FECHA	REV #	MOTIVO DEL CAMBIO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
2017/11/15	00	CREACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	SGC

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC - 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.14 Auditorías internas

OBJETIVOS:

- ✓ Verificar el Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos
- ✓ Asegurar eficiencia y vigencia de Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Alimentos.
- ✓ Buscar oportunidades de mejora de la empresa enfocándose al mejoramiento continuo.
- ✓ Establecer conformidades referentes a los requerimientos de la norma ISO 9001 Y 22000.
- ✓ Asegurar el adecuado tratamiento de las no conformidades encontradas (si es el caso) dentro de una auditoría interna.
- ✓ Definir mecanismos uniformes para auditorías internas.
- ✓ Programas auditorías internas.

ALCANCE

El presente procedimiento aplica para todas las áreas dentro del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, en auditorías externas e internas.

DEFINICIONES

- No Conformidades

Es el No cumplimiento de un requisito especificado dentro del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, de acuerdo a su magnitud que se presenten las no conformidades dentro del sistema.

- **Acción Correctiva**

Son acciones para mejorar una no conformidad, defectos u otras situaciones no deseables existentes con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir.

- **Auditor Externo de Calidad**

Persona calificada para ejecutar auditorías en ISO 9001:2015

- **Auditor Interno de Calidad.**

Una persona de calidad asignado para dirigir auditorías en base a la Norma ISO 9001:2015, se llama “auditor jefe o líder” que cumple ciertos requisitos.

- **Auditado**

Organización sometida a auditorías.


- **Auditoría de Calidad**

Un examen sistemático e independiente para determinar actividades y resultados está relacionados con la calidad, cumplen y aplican con disposiciones establecidas, efectivas y son aptas para alcanzar los objetivos.

- **Especificaciones**

Documento donde se establecen requisitos.

FECHA	REV #	MOTIVO DEL CAMBIO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
2017/11/15	00	CREACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	SGC

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MDC - 01
		FECHA: 2017/11/15
		ELABORADO POR: GEOVANNA LONDO
SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD		

4.2.15 Revisión por la dirección

El líder de la empresa o primer ejecutivo revisa el estado del SGC, normalmente se mantiene una reunión anual en donde se revisarán los siguientes puntos:

- El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.
- Los cambios en las condiciones externas e internas que son relevantes para el SGC.
- La adecuación de los recursos necesarios para mantener un SGC eficaz.
- La eficacia de las medidas adoptadas para hacer frente a los riesgos y oportunidades.
- Las nuevas oportunidades potenciales de mejora.
- Información sobre el funcionamiento de la calidad y análisis de los siguientes datos.

La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes:

- ✓ Objetivos de la calidad.
- ✓ Desempeño de los procesos.
- ✓ No conformidades y acciones correctivas.
- ✓ Resultados de las auditorías y evaluación de proveedores.

FECHA	REV #	MOTIVO DEL CAMBIO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
2017/11/15	00	CREACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	SGC

CAPÍTULO V

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- En el análisis de la situación actual Balanceados “EXIBAL” se enfoca un 63% parcialmente al sistema y posee un 37% de los requisitos exigidos por la norma posee todas las herramientas necesarias para gestionar un camino hacia la normativa ISO 9001:2015.
- A partir de la metodología del manual de calidad se pretende trabajar conjuntamente con seguridad alimentaria implementada en la empresa, siendo guía para todos los procesos en base al diagnóstico de la situación actual.
- El manual de calidad es el guía útil para el Sistema de Gestión de Calidad cumple con los requisitos e imposiciones de otros entes reguladores con el fin de tener documentado todas la actividades realizadas o a realizarse.

5.2 Recomendaciones

- Tomar en consideración que el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad, para su gestión específica, abre el camino para el cambio, presentando la oportunidad de innovar y realizar procesos de mejora continua para la organización.
- Incluir en el presupuesto anual, costos de asesoría, seguimiento y certificación externa ISO 9001:2015
- Medir constantemente el cumplimiento de los objetivos de calidad y evaluarlos de manera eficaz.
- Para el desarrollo normal de las actividades de la empresa Balanceados EXIBAL, se deberá realizar el control y monitoreo trimestral de lo especificado en el manual de calidad.

BIBLIOGRAFÍA

ANDRADE, Gilbert Vicente Salgado. 2015. *Diseño de un Manual de calidad para la implementación de sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 orientado en lograr certificación bajo el sistema de seguridad alimentaria en la empaedora de camarón Davmercorp S.A.* [En línea] 25 de Febrero de 2015. [Citado el: 15 de Diciembre de 2017.] <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/10070>.

ASAMBLEA CONSTITUYENTE. 2017. *Constitución de la República del Ecuador.* Montecristi : s.n., 2017.

BESTERFIELD, Dale H., [trad.]. 2009. *Control de Calidad.* Octava. D.F. : Pearson Educación, 2009. ISBN: 978-607-442-121-7.

CNI. 2016. www.normasiso.es. [En línea] 2016. [Citado el: 05 de Diciembre de 2017.] <http://normasiso.es/iso-9001-2015-plazos-para-la-adaptacion/>.

ESCOBAR, Miryam & Mosquera, Andrea. 2013. *El marco conceptual relacionado con la calidad: una torre de Babel.* Colombia : s.n., julio-diciembre de 2013. Vol. 29. ISSN: 0120-4645.

ESPEJEL, Arturo Andrés Pacheco. 2007. *Productividad y mejora continua.* D.F. : Grupo editorial patria, 2007. ISBN: 978-970-817-077-2.

ISO . 2015. *Sistemas de gestión de la calidad. Requisito (9001 : 2015).* [ed.] AENOR. Madrid : AENOR, 2015. pág. 43. 978-84-8143-940-4.

JURAN, Joseph. 1990. *Juran y la planificación para la calidad.* Madrid : DIAZ DE SANTOS, 1990. págs. 77-139.

LÓPEZ, Antonio Emilio Ureña. 1998. *Gestión estratégica de la calidad.* [En línea] junio de 1998. [Citado el: 05 de diciembre de 2017.] <https://riuma.uma.es/xmlui/bitstream/handle/10630/2748/Tesis.pdf>.

PULIDO, Humberto Gutiérrez. 2010. *Calidad total y productividad.* D.F : McGraw-Hill, 2010. ISBN: 978-607-15-0315-2.

QUALITY TRENDS. 2009. *Sistemas de gestión de calidad.* [En línea] 21 de Agosto de 2009. <http://qualitytrends.squalitas.com/index.php/item/108-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-un-camino-hacia-la-satisfaccion-del-cliente-parte-i>.

RIVERA, Ángel Eustorgio. 2014. *Calidad: Su concepto, gestión y control estadístico.* D.F. : Grupo Editorial Patria, 2014. Vol. 2. 978-607-438-919-7.

VALDERRAMA, Margarita Cruz. 2007. *La naturaleza de los procesos industriales.* D.F. : Grupo editorial patria, 2007. ISBN: 978-970-817-077-2.

VELASCO, José Antonio Pérez Fernández de. 2013. *Gestión por procesos.* Bogotá : Alfaomega, 2013. Vol. 5a.

