



# **ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción**

## **“Implementación y Desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad Basado en la Norma ISO 9001:2008 para una Empresa que Procesa Helados”**

### **Proyecto Final de Graduación**

**Previo a la Obtención del Título de:**

### **INGENIERAS DE ALIMENTOS**

**Presentada por:**

**Indira Estefanía Aguilar Morocho**

**Dulce María Ramos Mera**

**Guayaquil - Ecuador**

**Año - 2010**

## AGRADECIMIENTO

A las personas más importantes en mi vida, mi madre, a mi familia en general por todo su apoyo incondicional, a todos mis amigos que de alguna forma me ayudaron a lo largo de mi formación académica entre ellos a la Ing. Sandra Vergara Directora de Tesis, por su absoluta cooperación.

Indira Estefanía Aguilar Morocho.

## AGRADECIMIENTO

A Dios que es mi luz y mi guía, a mis padres, a mi familia en general, a mis amigos por sus consejos y apoyo incondicional. A mi Directora de Tesis Ing. Sandra Vergara, al Dr. Kleber Barcia, al Ing. Jorge Abad, a la Dirección y personal de la empresa, por su inmensa colaboración y apoyo al logro de los objetivos.

Dulce María Ramos Mera

## DEDICATORIA

Quiero dedicarle este proyecto a mi madre por haberme dado la oportunidad de crecer y formarme académicamente, a mis hermanos y amigos más cercanos por su apoyo incondicional en todo momento.

Indira Estefanía Aguilar Morocho.

## DEDICATORIA

Quiero dedicarles este proyecto a mis padres, a mis hermanas Tita, Chachy, a mi madrina Azu, a mis tías y a mis abuelitos que por medio de su amor y bendiciones mis sueños han llegado tan lejos; quienes fueron permanente soporte para la consecución de este logro.

Dulce María Ramos Mera.

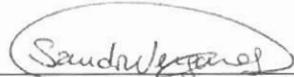
## TRIBUNAL DE GRADUACIÓN



Ing. Francisco Andrade S.

DECANO DE LA FIMCP

PRESIDENTE



Ing. Sandra Vergara G.

DIRECTORA DEL PROYECTO



Dr. Kléber Barcia V.

VOCAL PRINCIPAL

## DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de esta Proyecto Final de Graduación, nos corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL LITORAL”



Indira Estefanía Aguilar Morocho



Dulce María Ramos Mera

## RESUMEN

El presente proyecto de graduación consistió en documentar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma Técnica de Calidad ISO 9001:2008, para una Empresa Procesadora de Helados la cual está ubicada en la ciudad de Guayaquil en la Cooperativa Juan Montalvo Km 8½ Vía a Daule, para que con este mecanismo la misma pueda estructurarse de manera sistemática, ordenada y enfocada hacia la gestión de procesos, facilitando la toma de decisiones, siempre buscando la mejora continua en la actividad propia de la empresa, la cual es la elaboración y distribución del producto.

En su primera parte se definen conceptos generales que permiten visualizar la importancia de la implementación del sistema de calidad para la empresa. Para llegar a nuestro objetivo principal se hizo la revisión de la documentación y un estudio del proceso detallando cada etapa.

Valiéndose de la información anteriormente expuesta, se fué creando formatos soportados en documentos, instructivos y procedimientos dados por la norma y adaptados a las necesidades de la empresa, elaborándose

también el Plan para el Manejo de Puntos Críticos de Control, estableciendo los Puntos Críticos de Control en el proceso. De igual manera, la información relacionada con la estructura empresarial como: los objetivos de la empresa, organigrama de la empresa y el manual de calidad han sido creados de tal manera que la misma cuente con una herramienta para que su desempeño sea óptimo y brinde satisfacción a sus clientes.

Determinándose los resultados con la aplicación del Sistema de Calidad, finalmente se exponen las conclusiones y recomendaciones de este trabajo.

# ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	II
ÍNDICE GENERAL.....	IV
ABREVIATURAS.....	VIII
SIMBOLOGÍA.....	IX
ÍNDICE DE FIGURAS.....	X
ÍNDICE DE TABLAS.....	XI
INTRODUCCIÓN.....	1
<b>CAPÍTULO 1</b>	
<b>1. GENERALIDADES.....</b>	<b>4</b>
1.1. TEMA ESPECÍFICO.....	4
1.2. DESCRIPCIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	4
1.3. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.....	5
1.4. OBJETIVOS.....	9
1.4.1. Objetivo General.....	9
1.4.2. Objetivos Específicos.....	10
1.5. ALCANCES Y LIMITACIONES DEL PROYECTO.....	10
1.6. METODOLOGÍA.....	11

## **CAPÍTULO 2**

<b>2. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>15</b>
2.1. MARCO TEÓRICO .....	15
2.1.1. Normas ISO .....	15
2.1.2. Definición Norma ISO 9001:2008 .....	16
2.1.2.1. Certificación según ISO 9001 .....	24
2.2. MARCO REFERENCIAL .....	26
2.2.1. Localización de la empresa.....	26
2.2.2. Descripción General de la Empresa .....	27
2.2.3. Visión General del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008	
28	
2.3. DETERMINACIÓN, LEVANTAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS PROCESOS .....	33
2.3.1. Macro mapa de procesos .....	33
2.3.2. Flujo de procesos operativos y administrativos.....	34
2.4. DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .	36
2.5. DETERMINACIÓN DE UNA POLÍTICA DE CALIDAD .....	36
2.6. DEFINICIÓN DE OBJETIVOS Y METAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE	
CALIDAD .....	37

## **CAPÍTULO 3**

<b>3. DESARROLLO DEL PLAN PARA EL MANEJO DE PUNTOS</b>	
<b>CRÍTICOS DE CONTROL .....</b>	<b>39</b>

3.1. INTRODUCCIÓN DEL PLAN PARA EL MANEJO DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.....	39
3.2. PRINCIPIOS GENERALES DEL PLAN PARA EL MANEJO DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL .....	40
3.2.1. Alcance del Plan para el Manejo de Puntos Críticos de Control .	41
3.3. MATERIALES Y MÉTODOS PARA LA ELABORACIÓN DEL PLAN PARA EL MANEJO DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL .....	42
3.4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO .....	42
3.4.1. Elaboración del Producto.....	47
3.4.2. Diagrama de Flujo del Proceso.....	49
3.4.3. Identificación de los Puntos Críticos de Control.....	50
3.5. PRINCIPIOS DEL PLAN DE MANEJO DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL .	51

## **CAPÍTULO 4**

<b>4. ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....</b>	<b>54</b>
4.1. POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD.....	54
4.2. PROCESO DE CALIDAD .....	55
4.3. PROCESO DE GESTIÓN DE RECURSOS.....	55
4.4. PROCESO DE COMPRAS .....	56
4.5. PROCESO DE TRAZABILIDAD.....	57
4.6. PROCESO DE PRODUCCIÓN .....	57
4.7. PROCESO DE DISTRIBUCIÓN .....	58

4.8.	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN .....	59
4.9.	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	60
4.9.1.	Mejora Continua.....	60
4.9.2.	Acción Correctiva.....	61
4.9.3.	Acción Preventiva .....	61
4.9.4.	Tratamiento del Producto No Conforme y quejas de clientes .....	62
4.9.5.	Seguimiento y Medición.....	63
4.10.	ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS .....	63
4.10.1.	Sistema de Control de Calidad.....	64
4.10.2.	Procedimientos Normativos.....	65
4.10.3.	Procedimientos Operativos .....	65

## **CAPÍTULO 5**

<b>5.</b>	<b>RESULTADOS ESPERADOS. ....</b>	<b>67</b>
5.1.	APLICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	67

## **CAPÍTULO 6**

<b>6.</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>69</b>
6.1.	CONCLUSIONES. ....	69
6.2.	RECOMENDACIONES.....	72

## **ANEXOS**

## **BIBLIOGRAFÍA**

## ABREVIATURAS

<b>SGC</b>	Sistema de Gestión de Calidad
<b>SIPOC</b>	Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas, Clientes
<b>INEN</b>	Instituto Ecuatoriano de Normalización
<b>PNC</b>	Producto No Conforme
<b>BPM</b>	Buenas Prácticas de Manufactura
<b>HACCP</b>	Análisis de Puntos Críticos de Control
<b>RRHH</b>	Recursos Humanos
<b>CMC</b>	Carboxi Metil Celulosa

## SIMBOLOGÍA

<b>°C</b>	grados centígrados
<b>min</b>	minutos
<b>hs</b>	horas
<b>l</b>	litros
<b>km</b>	kilometro
<b>cal/g</b>	calorías por gramos

## ÍNDICE DE FIGURAS

Pág.

<b>Figura 1.1</b>	Metodología a seguir del Proyecto.....	12
<b>Figura 2.1</b>	Modelo del Sistema de Gestión de Calidad.....	19
<b>Figura 2.2</b>	Croquis de la Empresa.....	26
<b>Figura 2.3</b>	Mapa de Procesos.....	34
<b>Figura 2.4</b>	Organigrama de la Empresa.....	35
<b>Figura 3.1</b>	Helados.....	43

## ÍNDICE DE TABLAS

**Tabla 1**      Objetivos y Metas del SGC.

# INTRODUCCIÓN

Las empresas alimenticias, industriales, comerciales, las entidades públicas y privadas entre otros, tienen a su disposición actualmente mecanismos que favorecen en gran medida que los recursos se optimicen buscando ser cada vez más eficientes.

Estos mecanismos que operan a través de Normas, están diseñados para ordenar y crear mejores condiciones en el emprendimiento de los objetivos que se pretendan y se llegue efectivamente a un final exitoso. Además permite que esos procesos se puedan mantener y mejorar.

El presente proyecto trata de la "Implementación y Desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 para una Empresa que Procesa Helados" que tiene como objetivo principal diseñar y desarrollar la estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma anteriormente mencionada a fin de que la empresa desarrolle sus actividades bajo procesos planificados que garanticen una mejora continua en todas sus áreas y departamentos.

La metodología a aplicar se inicia con el diagnóstico de la situación de la empresa respecto a la Norma ISO 9001:2008, la revisión de la documentación y un estudio del proceso detallando cada etapa.

El trabajo esta dividido en seis capítulos principales. El primer capítulo muestra las generalidades del proyecto como: justificación, objetivos, alcances y limitaciones, metodología.

El segundo capítulo presenta un referente teórico de la norma base para la implementación del sistema, ISO 9001:2008, además se revisa globalmente la situación de la empresa y finalmente se presenta la manera en la cual se implementa el sistema de gestión de la calidad.

El tercer capítulo muestra el Desarrollo el plan para el manejo de puntos críticos de control, luego se presentan las generalidades del proceso de elaboración del producto y valiéndose de la información anteriormente expuesta se establecen los puntos críticos de control del proceso.

El cuarto capítulo contiene la estructura documental y desarrollo del sistema de gestión de Calidad, donde se definen los procesos y procedimientos de la empresa según la normativa mencionada anteriormente. Como recopilación del sistema de calidad se presenta el Manual de Calidad diseñado para soportar el proceso realizado.

El quinto capítulo presenta los análisis de cada uno de los resultados obtenidos, incluyendo posibles causas, formas de soluciones dadas y además acciones a tomar al futuro para el mantenimiento del sistema de calidad incluyendo el Plan de Manejo de Puntos Críticos de Control.

El sexto capítulo contiene todas las conclusiones extraídas del presente documento junto con algunas recomendaciones pertinentes realizadas a la empresa para soportar el sistema creado y además para el mejoramiento de sus procesos.

Por último se encuentra la bibliografía y los anexos que incluyen documentos que aunque son mencionados dentro del trabajo no se estudian en detalle.

# CAPÍTULO 1

## 1. GENERALIDADES

### 1.1. Tema Específico

Diseño y Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 para una Empresa que procesa helados.

### 1.2. Descripción y Formulación del Problema

La empresa ha venido experimentando un moderado crecimiento y participación en el mercado de industrias de alimentos, lo que ha generado en la misma el desarrollo e implementación de un Sistema de Calidad para su competitividad.

La problemática tiene su génesis en que la empresa adolece de una documentación adecuada que le permita diseñar un Sistema de Calidad para su implementación.

Asimismo, la empresa adolece de métodos de control de la gestión que le permita realizar el seguimiento de calidad en todos sus procesos.

La situación descrita amerita la necesidad de conocer como se pueden aplicar las disposiciones legales para desarrollar, implementar y mantener los criterios establecidos para así obtener la certificación de su Sistema de Calidad.

### **1.3. Justificación del Proyecto**

A medida que la competencia se intensifica y crecer se hace cada vez más difícil, es necesario para las organizaciones aplicar herramientas que les permitan sobrevivir y lograr ese factor, en algunos sectores casi imperceptibles, que les dé una ventaja competitiva sostenible en el tiempo.

La Empresa, procesadora de helados, participa en el mercado nacional, en el cual los clientes toman la decisión de compra por el precio; sin embargo actualmente la empresa ha definido y orientado su estrategia hacia la satisfacción de las necesidades del cliente por medio de la asesoría técnica y acompañamiento en todos y cada uno de los procesos en donde la empresa puede tener injerencia.

Para asegurar la calidad de los productos alimenticios ofrecidos por la empresa, todas las áreas que implican desde la recepción de la materia prima hasta la distribución del producto está orientada a cumplir a cabalidad con los parámetros establecidos en el Codex Alimentarius y la Norma INEN NTE INEN 0706:05 Requisitos. Helados que se encuentra estructurado en un plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que además de ser una obligación legal, y una estrategia altamente efectiva que responde a objetivos tan importantes como la satisfacción del consumidor, es la plataforma para el desarrollo del Plan de Manejo de Puntos Críticos de Control.

La puesta en marcha del Plan para el Manejo de Puntos Críticos de Control, implicará esfuerzos de diversa índole por parte de la empresa, tales como propagar sesiones de capacitación, trabajar en grupo con frecuencia, ejecutar las adecuaciones locativas y tecnológicas que sean indispensables para controlar los factores que afectan la calidad, implementar los mecanismos de control y establecer los canales de comunicación horizontal y vertical, interna y externa, que permitan mantener el control. Todo esto dirigido al montaje de un sistema de calidad que cubra integralmente los aspectos de calidad señalados como claves por alta gerencia. El sistema, además, ayuda a fortalecer la confianza interna y externa en la calidad, la eficiencia de los productos y los procesos, al tiempo que es reconocido y aceptado internacionalmente como argumento de competitividad, y camino para conseguir la certificación basada en la norma internacional ISO 9001:2008.

La norma antes mencionada, busca satisfacer las necesidades del consumidor, que estas necesidades pueden ser implícitas o explícitas y que la calidad se define como la traducción de estas necesidades. Así, implementar un plan para garantizar alimentos

seguros (Plan para el Desarrollo de Puntos Críticos de Control), es justamente una forma de responder a una de las necesidades básicas e implícitas de un consumidor: adquirir un alimento inocuo.

De otra parte la serie de normas ISO 9000 nos dan los lineamientos para el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad y el sistema para el manejo de puntos críticos, hace referencia a un sistema de control de proceso para la producción segura de alimentos. En consecuencia, la aplicación de los dos sistemas podría dar como resultado un sistema más efectivo; por lo cual es recomendable trabajar estos dos sistemas de manera conjunta y no como sistemas independientes.

El diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 es una decisión estratégica de la empresa y representa una oportunidad competitiva, poniendo en especial énfasis en el mercado y en las necesidades del cliente.

La realización de este proyecto, permitió a la empresa proveer de diagramas de procesos, instructivos de trabajo, registros y un manual de la calidad que facilitó el proceso de mejora continua en el área de manufactura; y dará la posibilidad a la compañía de mejorar el servicio de capacitación sobre la distribución de los productos a sus clientes.

El Sistema de Gestión de Calidad, contribuye al control de las actividades en todas las etapas del proceso como son diseño del producto, comercialización, entrega y servicio, para evitar problemas de calidad y asegurar que solo lleguen al cliente productos que se ajusten a las especificaciones.

## **1.4. Objetivos**

### **1.4.1. Objetivo General**

Diseñar y desarrollar la estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 a fin de que la empresa desarrolle sus

en actividades bajo procesos planificados que garanticen una mejora continua en todas sus áreas y departamentos.

#### **1.4.2. Objetivos Específicos**

- Diagnosticar el estado actual de la empresa, analizando los métodos y procesos existentes, basado en los requerimientos de la norma ISO 9001:2008.
- Determinar y documentar los procesos existentes, para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.
- Identificar los riesgos que pueden influir en el producto.
- Implementar un Plan para el Manejo de Puntos Críticos de Control en la línea de producción de helados.
- Elaborar el Manual de Calidad de la empresa.
- Elaborar los procedimientos normativos y productivos de la empresa.

#### **1.5. Alcances y Limitaciones del Proyecto**

Se proyecta desarrollar el Sistema de Gestión de la Calidad en base a la Norma ISO 9001:2008 en la empresa para instituir, mantener, supervisar, asegurar y mejorar el mismo, al interior y

externamente de la organización, para difundir y promover en el mercado la percepción de que cuenta con los medios suficientes y con la capacidad para controlar los peligros que puedan afectar la calidad, en cada una de las áreas con que la organización cuenta, y así lograr el mejoramiento continuo de la misma.

Para la aplicación de la Norma ISO 9001:2008 se evaluó algunos aspectos que son necesarios en el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad en una empresa de alimentos. Entre los aspectos evaluados están, la revisión de las Buenas Prácticas de manufactura (B.P.M.) y el desarrollo del Plan para el Manejo de Puntos Críticos de Control (HACCP), teniendo como alcance desde la recepción de materia prima en la planta hasta la distribución del producto al consumidor.

## **1.6. Metodología**

La metodología a seguir para el desarrollo del Sistema de Mejora Continua se realizó según el siguiente diagrama:

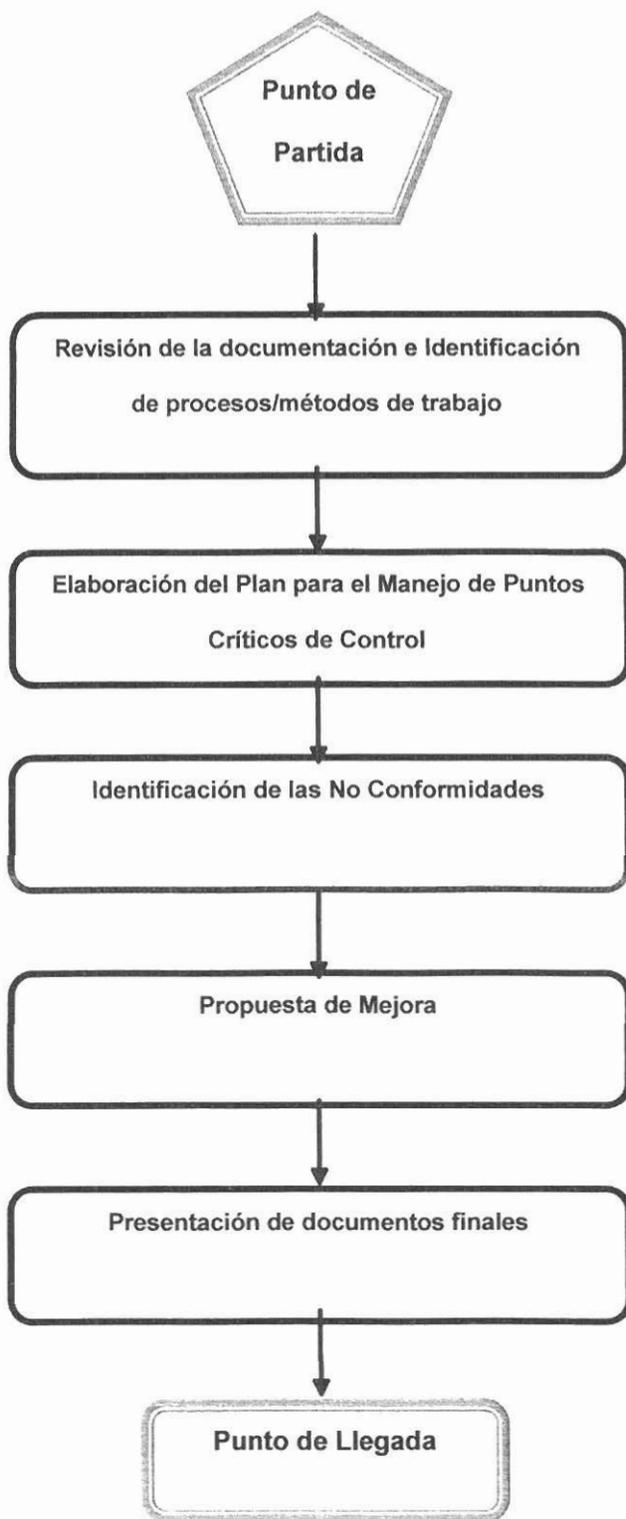


FIGURA 1.1 METODOLOGÍA A SEGUIR DEL PROYECTO

Elaborado por: Aguilar Indira – Ramos Dulce.

- Esta investigación se realizó a través de fuentes como: normas legales vigentes del Instituto Ecuatoriano de Normalización, Codex Alimentarius, Norma ISO 9001:2008 y asesorías de personas con experiencia en el tema.
- Se aplicó conocimientos teóricos - prácticos obtenidos durante el transcurso de la carrera, las experiencias adquiridas y la información obtenida en forma objetiva y subjetiva, en el proceso de investigación
- Inicialmente se aplicó la revisión de la documentación, levantamiento e identificación de procesos-métodos de trabajo de inspección, la cual al ser analizada, se pudo identificar la aplicación de Buenas Prácticas de Manufacturas (B.P.M.), en las líneas de producción.
- En la preparación del Plan para el Manejo de Puntos Críticos de Control, se determinó el diagrama de flujo del proceso, análisis y determinación de puntos críticos de control (PCC). Simultáneamente se efectuó la respectiva evaluación a la

norma para determinar las no conformidades reales y potenciales en las que incurre la empresa.

# CAPÍTULO 2

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Marco Teórico

#### 2.1.1. Normas ISO

ISO 9000 es una serie de estándares internacionales de sistemas de calidad, que especifica los requisitos para preparar y valorar un sistema de gestión que asegure que su empresa proporciona productos que satisfagan los requerimientos de sus clientes.

Dentro de la familia de normas ISO 9000 se puede certificar el sistema de gestión de calidad de una empresa bajo ISO 9001.

### **2.1.2. Definición Norma ISO 9001:2008**

La norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los cuatro primeros a declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales, es decir, son de carácter introductorio. Los capítulos cinco a ocho están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implantación del sistema de calidad.

A continuación se da a conocer la estructura de la NORMA ISO 9001:2008 en base a sus requisitos aplicables a las organizaciones:

Requisito 1: Guías y descripciones generales, no se enuncia ningún requisito.

Generalidades, en el punto 1.1

Reducción en el alcance, en el punto 1.2

Requisito 2: Normativas de referencia.

Requisito 3: Términos y definiciones.

Requisito 4: Sistema de gestión de la calidad.- contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación del sistema de gestión de la calidad. Se divide en 2 partes que son:

Requisitos generales, en el punto 4.2.3.

Requisitos de documentación, en el punto 4.2.4

Requisito 5: Responsabilidades de la Dirección: contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.

Requisitos generales, en el punto 5.1

Requisitos del cliente, en el punto 5.2

Política de calidad, en el punto 5.3

Planeación, en el punto 5.4

Responsabilidad, autoridad y comunicación, en el punto 5.5

Revisión gerencial, en el punto 5.6

Requisito 6: Gestión de los recursos: la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: RRHH,

infraestructura, y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión.

Requisitos generales, en el punto 6.1

Recursos humanos, en el punto 6.2

Infraestructura, en el punto 6.3

Ambiente de trabajo, en el punto 6.4

Requisito 7: Realización del producto: aquí están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.

Planeación de la realización del producto, en el punto 7.1

Procesos relacionados con el cliente, en el punto 7.2

Diseño y desarrollo, en el punto 7.3

Compras, en el punto 7.4

Operaciones de producción y servicio, en el punto 7.5

Control de dispositivos de medición, inspección y monitoreo, en el punto 7.6

Requisito 8: Medición, análisis y mejora: aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos.

Requisitos generales, en el punto 8.1

Seguimiento y medición, en el punto 8.2

Control de producto no conforme, en el punto 8.3

Análisis de los datos, en el punto 8.4

Mejora, en el punto 8.5.

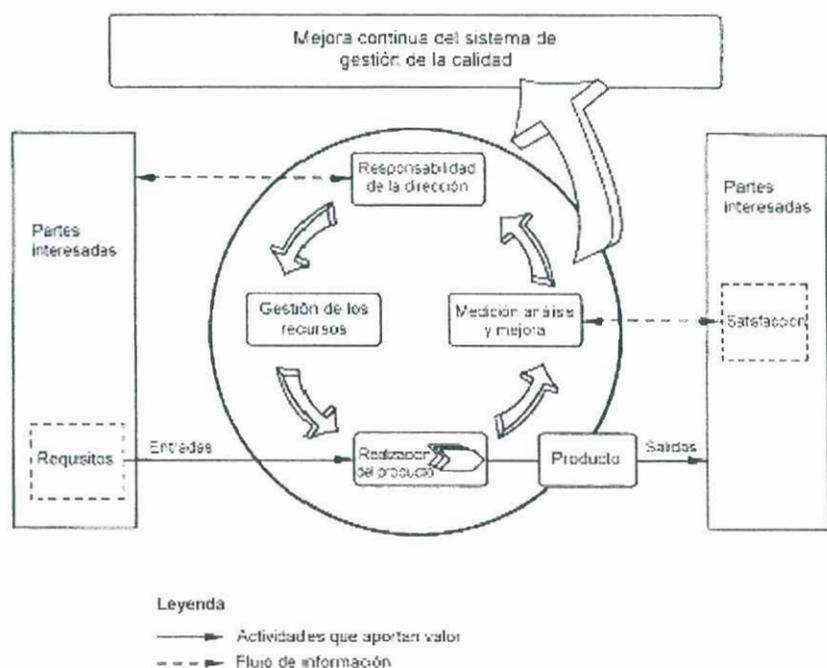


FIGURA 2.1 MODELO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

### Principios de la Gestión de la Calidad

La Norma ISO 9001:2008 se fundamenta en los ocho principios de gestión de la calidad, estos principios pueden utilizarse por la dirección como un marco de referencia para guiar a las organizaciones hacia la consecución de la mejora de desempeño.

**Principio 1 - Organización orientada al cliente.**

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en sobrepasar sus expectativas.

Beneficios claves:

Aumento de los ingresos y de la cuota de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado.

Mejora en la efectividad en el uso de los recursos de una *organización para lograr la satisfacción del cliente.*

Mejora en la fidelidad del cliente, lo cual conlleva a que siga haciendo negocios con la organización.

**Principio 2 – Liderazgo**

Los líderes unifican la fidelidad y la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en la consecución de los objetivos de la organización.

Beneficios claves:

El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización.

Las actividades son evaluadas, alineadas e implantadas de una forma integrada.

La falta de comunicación entre los niveles de una organización se reducirá.

### **Principio 3 - Participación del personal**

El personal, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Beneficios claves:

Un personal motivado, involucrado y comprometido con la organización.

Innovación y creatividad en promover los objetivos de la organización.

El personal se sentirá valorado por su trabajo.

Todo el mundo deseará participar y contribuir en la mejora continua.

**Principio 4 - Enfoque a procesos**

Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.

Beneficios claves:

Capacidad para reducir los costos y acortar los ciclos de tiempo a través del uso efectivo de recursos.

Resultados mejorados, consistentes y predecibles.

Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

**Principio 5 - Enfoque del sistema hacia la gestión**

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización a la hora de alcanzar sus objetivos.

Beneficios claves:

Integración y alineación de los procesos que alcanzarán mejor los resultados deseados.

La habilidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales.

Proporcionar a las partes interesadas confianza en la consistencia, efectividad y eficacia de la organización.

**Principio 6 - Mejora Continua**

La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de la misma.

Beneficios claves:

Incrementar la ventaja competitiva de la mejora de las capacidades organizativas.

Alineación de las actividades de mejora a todos los niveles con la estrategia organizativa establecida.

Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

**Principio 7 - Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones**

Las decisiones objetivas se basan en el análisis de datos y en la información.

Beneficios claves:

Decisiones informadas.

La capacidad aumentada de demostrar la efectividad de decisiones anteriores a través de la referencia a hechos reales.

La capacidad aumentada de revisar, cuestionar y cambiar opiniones y decisiones.

## **Principio 8 – Relación mutuamente beneficiosa con el consumidor**

Una organización y sus suministradores son interdependientes, y unas relaciones mutuamente beneficiosas aumentan la capacidad de ambos para crear valor.

Beneficios claves:

Incrementa la capacidad de crear valor para ambas partes.

Flexibilidad y rapidez de respuesta de forma conjunta y acordada a un mercado cambiante o a las necesidades y expectativas del cliente.

Optimización de costos y recursos.

### **2.1.2.1. Certificación según ISO 9001**

Una vez que la empresa haya implantado su SGC puede solicitar a una entidad acreditada la Certificación de su SGC, tomando en cuenta los siguientes puntos.

- Definición del alcance de la certificación, identificando cual es el proceso que se quiere certificar y su extensión.

- Diseño y desarrollo del sistema, evaluando los requisitos de los clientes, las etapas de diseño, y la cadena de suministro.
- Documentación de estos procesos y definición de los registros necesarios.
- Evaluación, asegurando a través de auditorías internas la correcta implementación del sistema.
- Implementación de acciones correctivas y preventivas - ciclo de mejoras.
- Auditoría de certificación a través de un organismo acreditado

## 2.2. Marco Referencial

### 2.2.1. Localización de la empresa

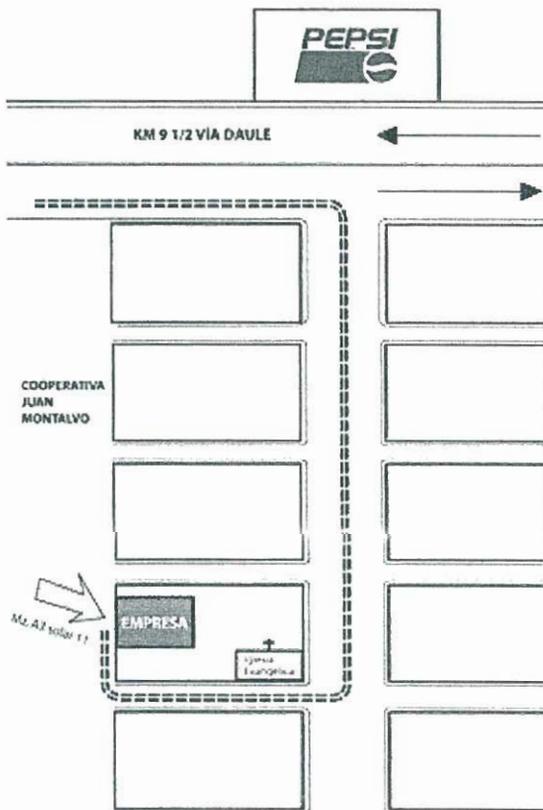


FIGURA 2.2 CROQUIS DE LA EMPRESA

Elaborado por: Aguilar Indira-Ramos Dulce

### **2.2.2. Descripción General de la Empresa**

La empresa, ofrece una amplia gama de helados dirigidos a todos los diferentes tipos consumidores y al asegurar también que dentro de la línea de productos se ofrezcan helados para cada gusto. Esta empresa, es la que lleva detrás un gran esfuerzo en Ecuador, con helados económicos y alta calidad muy aceptados por las personas de clase baja a media como delichicle, conodeli, copas y empastados que todos conocen y disfrutan.

#### **Reseña Histórica**

La compañía en donde se realizó el proyecto es una empresa pequeña que empezó en el año de 1992 elaborando helados de forma casera y artesanal los cuales empezaron a comercializar poco a poco, hasta la compra del actual bien ubicado en la Cooperativa Juan Montalvo km 9½ vía Daule, contando con el préstamo solicitado se pudo lograr la construcción de las actuales instalaciones y adquirir los principales equipos para mayor producción de helados y de buena calidad.

Con el pasar del tiempo se consolidó la misión del gerente y propietario la cual lo lleva a expandirse, dando lugar nuevas formulaciones y variedad de helados, incluyendo a su línea de producción la elaboración de bolos.

### **2.2.3. Visión General del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008**

El establecimiento de un Sistema de Gestión de Calidad consiste en la implementación de un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar a los clientes la confianza de que un producto o servicio satisface determinados requisitos de calidad.

El SGC, parte del hecho que las necesidades del cliente pueden ser expresadas en especificaciones técnicas para hacer el producto. Partiendo de estas especificaciones se elaboran las normas de calidad cuyo cumplimiento asegura que los productos y servicios de la empresa cumplen con los requerimientos del mercado y de los procedimientos establecidos.

Los objetivos que se persiguen con la implementación de las normas son los siguientes:

- Proporcionarle a la organización elementos que le permitan lograr la calidad en los productos y servicios, manteniéndola en el tiempo, brindándole permanente satisfacción a los clientes.
- Establecer directrices que permitan a la organización trabajar de forma sistemática de acuerdo a las normas.
- Garantizarle a la dirección de la empresa que se está logrando la conformidad con la norma.
- *Ofrecer a los clientes y usuarios la seguridad que los productos y servicios se ajustan a unos niveles de calidad establecidos en la norma.*
- Mejorar el desempeño y la productividad al interior de la organización.
- Ofrecerle a la empresa una serie de estándares que permitan conocer el desempeño de cada uno de los procesos de la empresa.

Para conseguir tal objetivo la Norma ISO 9001:2008 ha planteado una serie de fases que garantizan el correcto funcionamiento del Sistema de Calidad: diagnóstico, planificación, documentación del sistema, implantación, control y mantenimiento. Simultaneo a estas actividades, se debe realizar la capacitación del personal afectado por el sistema, el correcto desarrollo de cada una de las fases, redundan en el logro de la certificación.

**Diagnóstico.-** Implica el análisis profundo de la situación inicial de la empresa en todas sus áreas, detallando los procesos, actividades, recursos y documentos existentes. El objetivo de esta fase es determinar la distancia existente entre el funcionamiento de la empresa y lo propuesto por la norma.

Las grandes actividades de diagnóstico son las siguientes:

- Recopilación de la información necesaria, externa e interna para conocer en detalle la actividad de la empresa.
- Análisis de la información recopilada para determinar el nivel de cumplimiento con la norma.

- Planteamiento del plan de acción a seguir durante la implantación.

**Planificación.-** en esta fase se coordina la planeación de la implementación del SGC, indicando funciones concretas, cronogramas, requerimientos de recursos humanos y financieros. Es necesario, que este plan tenga definidos los objetivos perseguidos con la implantación del SGC, las fases del mismo, las responsabilidades, disponibilidad de recursos y los procesos de auditorías y certificación.

### **Documentación del Sistema de Gestión de Calidad.-**

un sistema de aseguramiento de calidad eficaz es aquel que recoge por escrito en la forma en que funciona la empresa, por lo tanto el desarrollo del sistema documental es un paso crítico que determinará con éxito de todo el proceso de implantación.

El principal documento que se elabora como constancia escrita del sistema es el Manual de Calidad, que tiene como objetivo describir adecuadamente el SGC, sirviendo de referencia permanente durante la aplicación y mantenimiento del sistema.

Puede decirse que el Manual de Calidad es el documento que contiene la política general de la compañía y los procedimientos que inciden sobre la misma. El contenido general del Manual de Calidad es: política, distribución de responsabilidades y de poder, relaciones entre los miembros de la organización, procedimientos e instrucciones del SGC y las políticas de revisión u actualización del mismo.

La estructura del SGC consta de tres niveles: Manual de Calidad, procedimientos y los instructivos de trabajo.

## **2.3. Determinación, Levantamiento y Análisis de los Procesos**

### **2.3.1. Macro mapa de procesos**

Para la determinación de los procesos se realizaron talleres con la alta gerencia de la empresa, incluyendo el representante de la gerencia, y se establecieron 3 tipos de macro procesos: los Procesos Gerenciales, la Cadena de Valor y los Procesos de Apoyo. Luego se identificaron los procesos para cada uno de los macro procesos junto con sus respectivos subprocessos que son los que se documentaron.

Una vez definido el mapa, en conjunto con cada dueño o responsable de proceso, se elaboró la caracterización de cada uno de estos, siguiendo el modelo SIPOC (Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas, Clientes).

Adicionalmente se Identificó los procesos de soporte, responsables, documentos aplicables, recursos necesarios, requisitos legales y reglamentarios aplicables dado por el cliente, la empresa o los entes de la regularización estatal y los indicadores de gestión o control que miden el nivel de

cumplimiento del objetivo propuesto para cada uno de los procesos brindando oportunidades para la mejora continua.

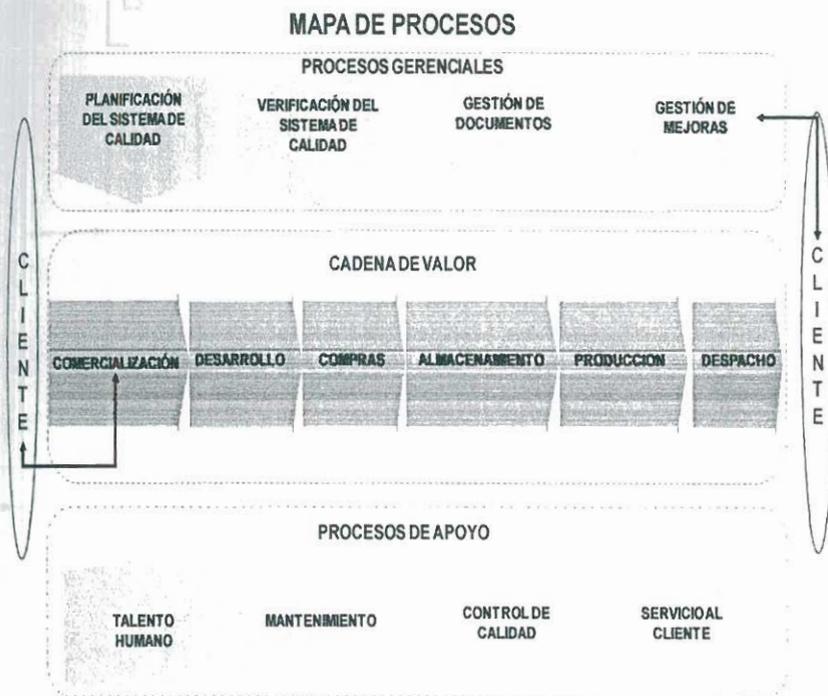


FIGURA 2.3 MAPA DE PROCESOS

Elaborado por: Aguilar Indira-Ramos Dulce

### 2.3.2. Flujo de procesos operativos y administrativos

Se describe las áreas de la compañía, y los correspondientes cargos, identificando: el objetivo del cargo, funciones y responsabilidades, competencias requeridas, autoridad y condiciones de trabajo principalmente.

# ORGANIGRAMA

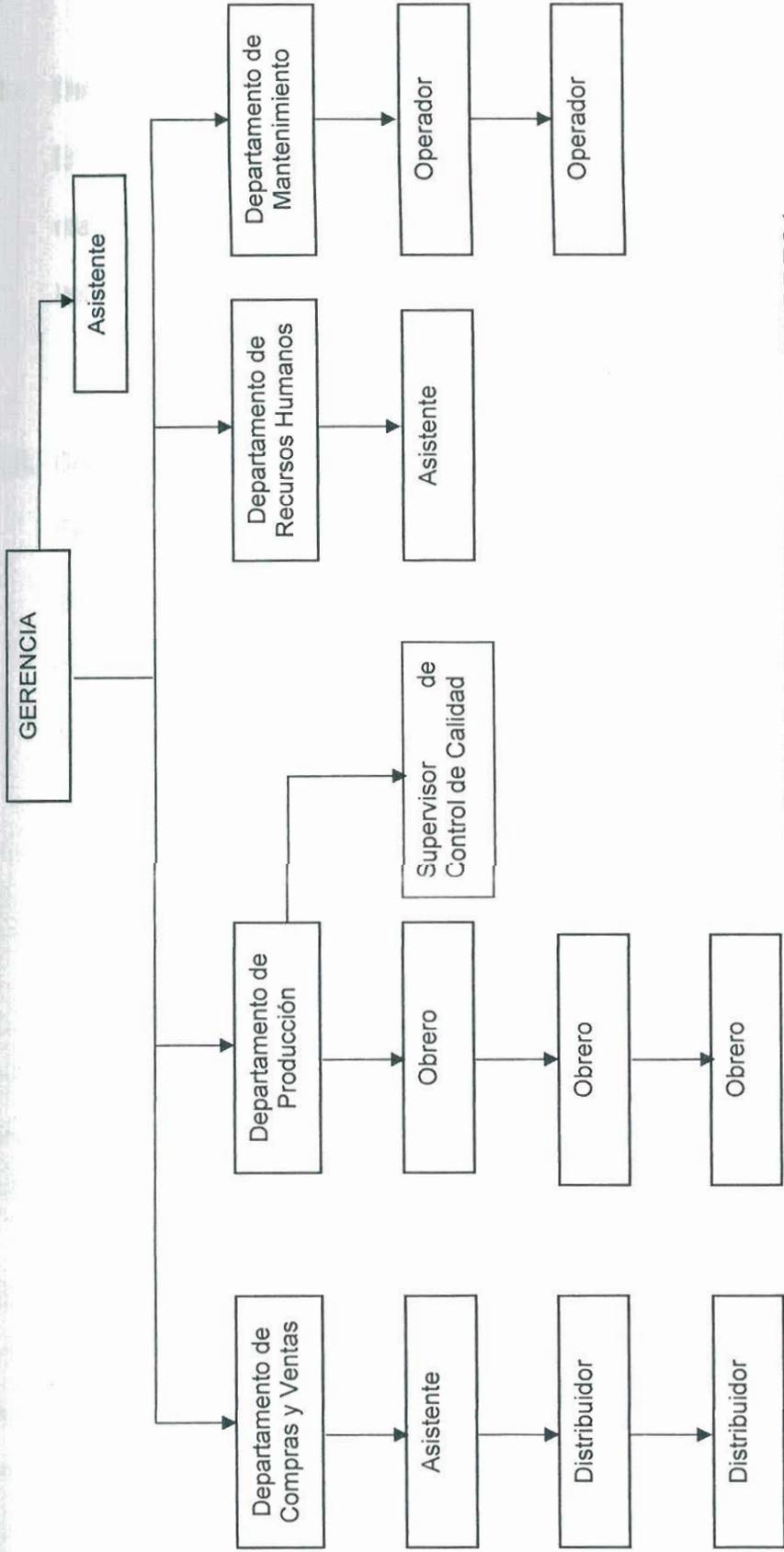


FIGURA 2.4 ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA

Elaborado por: Aguilar Indira-Ramos Dulce

#### **2.4. Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad**

El alcance del sistema de calidad de la Empresa recepción de la materia prima, elaboración, almacenamiento y distribución de helados.

#### **2.5. Determinación de una Política de Calidad**

Es necesario trazar una política de calidad para poder responder a las necesidades de la economía nacional, y para proveer al mercado interno con productos que satisfagan los gustos y preferencias de nuestros clientes, por lo que se hace necesario producir alimentos y servicios con una alta calidad. Para lograr esto es necesario que todos los representantes de la organización, y en especial, a dirección ejerza influencias sobre la calidad de las producciones y cumplan con esta política de manera adecuada y sistemática.

*“En la Empresa estamos comprometidos a lograr la satisfacción de nuestros clientes, cumpliendo con los estándares de calidad y excelencia en nuestros postres congelados. Nos esforzamos en la mejora e innovación de nuestros procesos, adaptándonos a los*

*tiempos y gustos de nuestros clientes, fomentando el desarrollo profesional de todos los integrantes de nuestra organización.”*

## 2.6. Definición de objetivos y metas del Sistema de Gestión de Calidad

Los objetivos de calidad planteados y que logran el cumplimiento de la política de calidad son los siguientes:

**TABLA 1**

### Objetivos y Metas del SGC

OBJETIVO	INDICADOR	META	RECURSOS	RESPONSABLE / FRECUENCIA	ACCIÓN A TOMAR
Aumentar la satisfacción del cliente.	Índice de satisfacción del cliente (encuesta)	> 80%	Encuesta	Jefe de Ventas / 1 Vez al año	Elaborar y ejecutar encuesta
Incremento de la participación de mercado a nivel nacional.	Índice de participación en el mercado.	> 10%	Investigación y estudio de mercado.	Jefe de Ventas / 1 vez cada 3 años	Elaborar y ejecutar encuesta

Disminuir producto no conforme	Lt PNC / Lt producidos	< 2 %	Datos estadísticos.	Jefe de Producción / mensual	Medir y elaborar informe de PNC
Mantener horas de capacitación	Horas de capacitación x No empleados / No. Total empleados	> 15 hrs	Programa de capacitación	Jefe de Talento Humano / anual	Elaborar y ejecutar plan de capacitación
Disminuir quejas de clientes	No quejas / clientes atendidos	< 5%	Registro de quejas	Jefe de ventas / mensual	Elaborar registro

Elaborado por: Aguilar Indira-Ramos Dulce

## **CAPÍTULO 3**

### **3. DESARROLLO DEL PLAN PARA EL MANEJO DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL**

#### **3.1. Introducción del Plan para el Manejo de Puntos Críticos de Control.**

El Plan de Control de Puntos Críticos está caracterizado por un enfoque preventivo de los riesgos sanitarios vinculados a los alimentos. La experiencia acumulada de la industria alimentaria, en países donde se vienen aplicando estos sistemas de autocontrol, ha demostrado que este plan permite una mayor garantía en la salubridad de los alimentos consumidos, una mayor eficacia en la utilización de los recursos técnicos y económicos de que dispone la industria y una eficaz tarea por parte de los responsables sanitarios.

El Plan de Control de Puntos Críticos es un método sistemático, preventivo, dirigido a la identificación, evaluación y control de los

peligros asociados con las materias primas, ingredientes, procesos, comercialización y su uso por el consumidor, a fin de garantizar la inocuidad del alimento. Se elaboró un plan que contiene: el alcance, la descripción del producto y su uso, el diagrama de flujo del proceso, el análisis de peligros y la tabla de control del plan con los puntos críticos de control (PCC). Los PCC hallados fueron Pasteurización, Refrigeración-Maduración y Congelado.

### **3.2.Principios Generales del Plan para el Manejo de Puntos Críticos de Control**

- Identificar los riesgos específicos asociados con la producción de alimentos en todas sus fases, evaluando la posibilidad de que se produzca esto hecho e Identificar las medidas preventivas para su control.
- Determinar las fases / procedimiento / puntos / operacionales que pueden controlarse para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan (PCC).
- Establecer el límite crítico (para un parámetro dado en un punto en concreto y en un alimento en concreto), que no deberá sobrepasarse para asegurar que el PCC está bajo control.

- Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC mediante el programa adecuado.
- Establecer las medidas correctoras adecuadas que habría de adoptarse cuando un PCC no está bajo control (sobrepase el límite crítico).
- Establecer los procedimientos de verificación para comprobar que el plan para el manejo de los puntos críticos de control funciona correctamente.
- Establecer el sistema de documentación de todos los procedimientos y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación.

### **3.2.1. Alcance del Plan para el Manejo de Puntos Críticos de Control**

El alcance del sistema de calidad de la empresa empieza desde la recepción de la materia prima, elaboración, almacenamiento hasta la distribución del producto.

### **3.3. Materiales y Métodos para la elaboración del Plan para el Manejo de Puntos Críticos de Control**

Se analizó el proceso de elaboración de los helados realizado en las instalaciones de la empresa. Para el diseño del plan se aplicó los siete principios establecidos en el Codex Alimentarius. Utilizando el diagrama de flujo como guía se identificó todos los peligros potenciales biológicos, químicos y físicos que eran razonables de prever en cada etapa del proceso, se efectuó un análisis de peligros para determinar y justificar si el peligro identificado era significativo para la inocuidad del alimento y finalmente mediante la aplicación del árbol de decisión, se determinó si la etapa en estudio era o no un PCC.

### **3.4. Descripción del Producto**

#### **Helados de crema**

El helado es un producto formado en sus primeras fases, por la mezcla de diferentes ingredientes, entre los cuales destacan leche, grasa vegetal, azúcar, y estabilizantes. Esta mezcla es calentada y sometida posteriormente a un homogeneizado, y un pasteurizado, para la destrucción de los gérmenes patógenos. La mezcla pasteurizada se somete a un enfriamiento a una temperatura menor

de 6°C, con una duración como máximo de 72 horas, tras el cual se congela. El helado es introducido en el recipiente y posteriormente se lleva a cabo un endurecimiento a una temperatura menor. El almacenamiento se ha de realizar a una temperatura menor de -18°C y su distribución se debe de realizar a una temperatura inferior a -18°C ( $\pm 4^\circ\text{C}$ ). Presentado al consumidor en estado de congelación total o parcial según la variedad del helado. El producto llega al consumidor en diferentes envases.

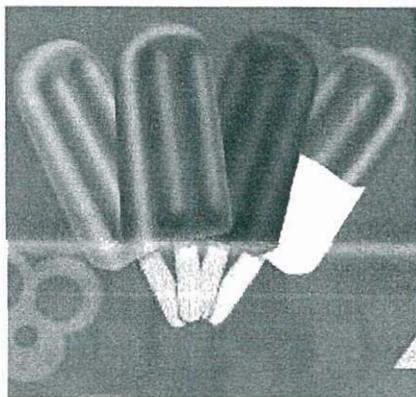


FIGURA 3.1 HELADOS

## **Composición del helado de crema**

### **Hidratos de carbono**

Los hidratos de carbono, son grupos de sustancias que incluyen los azúcares y figuran entre los componentes más abundantes de plantas y animales. Constituyen una fuente importante de energía y tienen una fundamental importancia en la elaboración de los helados:

- Dan el típico sabor dulce de los helados, muy valorado por los consumidores.
- Aumentan el contenido de sólidos, bajando el punto de congelación, permitiendo un mayor tiempo de almacenaje y distribución.
- Aportan 4 cal/g.

### **Grasas**

La grasa sólida se denomina manteca o marga y las líquidas son los aceites, independientemente de su origen vegetal o animal.

Las grasas neutras son las utilizadas en la fabricación de los helados, ya sean de origen animal (grasa de leche), o de origen vegetal (mantequilla.).

Las grasas se oxidan muy fácilmente en presencia de oxígeno. En este proceso se forman ácidos grasos que son fuertemente olorosos y volátiles. Esto da lugar al enranciamiento, fenómeno que puede evitarse fácilmente conservando los helados a bajas temperaturas y en atmósfera libre de oxígeno.

Las grasas desempeñan importantes funciones como ingredientes en la elaboración de los helados:

- Ayudan a darle un mejor cuerpo y sabor a los helados.
- Aportan energía. Las grasas aportan 9 cal/g.
- Son una importante fuente de vitaminas.
- Las vitaminas A, D, K y E, son solubles en las grasas presentes en los helados.

## **Ingredientes y Aditivos utilizados en la preparación de helados.**

En los primeros capítulos de este trabajo hemos enumerado algunos de los principales componentes de los helados. A continuación haremos una descripción pormenorizada de los ingredientes más comúnmente utilizados en la elaboración.

Podemos clasificar los ingredientes utilizados en dos grandes grupos:

- ✓ Ingredientes y Materias primas: Constituyentes esenciales de los helados.
- ✓ Aditivos: Que se utilizan como conservantes de sus cualidades.
- ✓ Entre los primeros tenemos:
  - ✓ Leche y derivados lácteos
  - ✓ Grasas comestibles
  - ✓ Azúcares alimenticios
  - ✓ Chocolate, café, cacao, vainilla, cereales, etc.
  - ✓ Agua potable
- ✓ Cuando se formula un helado es necesario conocer la composición y propiedades de estas materias primas.

### **• La leche y sus derivados**

Además de la leche propiamente dicha, se utilizan muchos de sus derivados:

- ✓ Leche en polvo entero y descremado
- ✓ Suero de leche
- ✓ Crema de leche
- ✓ Manteca

Con la denominación de leche nos estamos refiriendo a la leche de vaca que es normalmente la utilizada en la elaboración de los helados. Asimismo, nos referimos a leche estandarizada, homogeneizada y pasteurizada industrialmente.

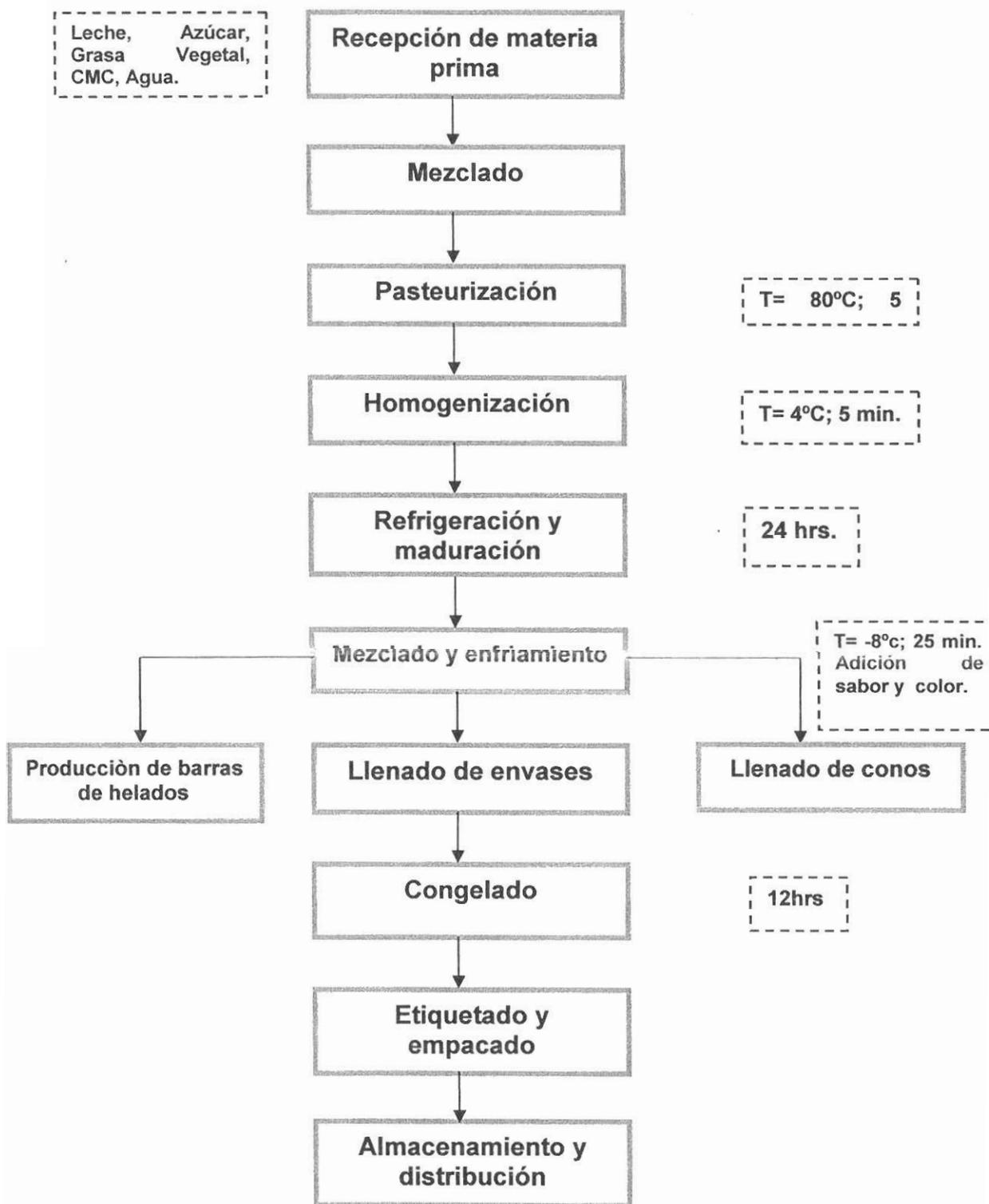
#### **3.4.1. Elaboración del Producto**

- Se pesa los ingredientes y se procede hacer la mezcla base.
- Luego introducimos en el tanque de pasteurización (termomarmita) agua para el calentamiento de esta cuando llega a Temperatura de 40°C se ingresa la leche en polvo, 50°C el estabilizante y el azúcar, a los 60°C se agrega la marva, se tapa el tanque.
- Apenas se llegue a temperatura de 80°C la cual es una temperatura crítica se debe tomar en cuenta que

no se queme; una vez que alcance esta temperatura se homogeniza y se disminuye a 40°C.

- Una vez realizado este proceso la mezcla se guarda en tanques para ser almacenada en la cámara de frío en un tiempo de 24 horas para que se realice el proceso de maduración.
- Después la mezcla base se retira de la cámara de frío y se divide para las diversas variedades que se van a trabajar en el día.
- Luego se vierte 10 litros de mezcla en la máquina batidora, agregándole saborizante y colorante según el sabor durante 25 minutos, en este lapso se produce el denominado overrum (sobre aumento de la mezcla dentro de la batidora).
- Se procede a llenar los envases (copas), luego ingresan gavetas de 95 unidades cada una a la cámara de frío en el cual cumplen un tiempo de 12 horas.
- Cumplido el tiempo de congelación se procede a empacar, sellar y regresan a la cámara de frío hasta ser despachados.

## 3.4.2. Diagrama de Flujo del Proceso



Elaborado por: Aguilar Indira-Ramos Dulce

### 3.4.3. Identificación de los Puntos Críticos de Control

Es la determinación de los puntos críticos de control (PCC), en los que pueden ser controlados los riesgos o peligros identificados.

Se define PCC como un lugar, una práctica, un procedimiento o proceso en el que puede ejercerse control sobre uno o más factores, que si son controlados, podrían reducirse al mínimo o prevenirse un peligro o riesgo.

Los elementos de control que existen en un PCC son llamados habitualmente medidas preventivas o medidas de control.

Para implantar los puntos críticos de control se conoció adecuadamente el diagrama de flujo concreto de la empresa. De esta forma se pudo saber donde están situados los peligros físicos, químicos o microbiológicos y en qué puntos habría que incidir para evitarlos o minimizarlos.

Los peligros dentro del proceso de producción pueden provenir de la propia materia prima o ser adicionados en algunos de los demás puntos del diagrama de flujo hasta su consumo. Así, al finalizar el estudio del plan todos los PCC deben estar indicados en el diagrama de flujo. (Ver Anexo E) Identificación de los PCC.

### 3.5. Principios del Plan de Manejo de Puntos Críticos de Control

**Límites críticos para cada punto crítico:** Una vez identificado un PCC para un riesgo determinado y establecidas las medidas preventivas, se especifico los criterios o valores de referencia que van a indicar que el PCC está controlado; es decir, los valores que si se respetan garantizan la ausencia total de riesgos. El límite crítico es un valor que debe estar especificado para cada medida de control en un determinado PCC. Estos límites suelen estar recogidos en la legislación vigente destinada para el producto, o en estudios experimentales realizados por expertos en esa materia.

**Procedimientos de vigilancia y control:** La monitorización o vigilancia se definió como la observación o control del proceso con un propósito especial. En el plan para el manejo de puntos críticos

de control se considero que la vigilancia, así como el control del procesado en los PCC sirvió para verificar que estos se encuentran bajo control.

**Medidas correctoras:** Consistió en la instauración de las medidas correctivas que se han de tomar cuando se produzcan desviaciones en el seguimiento de cada PCC o medida esencial controlable.

En este plan definió siete acciones correctivas para utilizar cuando se ha perdido el control:

- Si es necesario, parar la operación
- Dejar todos los productos sospechosos retenidos.
- Fijar cortos plazos para revisar que la producción es segura y una desviación adicional cuando no sea así.
- Identificar y corregir la raíz de la causa del fracaso para que no vuelvan a producirse nuevas desviaciones en el futuro.
- Tratar de eliminar el producto sospechoso.
- Registrar lo ocurrido y las medidas tomadas.
- Si es necesario, repasar y mejorar el sistema.

- **Documentación correspondiente a los procedimientos y registros:** Por medio de este principio se pretendió establecer los sistemas de registro de datos al objeto de documentar el Plan. Se deben tener registros, tanto de aquellas áreas que sean críticas para la seguridad del producto como evidencia escrita de que se cumple el plan y, que por tanto, la verificación está funcionando correctamente. Los registros pueden servir también de utilidad, para la hora de investigar cualquier incidente que se pueda presentar relacionado con la seguridad del alimento.
- **Procedimientos de comprobación y revisión:** Una vez que se finalizó el estudio del plan y teniendo la seguridad de que se están vigilando los PCC, es necesario una verificación del sistema. El estudio fue completado en un momento dado y si se quiere que siga tan eficaz como en el día que fue escrito, debe ser mantenido. (Ver Anexo B).

# CAPÍTULO 4

## 4. ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

### 4.1. Política y Objetivos de la Calidad.

Uno de los documentos principales de toda organización, y que de alguna manera se convierte en su norte y dirección es la política de la calidad. En la Empresa se ha documentado una política de calidad la cual presentamos a continuación: “Estamos comprometidos a lograr la satisfacción de nuestros clientes, cumpliendo con los estándares de calidad y excelencia en nuestros postres congelados. Nos esforzamos en la mejora e innovación de nuestros procesos, adaptándonos a los tiempos y gustos de nuestros clientes, fomentando el desarrollo profesional de todos los integrantes de nuestra organización.”

Una vez determinada la política de calidad, el siguiente paso es concretar dicha política en indicadores medibles para poder gestionar adecuadamente los procesos de la organización. Los objetivos definidos son:

- Aumentar la satisfacción del cliente
- Incremento de la participación de mercado a nivel nacional
- Disminuir producto no conforme
- Mantener horas de capacitación
- Disminuir quejas de clientes

#### **4.2. Proceso de Calidad**

La empresa ejecuta prácticas de gestión de calidad dando seguimiento a los objetivos de calidad y a los procesos descritos en el mapa de procesos. Además mejora continuamente su eficacia a través de acciones correctivas y preventivas. (Ver Anexo C)

#### **4.3. Proceso de Gestión de Recursos.**

El sistema de calidad de la Empresa ha contemplado recursos como personal competente, infraestructura, equipos de proceso, sistemas de frío, servicios como agua potable, transporte, entre

otros, así como el ambiente laboral y las condiciones ambientales del almacenamiento y manejo de los productos.

#### **4.4. Proceso de Compras**

Este proceso es uno de los primeros que se implementó ya que inicialmente no se cumplía con ninguno de los requisitos que exige la Norma con respecto al proceso de compras, tampoco existen documentos ni procedimientos del mismo; existe únicamente una ficha técnica genérica de materia prima a recibir.

*Se diseñó y elaboraron los procedimientos de compras de materias primas, insumos y servicios, incluyendo formatos para evaluación y reevaluación de proveedores de materias primas, insumos y materiales. Estos procedimientos incluyen frecuencias de reevaluación de proveedores y mecanismos, los que incluyen visitas a plantas o instalaciones del proveedor, además de las verificaciones de los registros de recepción de mercancía, tanto de materias primas, como también de insumos y servicios.*

En la parte de compra de insumos se diseñan los formatos de órdenes de compra, las cuales son generadas en el área de compras y son entregadas a gerencia para su aprobación.

El proceso de recepción de insumos se encuentra montado casi en su totalidad, aunque falta crear más culturización dentro del resto de personal de la empresa. (Ver Anexo D y E).

#### **4.5. Proceso de Trazabilidad**

Al iniciar con el proyecto se pudo constatar que la empresa no cuenta con ningún sistema de trazabilidad, excepto en el área de recepción de materia de prima donde únicamente se identifico el registro de fichas técnicas en el cual solo se detalla el tipo de producto, el proveedor, la cantidad ingresada y el tipo de empaque, sin detallarse como se mantiene la trazabilidad de ahí en adelante.

#### **4.6. Proceso de Producción**

El proceso productivo contaba con recetas documentados ubicadas en los puntos de uso para que puedan ser revisadas por los operarios.

Además la Empresa contaba con una planificación de producción semanal, siempre sobre pedido, para así lograr abastecer la demanda del cliente.

No se evidenció que se controle la producción a través de lotes o bach.

#### **4.7. Proceso de Distribución**

Para efectos de la implementación de la norma ISO 9001:2008, el punto de distribución se considera como cliente de la empresa, y por lo tanto muchos de los procedimientos anteriores también se aplican dentro del proceso de punto de distribución.

Básicamente se elaboró el procedimiento de distribución y un protocolo de atención al cliente en punto de venta. Se planifican procesos de capacitación para el personal de distribuidores en cuanto a manipulación del producto terminado.

#### 4.8. Control de los dispositivos de Seguimiento y Medición

El Jefe de Producción, Jefe de Mantenimiento y el Supervisor de Calidad son responsables de hacer cumplir el seguimiento y la medición a los equipos necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados por la empresa, para esto se ha definido la Matriz Metrologica donde se evidencian cuales son los equipos que se calibran.

Además la empresa determina cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- Calibrarse o Verificarse periódicamente o previo a su uso, comparado con parámetros de medición trazables a patrones internacionales o nacionales.
- Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- Protegerse contra daños y deterioro durante el manejo, mantenimiento y almacenamiento.

## **4.9. Medición, Análisis y Mejora**

La Empresa planifica la mejora de su sistema de calidad mediante las mediciones y seguimientos ejecutados y detallados en el manual, como parte del sistema de calidad.

### **4.9.1. Mejora Continua**

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la eficacia de su sistema para poder brindar una mejor satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora.
- El establecimiento de los objetivos para la mejora.
- La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos.
- La evaluación de dichas soluciones y su selección.

Los resultados se revisan cuando sea necesario para determinar oportunidades de mejora. Por lo tanto, la mejora es una actividad continua.

La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, y la revisión del sistema de gestión de calidad pueden así mismo, utilizarse para identificar oportunidades de mejora.

#### **4.9.2. Acción Correctiva**

La Empresa para incrementar el cumplimiento con los estándares de calidad y requerimientos del mercado con el objetivo de prevenir su repetición, realiza acciones correctivas dentro de cada uno de los procedimientos en donde se presente algún tipo de no conformidad de alguna actividad que deje de manifiesto alguna debilidad del sistema de gestión de calidad. (Ver Anexo C).

#### **4.9.3. Acción Preventiva**

La Empresa determinó acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

Las acciones preventivas tomadas son apropiadas para los efectos de los problemas potenciales. (Ver Anexo C; F).

#### **4.9.4. Tratamiento del Producto No Conforme y quejas de clientes**

Mediante la implementación del Sistema, la empresa debe asegurar que el producto no conforme, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en su respectivo procedimiento. (Ver Anexo G).

El tratamiento del Producto No Conforme se realiza mediante una o más de las siguientes maneras:

1. Tomando acciones para eliminar la No Conformidad detectada.
2. Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente
3. Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

#### **4.9.5. Seguimiento y Medición**

La Empresa no ha realizado una medición de satisfacción del cliente para determinar el grado de satisfacción del cumplimiento de sus requisitos.

Además no se evidencia que se haya ejecutado una auditoría interna para determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con los requisitos de esta norma internacional.

#### **4.10. Elaboración del Manual de Calidad y Procedimientos**

El Manual de Calidad describe el sistema de gestión de calidad de la Empresa y la manera en que cumple las necesidades de sus clientes, basándose en el compromiso de su política de calidad y los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008.

La difusión, control, implantación y revisión de este manual es responsabilidad de la Gerencia a través de su representante, la actualización y su mantenimiento es compromiso de los jefes departamentales.

Este manual se somete al menos a una revisión anual.

La metodología que se aplicó para formalizar los procedimientos es la siguiente:

Detección de necesidades de documentación: además de los procedimientos mandatorios, que otros documentos son necesarios para el adecuado funcionamiento del SGC.

- Entrevista y Observación directa con las personas involucradas en el proceso.
- Elaboración y edición del procedimiento.
- Validación y revisión del procedimiento con los responsables y miembros de cada proceso o área y el Representante de Gerencia.
- Aprobación y publicación definitiva.

#### **4.10.1. Sistema de Control de Calidad**

Para la Norma ISO 9001:2008 y la Empresa se identifican claramente dos clases de procedimientos: los mandatorios o exigidos por la versión 9001:2008 y

los principios de la empresa. Independientemente del tipo de procedimiento que se trate, este debe ser seguido por la empresa, ya que ellos se definen como deben realizarse.

#### **4.10.2. Procedimientos Normativos**

Entre los procedimientos normativos que se incluyen en el manual de calidad son:

- Control de Documentos. (Ver Anexo H).
- Control de Registros. (Ver Anexo I).
- Auditorias. (Ver Anexo J).
- Producto No Conforme. (Ver Anexo G).
- Acciones Correctivas y Preventivas. (Ver Anexo C).

#### **4.10.3. Procedimientos Operativos**

Los procedimientos operativos más importantes que tiene la empresa son:

- Procedimiento 1: Clasificación de Proveedores.
- Procedimiento 2: Recepción de Materia Prima.

- Procedimiento 3: Elaboración de helados.
- Procedimiento 4: Mantenimiento y Calibración de equipos.
- Procedimiento 5: Distribución del Producto.

# CAPÍTULO 5

## 5. RESULTADOS ESPERADOS.

### 5.1. Aplicación del Sistema de Gestión de Calidad.

La aplicación del sistema de gestión de calidad en la empresa de fabricación de helados supone la mejora del control de sus actividades a través del establecimiento de los objetivos de calidad.

Se espera además que la implementación colabore en relaciones mutuamente beneficiosas con sus proveedores, a fin de coordinar la entrega oportuna de la materia prima en la cantidad y plazos establecidos.

También es de esperar que se controle de mejor manera los desperdicios con el objetivo de optimizar recursos que beneficien la rentabilidad de la empresa.

Además se espera que los procesos documentados ayuden al análisis de los puntos de críticos de control.

Finalmente se espera que la implementación y posterior certificación le permita a la empresa abrirse a otros mercados nacionales.

# CAPÍTULO 6

## 6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 6.1. Conclusiones.

- Mediante la documentación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma Técnica de calidad ISO 9001:2008, la empresa que procesa helados, tiene a partir de ahora las herramientas básicas para llevar a cabo un enfoque basado en sistemas de gestión de la calidad, el cual es cíclico, que permite tener un sistema auto-revisado y de crecimiento continuo a través del transcurrir de su operación lo que permitirá generar más confianza a sus directivas, colaboradores y clientes.
- La Empresa, podrá realizar la compra a sus proveedores fundamentada en aspectos técnicos de calidad procurando relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores de

acuerdo a las necesidades de sus clientes buscando su satisfacción y no producto al azar.

- Los formatos creados permitirán establecer posibles desviaciones, pero también aspectos positivos y es la administración de la información la que permitirá a la empresa tomar decisiones con base en hechos.
- El proceso de implementación de la norma debe ser liderado por la alta dirección, dado que involucra todos los cargos y dependencias de la empresa.
- El presente documento es único y específico para la empresa dado que se elaboró el Manual de Calidad, procedimientos y el organigrama de la misma entre otros. Es importante destacar que la Norma ISO 9001:2008 es aplicable a cualquier empresa que desee certificarse en la misma y que de acuerdo a la legislación vigente cumpla con los requisitos y sea susceptible de ser sujeto de certificación.

- Con la presente documentación la empresa no solo será más eficiente en los propósitos u objetivos y funciones de sus empleados sino que también sus procesos estarán en función de ser mejorados continuamente.
- Gracias a la estructuración del Manual de Calidad de la empresa en el numeral 4.10 se establecen metodologías que incluyen formatos basados en documentos e instructivos que facilitarán la comunicación dentro de la empresa.
- La empresa se puede certificar en un sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 si se mantienen los siguientes elementos: capacitación constante, organización desde la gerencia hasta el personal operativo, claridad de todo el personal sobre la visión de la empresa.
- Es de vital importancia mantener niveles de capacitación constantes al personal responsable del sistema de gestión de calidad, tanto al administrativo como al operativo e involucrados directa o indirectamente en el sistema, para promover el

sostenimiento y mejoramiento constante del mismo. Estas capacitaciones se pueden realizar identificando las autoridades y responsables de cada proceso y presentando los procedimientos o tareas asignadas.

## **6.2. Recomendaciones.**

- Es importante que los empleados y directivos de la empresa tengan una capacitación periódica debido a que los procesos tienden a mecanizarse y se puede incurrir en faltas o desviaciones de algún procedimiento o proceso de registro y generar información no confiable.
- Se puede generar un estímulo al desempeño de los empleados en la gestión de los procesos, con el ánimo de generar un ambiente de bienestar, no obstante, es de aclarar que la empresa establece como obligatorio el cumplimiento del proceso.
- El sistema de gestión de calidad que se monta durante el presente proyecto debe tener un seguimiento constante por una

autoridad competente y conoedor de la normativa aplicada para el levantamiento del sistema.

- Incluir dentro de los objetivos de calidad, los puntos críticos de control.
- Ejecutar auditorías periódicas con el fin de identificar fortalezas y debilidades que permitan establecer planes de acción en beneficio de la empresa.
- Establecer un proceso de diseño y desarrollo que ejecute programas piloto para generar nuevos productos, presentaciones, etc.

**ANEXOS**

# ANEXOS

## ANEXO A

ETAPA	PELIGRO IDENTIFICADO	¿ES ESTE UN PELIGRO SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	MEDIDA PREVENTIVA	PCC
Recepción de Materia Prima (Ingredientes y envases)	*No tiene programa de proveedores	No	*Rechazo de materia prima q no cumpla con las características organolépticas.	NO
	*No existe un área de almacenamiento	No	*Destinar un sitio para el almacenamiento de las materias primas.	
	Envases de calidad no higiénica o defectuosa	No		
	*Vestimenta del personal	No	*Cambiar la vestimenta de trabajo (uniforme, tapaboca, gorros)	
		No		
Pasteurización	*Realizarla inmediatamente cuando llega la leche	Si	Registros de tiempo y temperatura.	SI
	*Contaminación por operarios (deficiencia en hábitos de higiene).		*Realizar la pasteurización inmediatamente que se reciba la leche.	
	*Contaminación ambiental		*Mantener aseada el área. Capacitación al operario	
Homogenización	*Contaminación ambiental y de superficie.		*Desinfección adecuada.	NO
	*Deficiencia en la limpieza y desinfección.	No	*Implementar un programa de limpieza y desinfección.	
	*Contaminación post tratamiento térmico.	No		

<b>Refrigeración y Maduración</b>	*Mantener la mezcla durante el tiempo y la temperatura correcta	Si	*Equipos de medición de temperatura (termómetros) *Registros de Temperatura	SI
<b>Mezclado y Enfriamiento</b>	*Contaminación ambiental y superficial. Temperatura constante de enfriamiento	No		No
<b>Llenado de Envases</b>	*Contaminación cruzada.	No		No
<b>Congelado</b>		Si		Si
<b>Empacado y Etiquetado</b>	*No se sellan adecuadamente los envases o empaques	No	*Uso de guantes Procedimiento operativo para realizar empaque *Uso de tapabocas	No
	*Contaminación superficial	No		
<b>Almacenamiento y Distribución</b>	*Prolongada descongelación	No	*No recibir dinero con la mano con la cual se sirve el Helado *Limpieza de los carros transportadores	No
	*Contaminación por parte de los distribuidores y clientes.	No		

Punto Crítico de Control (PCC)	Peligros Significativos	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas	Verificación	Registros
			¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			
<b>Pasteurización</b>	Sobrevivencia de patógenos por incorrecto tratamiento térmico.	Medida de temperatura y tiempo de pasteurización (80+-1 x 5min).	Tiempo y temperatura de pasteurización	Registrando en el termografo la temperatura- y funcionando correctamente la valvula de desviación	En cada proceso	Supervisor del proceso de pasteurización	Rechazo del producto. Detener el proceso termico. Reprocesado según proceda	Registros del termografo. Registro de la calibración trimestral del equipo.	
<b>Refrigeración y Maduración</b>	Proliferación microbiana por temperatura elevada y/o tiempo excesivo. Pérdidas de características de calidad por cambios persistentes de temperaturas.	Medida de temperatura de 4C; tiempo de maduración 24 horas.	Temperatura de refrigeración y tiempo de maduración	Registrando la temperatura en el Congelador y el tiempo en las hojas de registro al momento de ingresar el producto en la camara de maduración	En cada proceso	Supervisor del area Refrigeracion y Maduración	Reenfriar y volver a pasteurizar si procede.	Registros del Equipo	
<b>Congelado</b>	Sobrevivencia de patógenos. Pérdida de textura en el producto final.	Medida de temperatura y tiempo de congelación	Temperatura y tiempo de congelación	Llevando los registros de ingreso del producto al congelador, anotando la temperatura y tiempo.	En cada proceso	Supervisor encargado del area	Restablecer condiciones de temperatura	Registros del Equipo	

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD	
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	

## ANEXO C

OBJETIVO:	ALCANCE
Planificar y ejecutar de una manera sistemática y ordenada las acciones preventivas, correctivas u oportunidades de mejora que se encuentren en las diversas áreas.	Este procedimiento abarca a todas las áreas involucradas al sistema de calidad y aplica desde la generación de las acciones correctivas y preventivas, su implantación y posterior verificación.

### NORMAS, POLÍTICAS Y CONCEPTOS GENERALES

**Acción Inmediata:** Son acciones o actividades generadas para solucionar o dar una propuesta rápida a un problema o una debilidad del sistema de calidad.

**Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable antes de que se presente.

**Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable después de ocurrida.

**Nota 1:** Puede haber más de una causa para una no conformidad.

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

**Nota 1:** Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.

**Nota 2:** Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso o una reclasificación

**Responsable:** persona que detecta la no-conformidad que es un problema real para el SGC.

**Acción de Mejora:** Acción tomada para mejorar una actividad ya existente que cumple de antemano con los requisitos que exige el sistema de calidad.

**Campo de aplicación:**

Según sea el caso, el registro de solicitudes de acción describe:

- La evidencia que genera una no-conformidad o la debilidad del sistema de calidad durante una auditoría Interna.
- La queja de un cliente por una desviación grave respecto de los requisitos del pedido.
- Las causas fundamentales que generan insatisfacción en los clientes (datos generados durante la medición de satisfacción)
- Recurrencia de un mismo problema o defecto de forma continuada a lo largo del tiempo.
- Problemas identificados por la gerencia durante la revisión del funcionamiento del sistema de calidad.
- Problemas o potenciales problemas en el control de procesos.
- Problemas o potenciales problemas en el producto.
- Problemas o potenciales problemas en la relación con los proveedores, o en los proveedores.
- Sugerencias de mejoras emitidas con los colaboradores.
- Otros problemas o sugerencias generadas en la organización.

**Representante de la Dirección** Es el responsable de velar por la adecuada administración del presente documento y que se aplique en todos los niveles de la empresa.

**Jefe de Producción / Supervisor de Calidad** Es el encargado dentro de la empresa para evidenciar la necesidad de tomar acciones correctivas y preventivas y efectuar su implementación y control

No. Rev.	Fecha Revisión	Revisado por:	Aprobado por:	Pág. No.
0		_____ Representante de la Dirección	_____ Presidente Ejecutivo	1/3

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD	
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	

## DESARROLLO

**Descripción general del proceso.**- En el siguiente esquema se ilustra el proceso seguido en la empresa para la adopción y el registro de acciones correctivas.

### Solicitante

Identifica una no conformidad o potencial no conformidad.

Levanta una solicitud de acción describiendo si se trata de una acción correctiva o preventiva.

Una vez llenada la solicitud de acción la envía al Representante de la Gerencia.

### Representante de la Dirección

Recibe la solicitud y decide si las circunstancias son suficientes para que se continúe con la aplicación de este procedimiento. Si la solicitud de acción es aceptada asigna un responsable o a un equipo de trabajo para que efectúe el estudio del problema y luego proponga y ejecute una acción.

### Responsable asignado

Analiza e identifica la causa del problema o no-conformidad y registra el análisis en la solicitud de acción.

Registra las causas determinantes del problema, o debilidad del sistema de calidad. Posteriormente define y registra:

- Acciones a tomar para eliminar las causas del problema o potencial problema o llevar a cabo las mejoras sugeridas.
- Documentos a ser revisados y/o modificados
- Fecha máxima de implantación de la acción
- Responsables
- Firma de responsabilidad.

Coordina y ejecuta las acciones correctivas, preventivas o de mejoras a tomar.

### Representante de la dirección

Designa a los auditores que él crea convenientes, para que revise que las acciones hayan sido tomadas.

En las fechas previstas y designadas en coordinación con el Representante de la Dirección, visita el área y/o responsables de tomar las acciones previstas, consignando en el original de la solicitud de acción la evidencia de que las actividades y acciones han sido realizadas.

En concordancia con las acciones implantadas establece fecha próxima para la verificación de la efectividad de las acciones tomadas, que evidencian que el problema o debilidad no ha vuelto a aparecer o que se eliminaron las causas.

En caso de evidenciarse que la acción tomada fue efectiva, registra SI y firma en la solicitud, con lo cual será considerada como cerrada. Luego entrega el registro al Representante de la Dirección.

En caso de evidenciarse que la acción tomada no fue efectiva, se anota NO en la solicitud, y se referencia a una nueva solicitud de acción. Notifica esto al Representante de la dirección, para efectuar otro análisis de las causas del problema.

No. Rev.	Fecha Revisión	Revisado por:	Aprobado por:	Pág. No.
0		_____ Representante de la Dirección	_____ Presidente Ejecutivo	2/3

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD	
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	

REGISTROS GENERADOS			
Identificación	Almacenamiento	Retención	Disposición
Solicitud de acción	En carpeta de la representante de la dirección.	1 año	Archivo Pasivo

Revisión Histórica			
No. Rev.	Fecha de Revisión	Detalle de la Modificación	Causa de la Modificación

No. / Rev.	Fecha Revisión	Revisado por:	Aprobado por:	Pág. No.
0		Representante de la Dirección	Presidente Ejecutivo	3/3

## ANEXO D

<b>FORMATO DE SELECCIÓN Y EVALUACION DE PROVEEDORES</b>	<b>LA EMPRESA</b>
---	-------------------

NOMBRE DEL PROVEEDOR:

CIUDAD:

PRODUCTO O SERVICIO QUE PRESTA:

TELEFONO PERSONA CONTACTO:

DIRECCION:

Para el desarrollo de este formato califique dentro de la casilla 5 si la respuesta es SI y 1 si la respuesta es NO. En el tiempo de crédito (8, 15 o 30 días) califique según se explica en las observaciones:

	CRITERIO DE SELECCIÓN	CALIFICACION		OBSERVACION
		SI	NO	
1	El producto cumple con los requisitos de Compra (Ver Orden de Compra).			
2	El servicio cumple con los criterios de aceptación			
3	La calidad del producto o servicio es apropiada para los fines pre-establecidos de la organización			
4	La disponibilidad que ofrece es apropiada para las necesidades de la organización.			
5	La forma de pago es a crédito			
	45 días			Califique 1 punto
	60 días			Califique 2 punto
	90 días			Califique 5 puntos
6	El precio se ajusta a las necesidades de la organización.			Consultar este ítem con el Gerente General o Jefe Administrativo, el cual incida con el producto o con el servicio del proveedor evaluado.
	Sub total			
	Total general			

## OBSERVACIONES:

La verificación de los productos, servicios e insumos se realiza de acuerdo los criterios de compras y verificación de producto comproducto.

### COMO SELECCIONAR LOS PROVEEDORES

Si la respuesta a la pregunta 1 es NO, el proveedor de alimentos es RECHAZADO.

Si la respuesta a la pregunta 2 es NO, el proveedor deL producto o servicio suministrado es RECHAZADO.

Si el puntaje TOTAL es 20 a 25 el proveedor SELECCIONADO.

Si el puntaje TOTAL es menor que 20 el proveedor es NO SELECCIONADO.

	SI	NO
<b>Aprobó selección</b>		
<b>Autorizado como proveedor</b>		

**Fecha de Selección (AAAA-MM-DD):**

**Nombre Firma de la persona seleccionada:**

# ANEXO E

<b>FORMATO ORDEN DE COMPRAR</b>	<b>LA EMPRESA</b>
---------------------------------	-------------------

FECHA:

TELEFONO:

PROVEEDOR:

PRODUCTO  SERVICIO

CANTIDAD	ARTICULO	UNIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL

**TOTAL**

## OBSERVACIONES

**NOTA:** La presente orden de compra se constituye en el soporte de la factura que se entrega simultáneamente con la mercancía.

FECHA DE ENTREGA:

HORA DE ENTREGA:

SOLICITAO POR:

ENTREGADO POR:

# ANEXO F

	SOLICITUD DE ACCION	No.
--	---------------------	-----

Acción   
Correctiva

Acción   
Preventiva

**Datos generales:**

Este registro es resultado de una auditoria		Este registro NO es resultado de una auditoria:	
Área:	Auditado:	Área Solicitante:	
Auditor:	Contraparte:	Persona Solicitante:	

DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD – O POTENCIAL NO CONFORMIDAD:

Fecha:
Solicitado por:

CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD - (VER REVERSO):

DESCRIPCIÓN DE ACCIONES

Fecha Actual:

RESPONSABLE	ACCIÓN A TOMAR	PLAZO

Aprobado por:

SE IMPLANTO LA ACCION?

SI                       NO

Observaciones:

Fecha Actual:
Fecha revisión efectividad:
Revisor:

LA ACCION TOMADA: ELIMINO LA CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD - FUE EFECTIVA LA ACCIÓN DE MEJORA?

SI                       NO

Observaciones:

Fecha Actual:
Revisor:

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD	
	PRODUCTO NO CONFORME Y QUEJAS DE CLIENTES	

## ANEXO G

OBJETIVO:	ALCANCE:
Definir una correcta identificación, control y la evaluación del producto no conforme y evitar así su uso o utilización no intencionada en la empresa, con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.	Todos los productos que no cumplan los requisitos establecidos.

NORMAS, POLÍTICAS Y CONCEPTOS GENERALES
<p><b>Corrección:</b> acción tomada para eliminar una no conformidad.</p> <p><b>Acción correctiva:</b> acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada o cualquier otra solución no deseable.</p> <p><b>Defecto:</b> Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado</p> <p><b>Requisito:</b> Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.</p> <p><b>Producto No Conforme (PNC):</b> Todo resultado de un proceso o servicio, que no cumpla requisitos.</p> <p><b>No-conformidad:</b> el no-cumplimiento de un requisito especificado.</p> <p><b>El Representante de la dirección</b> Es el responsable de velar por la adecuada administración del presente documento y que se aplique en todos los niveles de la empresa.</p> <p><b>El Supervisor de calidad</b> Es el responsable de velar por adecuada divulgación e implementación de este documento, previa aprobación del representante de la dirección.</p> <p><b>Operario:</b> Responsable de Informar sobre la existencia PNC.</p> <p><b>Responsable de Área</b> Determinar la validez o No del PNC, y establecer la disposición del mismo.</p>

DESARROLLO
<p><b>Detección y Registro de No Conformidades.</b></p> <p><b>Proveedores.-</b> La empresa debe asegurar que los proveedores que contrata cumplen con los requisitos establecidos, y para ello verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• que se cumplen los plazos de entrega.</li> <li>• que el producto o servicio recibido se ajusta a lo acordado, tanto en cantidad como en calidad.</li> <li>• que el embalaje y/o presentación del producto es conforme.</li> </ul> <p>Cualquier no conformidad detectada en estas verificaciones se describe en un informe de no conformidad, el responsable de rellenar este impreso es la persona que detecta el problema.</p> <p>En las siguientes situaciones todo el personal de la empresa tiene la libertad de juzgar la conveniencia de rellenar.</p>

No. Rev.	Fecha Revisión	Revisado por:	Aprobado por:	Pág. No.
0		_____ Representante de la Dirección	_____ Presidente Ejecutivo	1/3

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD	
	<b>PRODUCTO NO CONFORME Y QUEJAS DE CLIENTES</b>	

- Mala atención comercial.
- Poca colaboración.
- Otras situaciones no gratas para la empresa o sus empleados.

**Proceso de Producción.-**

Durante los procesos de producción se verifica el cumplimiento de los requisitos expresados por el cliente y los propios del producto.

El Producto en Proceso es verificado durante la operación y el Producto Terminado es verificado antes de su entrega (uso).

Se inspecciona por parte del operario del área verificando el cumplimiento de las características determinadas en las fichas técnicas si se encuentra que algún producto No cumple especificaciones, operario lo reporta como PNC ante el Responsable de Área, quien valida el reporte como PNC y determina su disposición. Cuando el producto presente No Conformidades que sean graves o exista cualquier duda para clasificarlo el Responsable debe consultar con el Representante de Gerencia para analizar el producto y tomar la decisión.

**Quejas de Clientes.-**

Las quejas de cliente se registran en un informe de no conformidad haciendo constar su naturaleza. Esto se hace con independencia del trato especial que las quejas de cliente reciben dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

Una queja de un cliente es cualquier situación en la que un cliente muestra su desagrado con la empresa, con sus productos y servicios, o con un componente de la empresa.

Las quejas de cliente las registra el primer miembro de la organización que conoce la existencia de la queja.

**Comunicación y Control de No Conformidades.**

Las no conformidades detectadas son comunicadas rápidamente a la persona que tiene autoridad sobre los procesos que generaron o detectaron la no conformidad. Esta comunicación se realiza utilizando la vía más adecuada y por escrito, utilizando el referido modelo.

Después de informar al Jefe de Departamento de Producción la no conformidad se comunica al Departamento de Calidad, quien entonces inicia un proceso de seguimiento para controlar su evolución descrito en el procedimiento: Acciones correctivas y, preventivas.

**Identificación de Productos No Conformes.**

Todos los productos no conformes se identifican físicamente para evitar su utilización o confusiones. Si el producto está en las instalaciones de la empresa, el producto se retira a una zona de rechazo, siempre que esto es posible, y se anotan sobre él, o mediante etiqueta, los datos que permitan identificarlo. Luego se hace el informe (ver registro).

La disposición que se le da al producto no conforme puede ser una o más de las siguientes opciones:

- **Reprocesar** para que cumpla con los requisitos especificados. Si este es el caso luego de este proceso el producto debe ser reinspeccionado para verificar que es apto para el uso previsto.
- **Liberación** del producto por concesión del cliente para utilizarlo con base en los acuerdos contractuales definidos.
- **Transformación** para ser usado en algún otro producto que no implique riesgo en el proceso final
- **Rechazo o Desecho.**

No. Rev.	Fecha Revisión	Revisado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01		Representante de la Dirección	Presidente Ejecutivo	2/3

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD	
	PRODUCTO NO CONFORME Y QUEJAS DE CLIENTES	

REGISTROS GENERADOS			
Identificación	Almacenamiento	Retención	Disposición
Producto conforme no	En carpeta de jefe de control de calidad. Por fecha	1 año	Archivo Pasivo

Revisión Histórica			
No. Rev.	Fecha de Revisión	Detalle de la Modificación	Causa de la Modificación

No. Rev.	Fecha Revisión	Revisado por:	Aprobada por:	Pág. No.
0		Representante de la Dirección	Presidente Ejecutivo	3/3

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD	
	<i>Elaboración, Control y Difusión de Documentos</i>	

## ANEXO H

<b>OBJETIVO:</b>	<b>ALCANCE:</b>
Controlar y comunicar los documentos y datos relacionados con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.	El control abarca toda la documentación y datos relacionada al Sistema de Gestión de Calidad.

### NORMAS, POLÍTICAS Y CONCEPTOS GENERALES

**Documento del Sistema de Gestión de Calidad:** Se considera documento a toda información o dato que esta relacionada con la Política de Calidad y con las prácticas detalladas del funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad. La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio. Ejemplo: manual de calidad, planes de calidad, procedimientos, instructivos, documentos referencia, documentos externos, registros.

**Documento Controlado:** Es un documento que esta siempre actualizado y supervisado por el Representante de la Dirección y se lo identifica mediante un sello de color rojo que dice: "DOCUMENTO CONTROLADO"

**Documento No Controlado:** Es un documento que no necesariamente esta actualizado y no esta supervisado por el Representante de la Gerencia y se lo identifica mediante un sello de color azul que dice "DOCUMENTO NO CONTROLADO"

**Manual de Calidad:** Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.

**Plan de Calidad:** Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

**Procedimiento Estándar de Calidad (PEC):** Forma especificada para llevar a cabo un proceso en la que se encuentran involucrado más de una persona.

**Instructivo:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad en la que se encuentran involucrado una persona.

**Documento Referencia:** Son aquellos documentos que se generan dentro del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, como punto de referencia para los planes de calidad o procedimientos.

**Documento Externo:** Son aquellos documentos como leyes o normas a las que se debe regir la empresa.

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

No. Rev.	Fecha Revisión	Revisado por:	Aprobado por:	Pág. No.
0		_____ Representante de la Dirección	_____ Presidente Ejecutivo	1/2

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD	
	<i>Elaboración, Control y Difusión de Documentos</i>	

### DESARROLLO

**Jefe de área**

Identifica la necesidad de creación o modificación de algún documento relacionado al Sistema de Gestión de Calidad.

Solicita al Representante de la Dirección la creación y/o modificación de un documento del Sistema de Gestión de Calidad, via e-mail.

**Representante de la dirección**

Analiza solicitud y si estima conveniente aprueba la creación y/o modificación del documento.

**Persona designada**

Elabora la documentación respectiva de acuerdo a los formatos establecidos.

**Jefe de área**

Revisa y aprueba la documentación elaborada.

**Representante de la dirección**

Una vez elaborado y aprobado el documento, procede a fotocopiar y sellar el documento de color rojo con el siguiente enunciado "Documento Controlado".

Actualiza el listado maestro de documentos.

Elabora un acta de entrega-retiro de los documentos, la cual es firmada al momento de la entrega del mismo.

Al entregar un documento posterior a su edición inicial, retira el documento de la versión anterior, el cual se eliminara o sellará con el siguiente enunciado "Documento Obsoleto".

La disposición de los documentos obsoletos es de destrucción inmediata, pero podrán conservarse según lo disponga el representante de la dirección.

### REGISTROS GENERADOS

Identificación	Almacenamiento	Retención	Disposición
Listado Maestro de Documentos	En carpeta de representante de la dirección	1 año	Archivo Pasivo
Acta de Entrega y Retiro de documentos	En carpeta de representante de la dirección	1 año	Archivo Pasivo

### Revisión Histórica

No. Rev.	Fecha de Revisión	Detalle de la Modificación	Causa de la Modificación

No. Rev.	Fecha Revisión	Revisado por:	Aprobado por:	Pág. No.
0		_____ Representante de la Dirección	_____ Presidente Ejecutivo	2/2

**ANEXO I**

**LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS**

<b>DOCUMENTOS</b>	<b>VERSION</b>	<b>REGISTROS</b>
MANUAL DE CALIDAD	1	
Planificación del SGC	0	Seguimiento de Objetivos
Revisión Gerencial	0	Informe de Revisión Gerencial Acta de Revisión Gerencial
<b>Control de documentos</b>	1	Listado Maestro de Documentos
<b>Control de Registros</b>	1	
<b>Planificación y Ejecución de Auditorías</b>	0	Programa de Auditorías Plan de Auditoría Lista de Verificación Informe de Auditorías
<b>Acciones Correctivas y Preventivas</b>	0	Solicitud de acción Matriz de solicitudes de acción
Selección, Contratación de Recursos Humanos		Requisición del personal Prueba básica Evaluación del cargo
Planificación y Ejecución de Capacitación		Detección de capacidades Plan de capacitación Control de asistencia Evaluación y eficacia de la capacitación
Inducción, entrenamiento y evaluación		Evaluación de inducción Guía de entrenamiento
Planificación y Ejecución de Mantenimiento		Solicitud de Mantenimiento
Manejo de devoluciones		Reclamos y Quejas

## ANEXO I

Medición y satisfacción de clientes		
Compras locales		Solicitud de requerimientos Orden de compra
Evaluación de Proveedores		Listado de Proveedores Evaluación de proveedores
Calibración de Equipos		Matriz Metroológica
Planificación y Ejecución de Mejoras		Solicitud de Acción Resumen de solicitudes de acción Plan de mejoras
<b>Control de Producto no conforme</b>		
<b>LEGISLACION APLICABLE</b>		
Norma INEN NTE INEN 0706:05 Requisitos Helados		
Codex Alimentarius		

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

*Elaboración y Control de Registros*

**ANEXO J**

**OBJETIVO:**

Controlar todos los registros relacionados al sistema de calidad.

**ALCANCE:**

Aplica a todos los registros mencionados en los procedimientos relacionados al Sistema de Calidad.

**NORMAS, POLÍTICAS Y CONCEPTOS GENERALES**

**Registro de Calidad:** Son los documentos que proveen evidencias objetivas del grado de cumplimiento de los requisitos para la calidad.

**Nota 1:** Los registros pueden utilizarse, por ejemplo para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

**Nota 2:** En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

**Matriz de Registro:** Cuadro que se presenta al final de cada procedimiento con el objetivo de mencionar los registros que involucran dicho documento definiéndolo con los siguientes controles:

**REGISTROS GENERADOS**

Identificación	Almacenamiento	Retención	Disposición

- **Identificación.-** Nombre del registro y/o identificación única del mismo
- **Almacenamiento.-** lugar y orden de archivo que llevan los registros los cuales pueden ser mediante fecha, secuencial, por nombre, único, etc.
- **Retención.-** Tiempo de almacenamiento de los registros.
- **Disposición.-** Acción que se tomará después de terminado el tiempo de conservación, la cual puede ser desechar o enviarlo al archivo pasivo.

**Archivo Pasivo:** Lugar donde almacenan todos los documentos de diferentes áreas que ya no se necesita de una forma inmediata pero se siguen almacenando por cuestiones de diferente índole que se pueda presentar en el transcurso del tiempo.

**DESARROLLO**

**Jefe de área**

Luego de elaborar el o los procedimientos, determina la necesidad de crear registros que provean evidencia de las actividades desempeñadas.

Define a la(s) persona(s) responsable por la emisión, elaboración y control de los registros de calidad.

**Nota:** El llenado de los registros debe ser claramente legible. Si el llenado se realiza manuscrito, no se puede utilizar lápiz sino pluma. En caso de producirse un error en el llenado no se puede borrar el dato errado, sino que se tachará el mismo de forma que sea legible, y se validará la corrección por medio de la rúbrica de quien llena el registro al lado del error corregido.

Determina y controla a las personas que tienen acceso a cada tipo de registro.

**Persona designada**

Llena y conserva los registros a él designados.

Archiva los registros en condiciones apropiadas de conservación y de fácil acceso.

Luego de cumplido el tiempo de archivo, desecha los registros o los envía al archivo pasivo según la disposición que esta determinada en la matriz de registros.

**Revisión Histórica**

No. Rev.	Fecha de Revisión	Detalle de la Modificación	Causa de la Modificación

No. Rev.	Fecha Revisión	Revisado por:	Aprobado por:	Pág. No.
0		_____ Representante de la Dirección	_____ Presidente Ejecutivo	1/1

## ANEXO K

DICE

SECCIÓN	DESCRIPCIÓN	PAG.
0	Objetivo	1
1	Alcance	1
2	Conceptos Generales	1
3	Declaración de la Dirección	2
4	Sistema de Gestión de la Calidad	2
5	Responsabilidad de la Dirección	3
6	Gestión de Recursos	4
7	Elaboración del Producto	6
8	Medición, Análisis y Mejoramiento Continuo	8

### OBJETIVO

El presente manual tiene como finalidad describir la estructura, operación, medición y mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa

### ALCANCE

El Sistema de Gestión de la Calidad descrito en el presente manual es aplicable a los procesos de:

**“Elaboración, Comercialización y Distribución de Postres Congelados”**

### CONCEPTOS

**Calidad.-** Aptitud que posee nuestro producto para Satisfacer a nuestros Clientes.

**Cliente.-** Cualquier persona u organización que se le despache nuestro producto

**ISO 9001.-** Norma internacional que detalla el modelo de sistema de gestión de calidad.

**Sistema de Gestión de la Calidad.-** Conjunto estructurado de: responsabilidades, recursos, personas, estructura para la gestión de la calidad.

**Proceso.-** Conjunto de recursos y actividades que transforman insumos en productos.

**Desempeño.-** Resultados obtenidos por nuestras prácticas, metodologías, procesos con respecto a resultados o metas medibles preestablecidas.

**Alineamiento.-** Consistencia entre la Política de calidad de la empresa, sus objetivos, planes, procesos y resultados.

**Revisión del Sistema de Calidad.-** Evaluación global del desempeño del Sistema de Calidad, en relación a su aptitud para administrar y mejorar la calidad en la empresa.

Emisión	Versión	Revisado por:	Aprobado por:
	00	Representante de la Dirección	Gerente General

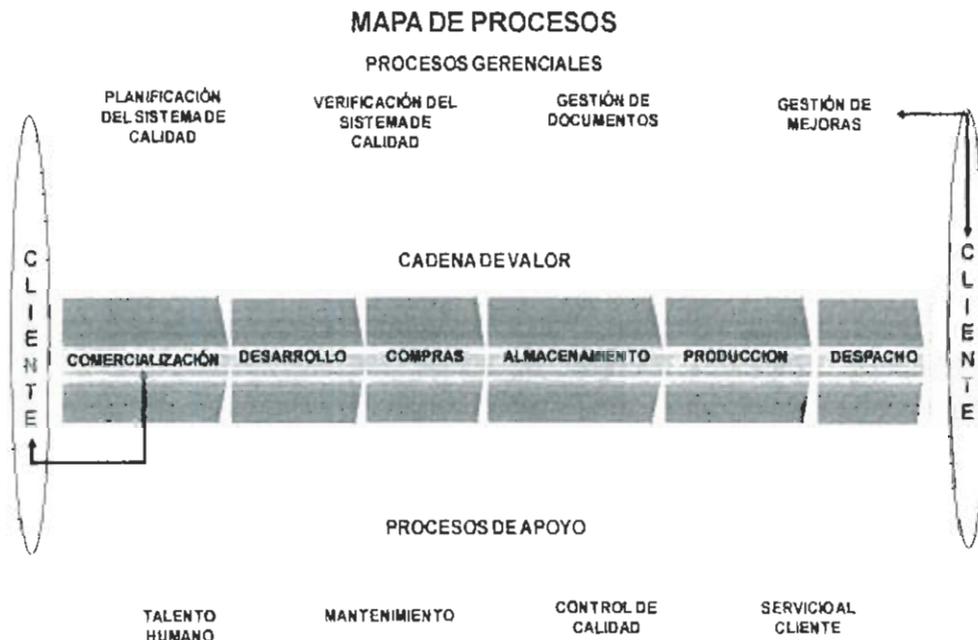
**Variables o Atributos de control proceso.-** Puntos de autocontrol operativos establecidos durante el desarrollo de los procesos de elaboración de atún y sardina que permite asegurar la calidad del producto final.

## 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

### 4.1 Requisitos generales

LA EMPRESA cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad documentado e implementado que asegura una práctica constante y un correcto control y mejoramiento de su eficacia de acuerdo con los requerimientos de la norma internacional ISO 9001:2008.

LA EMPRESA ha determinado los procesos necesarios para su sistema de calidad y la descripción de su interacción se presenta a continuación:



Estos procesos son revisados periódicamente, y su documentación es actualizada.

### 4.2 Requisitos generales de documentación

#### 4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad incluye:

- Una política y objetivos de la calidad,
- El presente Manual de Gestión de la calidad,
- Procedimientos documentados
- Instructivos de trabajo
- Documentación Referencia
- Documentación Externa aplicable a nuestra gestión
- Registros de la calidad generados en el desarrollo de los procesos y actividades de la empresa y aquellos requeridos por la Norma Internacional ISO 9001:2008.

Emisión	Versión	Revisado por:	Aprobado por:
	00	Representante de la Dirección	Gerente General

#### 4.2.2 Manual de Gestión de la Calidad

La empresa ha establecido el presente manual como parte angular de su Sistema de Calidad, el mismo que describe la funcionalidad general del Sistema de Calidad; y hace referencia a los procedimientos, instructivos y demás documentación, que especifica como se llevan a cabo las operaciones para sus distintos procesos.

#### 4.2.3 Control de documentos

La empresa ha establecido una metodología para crear, revisar, actualizar, aprobar y difundir documentos del Sistema de Gestión de Calidad. La metodología incluye la protección de los documentos, los mismos que permanecen legibles y fácilmente identificables.

La distribución de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de La empresa es controlada para mantener una apropiada actualización de nuevas versiones, incluyendo documentación externa aplicable.



*Ver Procedimiento Elaboración y Control de Documentos y Registros*

#### 4.2.4 Control de registros

La empresa mantiene un procedimiento que norma la identificación, método de almacenamiento, protección, recobro, tiempo de retención y posterior disposición de los registros de calidad, que evidencian la ejecución de los procesos bajo control así como la conformidad del producto final; adicionalmente cada procedimiento de La empresa describe claramente los controles y disposiciones sobre los registros creados.



*Ver Procedimiento Elaboración y Control de Documentos y Registros*

### 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

#### 5.1 Compromiso

La Dirección de La empresa se haya totalmente comprometida e involucrada con la Calidad, por lo que participan activamente en las distintas actividades descritas en el presente Sistema de Calidad para la correcta planificación, operación, medición y mejoramiento de los procesos, en función de la satisfacción del cliente.

#### 5.2 Enfoque al cliente

La dirección asegura que los requisitos del cliente se determinan y cumplen con el propósito de lograr la satisfacción del cliente (véanse los apartados 7.2.1 y 8.2.1).

#### 5.3 Política de la calidad

*En LA EMPRESA S.A. estamos comprometidos a lograr la satisfacción de nuestros clientes, cumpliendo con los estándares de calidad y excelencia en nuestros postres congelados. Nos*

Emisión	Versión	Revisado por:	Aprobado por:
	00	Representante de la Dirección	Gerente General

*esforzamos en la mejora e innovación de nuestros procesos, adaptándonos a los tiempos y gustos de nuestros clientes, y fomentando el desarrollo profesional de todos los integrantes de nuestra organización.*

La presente Política de la Calidad, es la base para la planificación de la empresa y la definición de las metas e indicadores.

La política de la Calidad es conocida y comprendida por todos los que integramos la empresa

## 5.4 Planificación

### 5.4.1 Objetivos y Planificación de la calidad

El Comité de Calidad define la política de calidad, y a partir de ésta despliega los objetivos de calidad y su establecimiento en los distintos procesos de la empresa.

LA EMPRESA cuenta con una metodología para realizar la planificación y despliegue, monitoreo y mejoras de los objetivos de calidad.

OBJETIVO	INDICADOR	META	RECURSOS	RESPONSABLE / FRECUENCIA	ACCIÓN A TOMAR
Aumentar la satisfacción del cliente	Índice de satisfacción del cliente (encuesta)	> 80%	Encuesta	Jefe de Ventas / 1 Vez al año	Elaborar y ejecutar encuesta
Incremento de la participación de mercado a nivel nacional	Índice de participación en el mercado	> 10 %	Investigación y estudio de mercado	Jefe de Ventas / 1 vez cada 3 años	Elaborar y ejecutar encuesta
Disminuir producto no conforme	Lt PNC / Lt producidos	< 2 %	Datos estadísticos	Jefe de Producción / mensual	Medir y elaborar informe de PNC
Mantener horas de capacitación	Horas de capacitación x No. empleados / No. Total empleados	> 15 hrs	Programa de capacitación	Jefe de Talento Humano / anual	Elaborar y ejecutar plan de capacitación
Disminuir quejas de clientes	No quejas / clientes atendidos	< 5%	Registro de quejas	Jefe de ventas / mensual	Elaborar registro

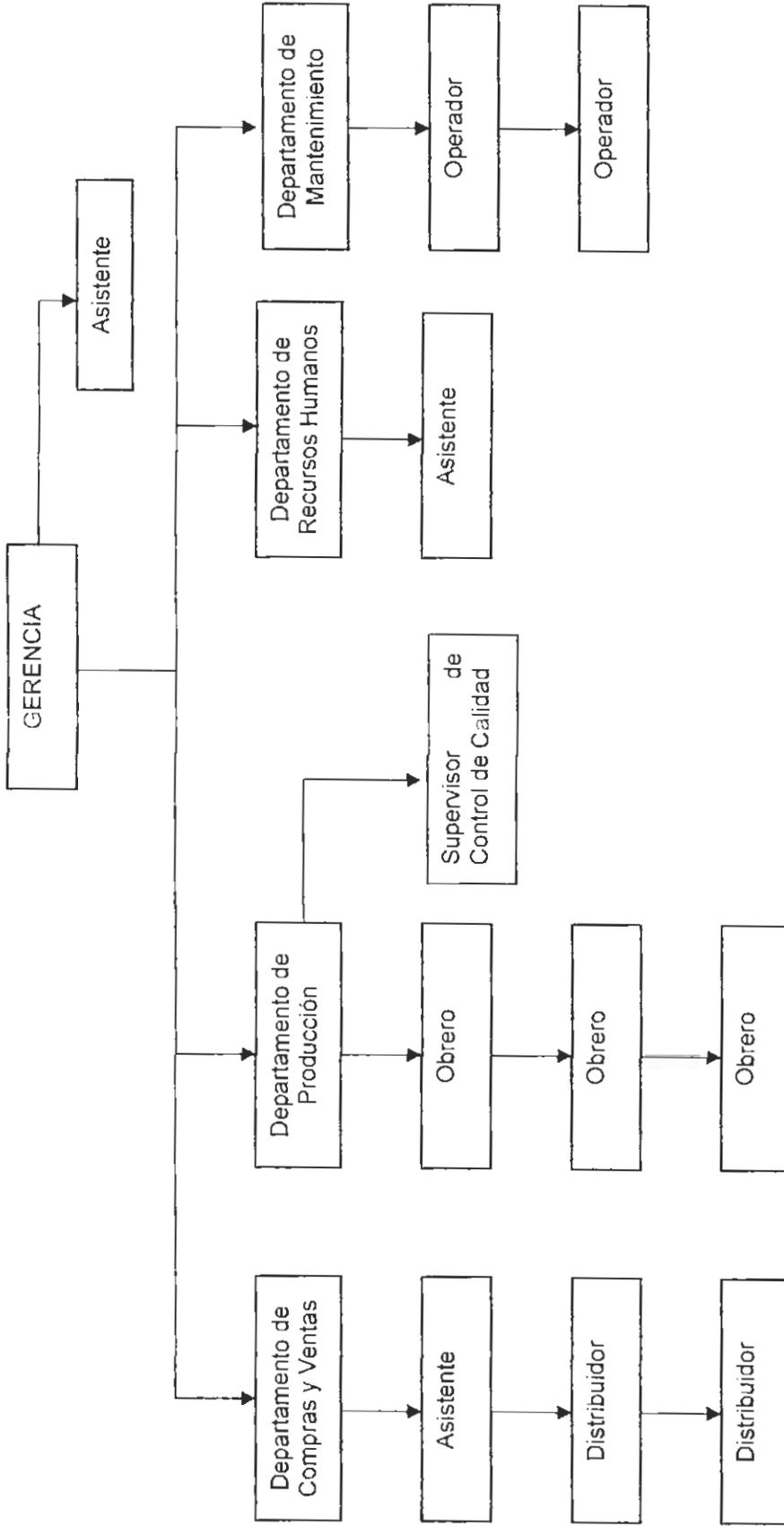
## 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La empresa establece un organigrama funcional, donde se denotan las principales responsabilidades, autoridades e interrelación de los mismos.

Emisión	Versión	Revisado por:	Aprobado por:
	00	Representante de la Dirección	Gerente General

### ORGANIGRAMA



Emisión	Versión	Revisado por:	Aprobado por:
	00	Representante de la Dirección	Gerente General

### 5.5.2 Representante de la dirección

La Gerencia General ha designado a Señor Xavier Mero como representante de la Dirección, quien, independientemente de otras responsabilidades, tiene la responsabilidad y autoridad que incluye:

- asegurar que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- informar a la dirección del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las necesidades para la mejora;
- promover la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la empresa.

### 5.5.3 Comunicación interna

La Gerencia General asegura la comunicación apropiada dentro de la organización a través de comunicaciones telefónicas y reuniones de difusión y retroalimentación para asegurar la eficacia del sistema de gestión de calidad.

## 5.6 Revisión por la dirección

### 5.6.1 Generalidades

La Gerencia General revisa por lo menos una vez al año íntegramente su sistema de gestión de la calidad, para evidenciar y asegurar su correcto desempeño y eficacia, en función de los resultados obtenidos.

### 5.6.2 Información o agenda para la revisión

La agenda de la revisión periódica del SGC, incluye:

- Política y objetivos de la calidad,
- Resultados de auditorías,
- Medición de satisfacción del cliente,
- Quejas o reclamos de los clientes,
- Desempeño de los procesos según sus objetivos,
- Conformidad ó resultados del Producto suministrado,
- Generación y estado de las acciones correctivas, preventivas y de mejora generadas en el período;
- Seguimiento de las acciones o disposiciones declaradas en la última reunión de revisión,
- Cambios u otros asuntos que afectan al sistema de gestión de la calidad

### 5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión, declaradas en el acta correspondiente, incluyen:

- la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente,
- la determinación o asignación de recursos.

Emisión	Versión	Revisado por:	Aprobado por:
	00	Representante de la Dirección	Gerente General

## 6 GESTIÓN DE RECURSOS

### 6.1 Suministro de recursos

La empresa planifica y suministra los recursos necesarios para:

- Implantar y mantener todos los procesos y prácticas del sistema de gestión de la calidad
- Lograr la satisfacción del cliente
- Cumplir con los objetivos de la calidad
- Mejorar continuamente

Estos recursos son presupuestados y aprobados a inicios de cada año de labores o cuando se creyera conveniente.

### 6.2 Recursos humanos

#### 6.2.1 Competencia y Calificación del Talento Humano

El personal de la empresa es considerado calificado o competente con base en:

- educación formal,
- entrenamiento para el desempeño de su trabajo y funciones, según los procedimientos desarrollados.
- habilidades mínimas requeridas y
- experiencia apropiada,

por lo que cada cargo mantiene su perfil y requisitos para calificación del puesto, de manera que nos permite asegurar que nuestros procesos cuenten con personal altamente calificado y preparado.

En la empresa de acuerdo a nuestra política de calidad estamos comprometidos con el desarrollo profesional de nuestros colaboradores, para lo cual contamos con un plan anual de capacitación para lograr la competencia necesaria.

#### 6.2.2 Sensibilización y formación

La empresa:

- Determina y proporciona el entrenamiento necesario para la inducción y desarrollo profesional de sus colaboradores. Ver Anexo Plan de capacitación.
- Evalúa la eficacia del entrenamiento suministrado, mediante pruebas o calificación de su desempeño,
- induce al personal al sistema de calidad, su orientación a la satisfacción del cliente, al cumplimiento de la política y objetivos de calidad.

### 6.3 Infraestructura

La empresa determina, proporciona y da mantenimiento adecuado a su infraestructura, la misma que incluye:

- Bodega
- Cámaras de frío
- Vehículos con congeladores

Además el mantenimiento incluye el control de plagas en las bodegas, y el plan de mantenimiento de las cámaras de frío y de vehículos congeladores.

Emisión	Versión	Revisado por:	Aprobado por:
	00	Representante de la Dirección	Gerente General

## 6.4 Ambiente de trabajo

La empresa ha identificado las condiciones del ambiente de trabajo necesarios para lograr un óptimo desempeño de sus colaboradores y de esta manera suministrar un producto conforme a los requisitos de nuestros clientes.

- Comedor perfectamente cerrado y alejado de las instalaciones de producción para garantizar la inocuidad de los productos y la contaminación cruzada.
- Vestuarios, los obreros se presentan a trabajar con la indumentaria correcta que les designa la empresa; pantalones jeans, camiseta manga corta, botas, redecillas para el cabello y dependiendo del área donde se encuentra el obrero usará un mandil.
- Baños en buenas condiciones y con espacio en caso de necesitar una ampliación, en la empresa hay baños en el área administrativa y para el área de planta obviamente estos se encuentran en el lugar adecuado, un poco alejado del área de producción.

## 7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

### 7.1 Planificación de la realización del producto

La empresa planifica y desarrolla sus procesos de elaboración de postres congelados, para lo cual ha determinado:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos del producto.
- b) los procesos documentados, y el suministro de los recursos específicos.
- c) actividades requeridas de validación, seguimiento e inspección específicas para el producto.
- d) los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de operación cumplen con los requisitos especificados (véase 4.2.4).

### 7.2 Procesos relacionados con los clientes

#### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La Gerencia General de LA EMPRESA durante la negociación con sus clientes determina:

- a) los requisitos especificados por el cliente;
- b) los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para el uso especificado del producto.
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto y el servicio.
- d) cualquier requisito adicional determinado.

#### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio

La empresa revisa los requisitos relacionados con el producto y el servicio, la misma que se efectúa antes de que comprometa a proporcionar el producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y se asegura que:

- a) Están definidos los requisitos del producto y del servicio;
- b) Las diferencias existentes entre los requisitos del cliente o contrato y los expresados previamente sean resueltos, y
- c) Tenga la disponibilidad y la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Cuando se cambian los requisitos del producto, la documentación pertinente se modifica y el personal involucrado es notificado de los requisitos modificados.

Emisión	Versión	Revisado por:	Aprobado por:
	00	Representante de la Dirección	Gerente General

### 7.2.3 Comunicación con los clientes

La empresa mantiene comunicación con el cliente relativas a:

- a) la información sobre el producto;
- b) el tratamiento de preguntas, contratos y pedidos,
- c) la medición de satisfacción del cliente incluyendo el manejo de sus quejas.

### 7.3 Diseño y desarrollo

Los controles, responsabilidades y autoridades para la generación de nuevos desarrollos de productos se estipulan en el procedimiento DISEÑO Y DESARROLLO.



*Ver Procedimiento Diseño y Desarrollo*

### 7.4 Compras

#### 7.4.1 Proceso de compras

La empresa asegura que tanto los productos ó servicios críticos comprados ó subcontratados cumplen con los requisitos de compra ó contratación especificados.

Además evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos ó servicios de acuerdo con los requisitos de la empresa se establecen los criterios para la selección y evaluación periódica.

La evaluación contempla la revisión de la calidad el producto y la calidad del servicio prestado:

#### CRITERIOS EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

	Malo	Regular	Bueno	Puntaje Total
Cumplimiento con especificaciones				0.00
Rendimiento del producto				0.00
Precio				0.00
Ficha Técnica del Producto				0.00
Cantidad despachada				0.00

**Puntaje Total Evaluación del Producto**

**0**

#### EVALUACIÓN DEL SERVICIO

	Malo	Regular	Bueno	Puntaje Total
Atención rápida y solución de problemas				0.00
Cumplimiento de tiempo de entrega				0.00
Crédito				0.00
Lugar del despacho del producto				0.00

**Puntaje Total Evaluación del Servicio**

**0.00**

Emisión	Versión	Revisado por:	Aprobado por:
	00	Representante de la Dirección	Gerente General

### 7.4.2 Información de las compras

La información de compra (Órdenes de Compra, Contratos) describen el producto ó servicio a adquirir, para evitar compras o contrataciones erróneas y para asegurar que la calidad de nuestro producto sea soportada por proveedores calificados.

### 7.4.3 Verificación de los productos o servicios adquiridos

La empresa verifica que el producto o servicio adquirido cumple los requisitos de compra especificados, mediante la verificación del cumplimiento de las condiciones del convenio de compra o contratación.

## 7.5 Operaciones de producción y de servicio

### 7.5.1 Control de las operaciones de producción y de servicio

La empresa planifica y lleva a cabo las operaciones de producción de postres congelados bajo condiciones controladas.

Estas condiciones controladas, incluyen:

- la disponibilidad de información que describe las características del servicio;
- la disponibilidad de procedimientos ó instrucciones de trabajo;
- la utilización de equipos e infraestructura apropiada; y
- la implantación de actividades de medición y seguimiento
- la implementación de actividades de liberación y entrega.

### 7.5.2 Validación de los procesos de las operaciones de producción

La empresa no ejecuta prácticas de validación pues se concreta el seguimiento durante las distintas fases de elaboración del producto.

### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

La empresa mantiene sistema de trazabilidad y registros apropiados durante todo el desarrollo del producto, de manera que le permiten dar seguimiento al producto en las distintas etapas de producción.

### 7.5.4 Propiedad del cliente

El sistema de gestión de calidad de la empresa no aplica a la siguiente cláusula por que no cuida ningún bien de propiedad del cliente.

### 7.5.5 Conservación de los productos

La empresa preserva la conformidad de los productos utilizados para el suministro del producto. Esto incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La empresa cuenta con toda la infraestructura necesaria para conservar adecuadamente los productos.

## 7.6 Control de los equipos de medida y seguimiento

Emisión	Versión	Revisado por:	Aprobado por:
	00	Representante de la Dirección	Gerente General

La empresa mantiene plan de calibración de los equipos de medición y ensayo que influyen en la calidad del producto.

## 8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

### 8.1 Generalidades

La empresa mejora su sistema de calidad mediante las mediciones y seguimientos ejecutados y detallados en el presente manual, como parte del sistema de calidad.

### 8.2 Seguimiento y Medición

#### 8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del Sistema de Gestión de la calidad, la empresa realiza mediciones de la satisfacción de sus clientes con respecto al producto y servicio que se suministra. Para recopilar la información de la percepción del cliente, se establecen encuestas de satisfacción orientadas a la recopilación de datos.

#### 8.2.2 Auditoría interna

Así mismo como medida de desempeño del sistema de calidad la empresa lleva a cabo de forma periódica auditorías internas para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- es suficiente, o cumple con los requerimientos de los estándares ISO 9001.
- cumple, es decir que los colaboradores de la empresa ejecutan de manera habitual con las prácticas y metodologías del SGC.
- es efectivo, en cuanto al cumplimiento de metas y resultados que otorga el SGC.



*Ver Procedimiento Planificación y Ejecución de las Auditorías Internas*

#### 8.2.3 Medición y seguimiento de los procesos

La empresa da seguimiento, y mide tanto el desarrollo como el desempeño de cada uno de los procesos de la empresa.

#### 8.2.4 Medición y seguimiento del Producto

La empresa da seguimiento al producto fabricado, evaluándolo para verificar que se cumplan los requisitos y expectativas del cliente.

Esto se realiza en las etapas apropiadas del proceso de suministro del producto de acuerdo con los requerimientos planificados (véase 7.1).

### 8.3 Control de Producto no conforme

La empresa asegura que el producto identificado como no conforme con los requisitos, se reporta y corrige inmediatamente.

Los controles y las responsabilidades relacionadas con los mismos, así como las autoridades para tratar el producto no conformes están definidas en el procedimiento:



*Ver PROCEDIMIENTO Control de Producto no conforme*

Emisión	Versión	Revisado por:	Aprobado por:
	00	Representante de la Dirección	Gerente General

#### 8.4 Análisis de datos

La empresa mide y analiza los datos que el Sistema de Calidad le proporciona de manera que pueda generar la mayor cantidad de mejoras.

#### 8.5 Mejora

##### 8.5.1 Mejora continua

La empresa mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad por medio de la utilización de la política de la calidad, objetivos de la calidad, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

##### 8.5.2 Acciones correctivas

La empresa toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir su repetición.

Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

La empresa ha establecido un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes);
- b) determinar las causas de la no conformidad;
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelven a ocurrir;
- d) determinar e implantar las acciones necesarias;
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.



*Ver Procedimiento Acciones Correctivas y Preventivas*

##### 8.5.3 Acciones preventivas

La empresa determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

Las acciones preventivas tomadas son apropiadas para los efectos de los problemas potenciales.

La empresa ha establecido un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar no conformidades potenciales y sus causas;
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) determinar e implantar las acciones necesarias;
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.



*Ver Procedimiento Acciones Correctivas y Preventivas*

Emisión	Versión	Revisado por:	Aprobado por:
	00	Representante de la Dirección	Gerente General

## ANEXO L

## OBJETIVO:

Establecer la metodología para la realización de auditorías internas como herramienta de evaluación del Sistema de Gestión de Calidad. Verificar el cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000, descritas en el Manual de Calidad de la empresa, y en toda la Documentación del Sistema.

## ALCANCE:

Aplica a todas las auditorías internas que se realicen en la organización.

## NORMAS, POLÍTICAS Y CONCEPTOS GENERALES

**Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

**Criterios de auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.

**Evidencia de la auditoría:** Información cuya veracidad puede demostrarse, basada en hechos obtenidos por observación, medición, ensayo u otros medios

**Equipo Auditor:** Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría. (Para los equipos auditores están compuestos generalmente por dos auditores, aunque también es posible que la auditoría la realice uno sólo.

**Auditor Líder:** Persona designada por el representante de la dirección en cada auditoría interna, para coordinar el proceso de auditoría.

## DESARROLLO

**Planificación de la Auditoría****Representante de la Dirección**

Prepara un programa anual de auditorías en el cual constan los meses en que se realizarán las auditorías Internas. El programa debe cubrir todas las áreas del Sistema de Gestión de Calidad por lo menos una vez al año aunque algunas áreas pueden ser auditadas con mayor frecuencia dependiendo de su importancia o necesidad.

Además elabora el plan de auditorías que especifica los procesos y procedimientos a auditar, la fecha, la hora y el equipo auditor designado.

**Preparación de la Auditoría**

El Auditor se preparará para cada Auditoría de la siguiente manera:

- Leyendo informes anteriores de Auditorías (en caso que hubiere) de manera que las "áreas problema" puedan ser examinadas con mayor detalle, o los procesos que no hayan sido examinados anteriormente puedan ser revisados con mayor énfasis.
- Revisa el programa de auditorías que realiza el Auditor Líder, en el cual consta la fecha y la hora exacta de las auditorías, las personas auditadas y los auditores.
- Preparan una lista de verificación (check list) de Auditoría, en la que constan las preguntas que previo a un estudio de la documentación y de la norma ISO 9001:2008,

No. Rev.	Fecha Revisión	Revisado por:	Aprobado por:	Pág. No.
		Representante de la Dirección	Presidente Ejecutivo	1/3

realizarán a sus auditados en cuanto a suficiencia de documentación y cumplimientos con los requisitos preestablecidos. En esta lista anotan los hallazgos encontrados durante el proceso de auditoría, esta lista de verificación puede ser entregada al auditado antes de la realización de las auditorías.

### Ejecución de la Auditoría

Antes de cada auditoría se realiza una reunión inicial, en donde se señala los grupos de auditores que revisarán cada área.

Durante la Auditoría, se recomienda:

- Hacer uso de las Técnicas de Auditoría para coleccionar información objetiva referente al tema que está siendo auditado.
- Tomar notas para poder escribir el informe de la Auditoría.
- Recolectar evidencia documentada de conformidad y no-conformidad.
- Notar dónde pueden ser mejorados los procedimientos actuales.
- Mantener informado a la contraparte sobre el progreso de la Auditoría y cualquier descubrimiento o hallazgo.

Registrar los hallazgos en la lista de verificación.

### Informe de Auditoría

Prepara un informe de Auditoría (deberá estar listo en un tiempo máximo de 5 días después de la Auditoría), en el cual clasifica lo descubierto de la siguiente manera:

**Fortaleza:** Si cumple de manera eficiente y con valor agregado los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000 y los procedimientos, manual o instructivos de empresa.

**Debilidad:** Si no satisface los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000 o no cumple con los procedimientos, manual o instructivos, de la propia empresa.

**Observación:** Si existe una desviación parcial de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000 o no cumple parcialmente con los procedimientos, manuales o instructivos, de la propia institución.

**Oportunidades de mejora:** Sugerencias constructivas a un proceso que puede ser mejorado.

Luego presenta los reportes al representante de la Dirección para que coordine en conjunto con el Comité de Calidad y los auditados las actividades a realizar mediante solicitudes de acción.

### Seguimiento de las Acciones de Mejora

Realiza el seguimiento de los hallazgos para que sean implementados dentro de los plazos establecidos en las solicitudes de acción.

Una vez implementada la correspondiente acción correctiva, preventiva o de mejora, el Representante de la Dirección debe registrar la solicitud de acción como "cerrada".

**Nota:** Si la contraparte (auditado) se retrasa continuamente en desarrollar las acciones correctivas, preventivas o de mejora, el auditor debe informarlo al Representante de la Dirección, quien tomará medidas para asegurar que las acciones se lleven a cabo

No. Rev.	Fecha Revisión	Revisado por:	Aprobado por:	Pág. No.
		_____ Representante de la Dirección	_____ Presidente Ejecutivo	2/3

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD	
	<i>Planificación y Ejecución de Auditorías Internas</i>	

REGISTROS GENERADOS			
Identificación	Almacenamiento	Retención	Disposición
Programa de auditoria	En carpeta de representante de la dirección	1 año	Archivo Pasivo
Plan de auditoria	En carpeta de representante de la dirección	1 año	Archivo Pasivo
Informe de auditoria	En carpeta de representante de la dirección	1 año	Archivo Pasivo

Revisión Histórica			
No. Rev.	Fecha de Revisión	Detalle de la Modificación	Causa de la Modificación

No. Rev.	Fecha Revisión	Revisado por:	Aprobado por:	Pág. No.
		Representante de la Dirección	Presidente Ejecutivo	3/3

# ANEXO M

## PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS

FECHA DE ACTUALIZACIÓN:

OBJETIVO:                    DOS VECES AL AÑO	IDENTIFICACIÓN:    AUDITORIA INTERNA    AI-#
---	--

PROCESOS	MESES	E N E R O	F E B R E R O	M A R Z O	A B R I L	M A Y O	J U N I O	J U L I O	A G O S T O	S E P T I E M B R E	O C T U B R E	N O V I E M B R E	D I C I E M B R E
PLANIFICACIÓN													
MONITOREO DEL SGC													
CONTROL DE DOCUMENTOS													
MEJORAMIENTO CONTINUO													
NEGOCIACIÓN Y VENTAS													
DISEÑO													
COMPRAS													
ALMACENAMIENTO													
PRODUCCIÓN													
DESPACHO													
CONTROL DE CALIDAD													
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS													
TALENTO HUMANO													
SERVICIO AL CLIENTE													

DESIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES			
AUDITORIA AI - 1	AUDITORIA AI - 2	AUDITORIA AI - 3	AUDITORIA AI - 4

OBSERVACIONES:

---



---



---



---

\_\_\_\_\_  
ELABORADO POR

\_\_\_\_\_  
APROBADO POR

PLANIFICADA

EJECUTADA

CERRADA

# ANEXO N

## PLAN MENSUAL DE AUDITORIA INTERNA

Criterios de auditoria:

Alcance de la auditoria:

PROCESOS	AUDITADO	FECHA	HORA	GRUPO AUDITOR
<b>Planeación</b>				
Planeación y Monitoreo del Negocio				
Planificación de la Calidad				
<b>Verificación de Efectividad del SGC</b>				
Revisión Gerencial				
Auditorias Internas				
<b>Gestión de documentos</b>				
Elaboración y control de documentos				
Elaboración y control de registros				
<b>Mejoramiento Continuo</b>				
Planificación y ejecución de mejoras				
Esfuerzos de Mejora				
<b>Ventas</b>				
Planificación de las Ventas				
Negociación y Contratación				
<b>Diseño</b>				
Diseño y desarrollo				
<b>Compras</b>				
Planificación y Ejecución de Compras				
Evaluación de Proveedores				
<b>Almacenamiento</b>				
Recepción y almacenamiento de MP				
Recepción y almacenamiento de matrices				
<b>Producción</b>				
Planificación de la Producción				
Pre-elaboración y Operaciones de elaboración				
<b>Despacho</b>				
Almacenamiento y Despacho de PT				
<b>Control de Calidad</b>				
Inspección y Ensayo de MP e insumos				
Inspección y ensayo de PT				
Identificación y Trazabilidad				
<b>Mantenimiento</b>				
Planificación y ejecución del mantenimiento				
Calibración de equipos				
<b>Gestión del Talento Humano</b>				
Selección y contratación				
Inducción entrenamiento y evaluación del personal				
Planificación y ejecución de capacitación				
<b>Servicio al Cliente</b>				
Medición de Satisfacción del Cliente				
Manejo de Quejas				

GRUPO DE AUDITORES	GRUPO # 1	GRUPO # 2	GRUPO # 3	GRUPO # 4	GRUPO # 5
AUDITOR LIDER					
COAUDITOR 1					
COAUDITOR 2					

<b>LA EMPRESA</b>	<b>INFORME DE AUDITORIA INTERNA</b>
	Fecha:

**ANEXO O**

<b>PROCESO/AREA:</b>	<b>CONTRAPARTE:</b>
----------------------	---------------------

**1. GENERALIDADES**

**2. INFORME**

<b>FORTALEZAS</b>		
<b>DEBILIDAD</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>	<b>OPORTUNIDAD DE MEJORA</b>

**3. CONCLUSIONES**

**4. LISTA DE DISTRIBUCIÓN**

**5. ANEXOS**

---

**Nombre del Auditor**

## BIBLIOGRAFÍA

1. Feigenbaum., "Control Total de la Calidad", Cecsa, 1995.
2. HUMBERTO CANTÚ DELGADO., "Desarrollo de una Cultura de Calidad", McGraw Hill, 1997.
3. JERRY BANKS., "Control de Calidad", Editorial Limusa; 1998.
4. JOANN HABERER., "Administración Total de la Calidad", Iberoamericana, 1997.
5. JURAN., "Manual de Calidad", McGraw Hill, 2001.
6. NORMA EUROPEA ISO 9001:2008.
7. SCHERKENBACH., "La Ruta de Deming hacia la mejora continua", Cecsa, 1994.