



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

TEMA:

**Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015 orientado en la
Productividad de una Empresa Dedicada a la Elaboración de
Productos y Servicios de Limpieza para Industrias de Consumo
Masivo.**

AUTORA:

Lucy Fabiola Abate Morán

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL GRADO ACADÉMICO DE:
MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

TUTORA:

Ing. Adela Zurita Fabre, Ph.D.

Guayaquil, Ecuador

2018



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por la **Ingeniera en Alimentos Lucy Fabiola Abate Morán**, como requerimiento parcial para la obtención del Grado Académico de Magíster en Administración de Empresas.

DIRECTORA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Ing. Adela Zurita Fabre, Ph.D.

REVISORA

CPA. Cecilia Vélez Barros, Mgs.

DIRECTORA DEL PROGRAMA

Econ. María del Carmen Lapo Maza, Mgs.

Guayaquil, a los 28 días del mes de septiembre del año 2018



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, Lucy Fabiola Abate Morán

DECLARO QUE:

El Proyecto de Investigación **Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015 orientado en la Productividad de una Empresa Dedicada a la Elaboración de Productos y Servicios de Limpieza para Industrias de Consumo Masivo**, previa a la obtención del **Grado Académico de Magíster en Administración de Empresas**, ha sido desarrollada en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del proyecto de investigación del Grado Académico en mención.

Guayaquil, a los 28 días del mes de septiembre del año 2018

LA AUTORA

Lucy Fabiola Abate Morán



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

AUTORIZACIÓN

Yo, Lucy Fabiola Abate Morán

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución del **Proyecto de Investigación** titulado: **Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015 orientado en la Productividad de una Empresa Dedicada a la Elaboración de Productos y Servicios de Limpieza para Industrias de Consumo Masivo**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 28 días del mes de septiembre del año 2018

LA AUTORA

Lucy Fabiola Abate Morán

AGRADECIMIENTO

A todos esos maestros que en estos últimos años me enseñaron que la calidad y la mejora continua nunca son un accidente, siempre son el resultado del esfuerzo, planificación y del trabajo en equipo.

Lucy Fabiola Abate Morán

DEDICATORIA

A mi familia, punto de partida, de apoyo y llegada de todos mis esfuerzos.

A tu memoria, estoy segura que disfrutaste este proceso conmigo.

Lucy Fabiola Abate Morán

ÍNDICE DE CONTENIDO

Resumen.....	xii
Abstract	xiii
Introducción	2
Antecedentes.....	3
Planteamiento del Problema.....	5
Hipótesis.....	6
Preguntas de Investigación.....	7
Justificación de la Investigación.....	7
Objetivos.....	9
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos	9
Capítulo I Marco Teórico, Conceptual y Legal	11
La Calidad y las Normas ISO.....	11
Sistema de Gestión de Calidad	14
Principios de la Gestión de la Calidad y las Normas ISO	19
Evolución ISO 9001	21
Mejora Continua de Procesos	26
Productividad y Competitividad.....	28
Marco Legal.....	28
Constitución de la República del Ecuador 2008.....	28
Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021 Toda Una Vida.....	30
Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad	32
Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO)	33
Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN).....	34
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)	35
Capítulo II Marco Contextual	37
Impacto de las Normas ISO en Organizaciones.....	37
ISO 9001 en el continente americano.....	40
ISO 9001 en Ecuador.....	42
Antecedentes de la Organización.....	44

Misión.....	45
Visión.....	46
Estructura Organizacional y Funcional	46
Diagramas de flujo.....	49
Capítulo III Metodología de Investigación y Análisis de Resultados.....	52
Metodología de la Investigación.....	52
Enfoque y tipo de investigación	53
Población y muestra.....	54
Instrumentos	54
Análisis de Resultados.....	57
Resultados de las Encuestas.....	57
Resultados de las Entrevistas.....	65
Resultados de Observación.....	67
Análisis Documental.....	74
Capítulo IV Propuesta	78
Requisitos Mandatorios de ISO 9001:2015.....	78
Contexto de la Organización	78
Liderazgo	83
Planificación	83
Recursos de Apoyo al Sistema	85
Operación.....	88
Evaluación del Desempeño.....	91
Mejora Continua	93
Conclusiones y Recomendaciones	94
Conclusiones.....	94
Recomendaciones.....	97
Referencias Bibliográficas	98
Apéndices.....	107

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Definiciones de calidad	13
Tabla 2. Normas ISO: clasificación	23
Tabla 3. Conformación de las normas ISO 9000	24
Tabla 4. Normas ISO: clasificación	26
Tabla 5. Resultados The ISO Survey, 2016	38
Tabla 6. Análisis Situacional de ASEQUIM S.A.	79
Tabla 7. Matriz de Principales Riesgos: actividades a cumplir	80
Tabla 8. Costos de implementación de la ISO 9001:2015 en ASEQUIM S.A.....	82

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Porcentaje de Organizaciones Certificaciones en ISO 9001 por continentes, 2016	39
Figura 2.	Número de Entidades Certificadas según los países de América en ISO 9001	41
Figura 3.	Certificados ISO 9001, 2016. Tomado de ISO Survey (2016).....	42
Figura 4.	Instalaciones de ASEQUIM, 2017.....	45
Figura 5.	Macro-Proceso de Producción	50
Figura 6.	Diagrama de Calidad del Proceso de Manufactura.....	51
Figura 7.	Distribución porcentual de respuestas con respecto a la existencia de procedimientos en la empresa.....	58
Figura 8.	Distribución porcentual de las respuestas con respecto a la base que sustenta la realización de la tarea.....	59
Figura 9.	Distribución porcentual de respuestas sobre conocimiento de política de calidad de la compañía.....	61
Figura 10.	Distribución porcentual con respecto a conocimiento sobre la estructura organizacional	61
Figura 11.	Distribución porcentual de encuestados que respondieron desconocer la relación de su trabajo con la de los otros colaboradores.....	64
Figura 12.	Flujo de trabajo para recepción de materias primas y almacenamiento	70
Figura 13.	Diagrama de flujo para la elaboración del producto terminado.....	71
Figura 14.	Diagrama de flujo del proceso de despacho y transporte de productos terminados.....	73

ÍNDICE DE APÉNDICES

Apéndice A.	Política de Calidad de ASEQUIM S.A.....	107
Apéndice B.	Matriz de Comunicación Interna y Externa.....	108
Apéndice C.	Solicitud de Materiales para Producción.....	109
Apéndice D.	Control de Inventario de Producto Terminado.....	111
Apéndice E.	Procedimiento de Almacenamiento de Materias Primas y Productos Terminados.....	112
Apéndice F.	Organigrama estructural de ASEQUIM S.A.....	118
Apéndice G.	Descripción del Cargo.....	119
Apéndice H.	Procedimiento para Concienciación, Capacitación y Desarrollo de Competencias y Desarrollo de Competencias.....	121
Apéndice I.	Plan de Capacitación.....	125
Apéndice J.	Matriz Legal.....	126
Apéndice K.	Procedimiento para Controlar Documentos y Registros.....	127
Apéndice L.	Lista Maestra de Control de Formatos.....	131
Apéndice M.	Lista Maestra de Procedimientos.....	132
Apéndice N.	Mapa de Procesos.....	133
Apéndice O.	Procedimiento de Producción, Liberación de Producto Terminado, Manejo de No Conformes y Trazabilidad.....	134
Apéndice P.	Registro de Resultados de Auditoría Interna.....	139
Apéndice Q.	Indicadores con sus Targets.....	148
Apéndice R.	Solicitud de Acción Preventiva/Correctiva.....	149

Resumen

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo diseñar un sistema de gestión de calidad, bajo la norma ISO 9001:2015, que contribuya al mejoramiento de la productividad de una empresa dedicada a la elaboración de productos y servicios para industrias de consumo masivo, con miras a mejorar su productividad a través de la medición de indicadores claves de desempeño. Este estudio tiene un enfoque cuantitativo, cualitativo, descriptivo y documental dadas las características de la información obtenida a través de encuestas, entrevistas, observación en sitio y análisis documental, procesos en los cuales se involucró a los colaboradores de los diferentes departamentos de ASEQUIM S.A.. Como resultado del levantamiento de la información se detectó que los procesos rutinarios y no rutinarios, ejecutados en las diferentes áreas, eran realizados de forma empírica no documentada y sin medir el impacto de los mismos en los resultados de calidad y productividad de la organización; además, con base en el análisis de buenas prácticas de empresas similares, se pudo concluir que contar con un sistema de gestión de calidad permitirá a la empresa en estudio elevar sus índices de productividad con miras a su certificación bajo la norma ISO 9001:2015; partiendo de esta premisa, se pudo diseñar un sistema de gestión de calidad como punto de partida para la medición de indicadores estratégicos que permitan la toma de decisiones oportunas en la organización y orientado a la mejora continua.

Palabras clave: Sistema de gestión de calidad, ISO 9001:2015, productividad, procesos y procedimientos, indicadores de gestión

Abstract

The objective of this research is to design a quality management system, under the ISO 9001: 2015 standard, that contributes to the improvement of the productivity of a company dedicated to the development of products and services for mass consumption industries in order to improve its productivity through the measurement of key performance indicators. The line of research with which we worked was quantitative, qualitative, descriptive and documentary given the characteristics of the information obtained through surveys, interviews, on-site observation and document analysis, processes in which the collaborators of the different ASEQUIM SA departments. As a result of the lifting of the information was detected by routine and non-routine processes executed in different areas, were carried out not documented empirically and without measuring the impact they have on the results of quality and organizational productivity; In addition, based on the analysis of best practices of similar companies, could be concluded that a system of quality management will allow the company study raising its indices of productivity with a view to its certification under ISO 9001:2015; starting from this premise, it was possible to design a management and quality system as a basis for the measurement of strategic indicators that allow for timely decisions in the organization and aimed at improvement keep going.

Keys words: Quality management system, ISO 9001:2015, productivity, processes and procedures, key performance indicators

Introducción

La calidad es un término que ha estado ligado a la evolución de la humanidad. Actualmente es ya una meta en todas las empresas, independientemente de su orientación o campo de funcionamiento.

Para muchos teóricos, la calidad tiene diferentes acepciones y aplicaciones. Puede ser concebida como la condición que posiciona a una organización en un determinado estatus frente a otras del mercado; también como el grado de perfectibilidad que responda a las necesidades del cliente (Berovides & Michelena, 2013).

Satisfacer las expectativas del cliente requiere de un sistema de gestión que permita establecer metodologías de trabajo, responsabilidades, recursos y actividades que orienten el quehacer al cumplimiento de los objetivos institucionales; por ello, contar con un sistema de gestión de calidad es un paso importante para cualquier empresa que busque cumplir con su misión y visión, orientada al mejoramiento de la calidad (Castillo, 2009).

Un sistema de gestión de calidad fortalece a la empresa en su política de bajos costos por ausencia de reprocesos, eliminación de problemas en procedimientos, potenciación de los atributos del producto y/o servicio y mejora de su posicionamiento en la mente de los consumidores y del mercado en general (González, 2013). En definitiva, un sistema de calidad, basado en las normas ISO (por sus siglas en inglés de la International Organization for Standard) representa un modelo institucional entre lo que hace y lo que proyecta hacia el entorno.

Con base en lo mencionado, esta investigación está orientada al diseño de un sistema de gestión bajo las normas ISO 9001-2015, para ello se ha obtenido información relevante que permita responder a una necesidad institucional. Con este propósito, este documento presenta los resultados de la investigación con la siguiente estructura: en el capítulo I se incluye teorías, conceptualizaciones y elementos legales que sustentan un sistema de gestión de la calidad en los procesos de producción, con referencia a las normas ISO 9001-2015; el capítulo II se refiere al análisis contextual de la calidad en el entorno internacional, nacional y concretamente en la empresa beneficiaria del producto final de esta investigación; el capítulo III presenta la metodología desarrollada para realizar la investigación y cubre la tabulación y análisis de los resultados obtenidos a través del levantamiento de información relativa a los procedimientos que se cumplen en la empresa objeto de estudio; el capítulo IV contiene la propuesta del sistema de gestión de calidad adaptable a la empresa en cuestión; todo ello seguido de las conclusiones y recomendaciones del caso.

Antecedentes

En la edad media, aparecen cada vez más mercados que logran prestigio debido a la calidad del producto y/o servicio que ofrece al usuario y, con el interés de mantener a sus clientes, desarrollaron controles rudimentarios de calidad para elevar la reputación y mantener la marca para competir con otros ofertantes que se encuentren dentro de la misma línea de negocio (Cortés, 2017). En la era industrial, ya la calidad tomó otro énfasis, principalmente basado en el resultado de la especialización del trabajo, con nuevos sistemas de inspección y control del proceso productivo del bien.

Uno de los contribuyentes importantes en el ámbito de la especialización de la tarea en busca de la calidad es Taylor, cuando la producción se centraba en el proceso más que en las habilidades de las personas, todo ello provocó la aparición de controles más específicos de calidad (Robbins & Coulter, 2014).

Para la segunda guerra mundial se aplica el control estadístico de la calidad a diversas industrias de EEUU. Esta práctica llega a Japón en 1946 y a partir de entonces aparecen los diferentes precursores de las teorías de calidad: Ishikawa, Crosby, Deming, Juran que ya, para los años 80, presentaron las teorías de la gestión integral de la calidad, orientada a la calidad total.

En 1987 aparecen las normas ISO 9000 que a lo largo del tiempo han ido evolucionando, buscando mejorar su control en las diferentes etapas del proceso, pasando de una visión de la calidad enfocada únicamente en el cumplimiento de los requisitos del producto hasta llegar a un sistema de mejora continua, que asegura la calidad total durante todo proceso y se enfoca en los requisitos del cliente.

Hoy en día la norma de calidad ISO 9001:20015 da mucha más libertad en cuanto a la adaptación del sistema de gestión de calidad dentro de las organizaciones. Esta nueva versión no considera al sistema de gestión de calidad como una finalidad en sí mismo sino más bien como una herramienta para la prevención y para la innovación.

La aplicación de esta norma, a nivel empresarial, facilita las formas de hacer control de resultados y, sobre todo, proporciona a la empresa la confianza de estar cumpliendo con su razón de ser institucional, así como con su razón social, es por

ello que cada vez más organizaciones buscan certificarse con base en las normas internacionales de calidad.

Con estos antecedentes, y teniendo en cuenta los retos a los que debe enfrentarse una empresa industrial, y con el fin de contribuir a la solución de los problemas que se presentan cuando no se cuenta con procedimientos adecuadamente definidos y difundidos, como parte de un sistema de gestión de calidad, la autora de esta investigación, con oportunidad de cumplir con el requisito previo para obtener el grado académico de Magíster en Administración de Empresas, ha orientado sus esfuerzos para proponer un sistema de gestión de calidad para la empresa Asesores Químicos S.A. (ASEQUIM S.A.), aplicando en este estudio las competencias adquiridas durante su formación de posgrado.

Planteamiento del Problema

En la actualidad, el nivel de competitividad entre organizaciones origina la necesidad de buscar medios que permitan mejorar sus procesos y mantener una tendencia hacia la mejora continua; la norma ISO 9001 es considerada como una herramienta de resultados verificables para lograr este fin y pueda adaptarse a las industrias, indistintamente de la actividad a la que estén dedicadas (Croft, 2015), por lo cual muchas empresas han optado por la certificación, obteniendo diferencias significativas por sobre otras empresas sea en factores internos tales como: control de los procesos, incremento de productividad y eficiencia, mejor calidad de los productos y, o en factores externos como apertura hacia nuevos mercados mostrándose como empresas competitivas e incrementando su participación en el mismo.

La empresa objeto de este estudio, se encuentra en la actualidad desarrollando actividades de elaboración de productos y servicios de limpieza para industrias de consumo masivo a nivel nacional y se ha planteado, entre sus objetivos organizacionales, incursionar en la exportación hacia otros países de América Latina.

En la actualidad, dicha empresa realiza sus actividades productivas y comercializadoras de forma empírica, basados en sus años de experiencia y en el conocimiento adquirido durante este tiempo, por lo cual se ha encontrado con la necesidad de documentar sus procesos y regirlos bajo un sistema de gestión de calidad que se encuentre alineado a los estándares internacionales, con el fin de incrementar su productividad y presencia no sólo en el mercado nacional sino también en el internacional. Además, es de recalcar que los productos resultantes del funcionamiento de esta empresa se enmarcan en la clasificación de laboratorios de productos higiénicos de uso industrial y sus procesos de producción y eliminación de desechos son amigables con el medio ambiente.

En concreto, la empresa objeto de este estudio, requiere hacer una proyección de los efectos a causa de la certificación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 con miras a una futura implementación para mejorar sus indicadores de productividad.

Hipótesis

El diseño de un sistema de gestión calidad ISO 9001:2015, permitirá a la empresa ASEQUIM S.A. mejorar los indicadores de productividad.

Variable independiente: diseño de un sistema de gestión de calidad ISO
9001:2015

Variable dependiente: productividad

Preguntas de Investigación

¿Contar con un sistema de gestión de calidad permitirá mejorar el compromiso de los colaboradores hacia la empresa?

¿De qué manera la existencia de un sistema de gestión basado en la calidad permitirá a una empresa mantener altos índices de productividad?

Justificación de la Investigación

La productividad de una empresa es un indicador determinante a la hora de medir la gestión integral de la misma, por lo cual, día a día las organizaciones se encuentran en una constante evolución que les permita adquirir nuevas estrategias para lograr el target de productividad deseado.

La empresa objeto de este estudio lleva 20 años ofertando sus productos y servicios al mercado de industrias de consumo masivo, el 50% de su cartera de clientes está conformado por las mismas organizaciones con las que inició sus operaciones. Ha existido una evolución en su infraestructura, gestión de personal, procesos, administración gerencial y demás factores predominantes en el giro del negocio al que están orientados, sin embargo, luego de dos décadas de operaciones se vuelve necesario dar el salto hacia la exportación a mercados internacionales que permitan generar una auténtica evolución y crecimiento para

dicha empresa, para lo cual han considerado contar con un sistema de gestión de calidad.

El presente trabajo, pretende realizar una proyección del impacto a causa de la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 sobre la productividad de esta empresa en base a factores como el control y mejoramiento de procesos, diseño de producto, educación y entrenamiento, liderazgo y otros que ocasionan un impacto en la gestión interna y satisfacción al cliente, volviendo a la empresa atractiva y competitiva dentro de los estándares estipulados por el mercado internacional.

Por todo lo anterior descrito, se puede justificar la elaboración del presente trabajo, dada la necesidad de hacer una proyección del impacto sobre la productividad al direccionar la empresa en la que se basa esta investigación a un sistema de calidad, previo a involucrar a la misma en el gasto económico y operacional que implica el diseño de dicho sistema.

Este modelo a crear, orientado específicamente a la empresa objeto de estudio, puede ser utilizado como guía o base que pueda ser fuente de consulta para otros temas que sigan líneas similares de investigación e impulsen a la industria ecuatoriana a buscar estrategias que eleven el nivel de competitividad de las empresas nacionales y su presencia en el mercado mundial a corto y mediano plazo, ampliando así los mercados, creando fuentes de empleo, incentivando la generación de divisas para dinamizar la economía del país y entregando productos de calidad que atiendan las expectativas y preferencias del consumidor.

Adicionalmente, el uso de un sistema de gestión de calidad permitirá a la empresa ganar sostenibilidad y a la vez proporcionar estabilidad laboral a sus colaboradores que, a la final, influye en el mejoramiento de la calidad de vida de los mismos.

Este estudio, además, contribuye a la línea de investigación *Medición de la calidad del servicio y/o producto*, de la Maestría en Administración de Empresas.

Objetivos

Los objetivos que guían esta investigación han sido definidos como sigue:

Objetivo General

Diseñar un sistema de gestión de calidad, bajo la norma ISO 9001:2015, que contribuya al mejoramiento de una empresa dedicada a la elaboración de productos y servicios para industrias de consumo masivo con miras a mejorar sus indicadores de productividad.

Objetivos Específicos

- Analizar las diferentes teorías relacionadas con la aplicación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:20015, con el fin de establecer los requerimientos para la calificación de una empresa fabricante de productos y servicios de limpieza para empresas de consumo masivo.
- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa ASEQUIM S.A., con el fin de entender cómo ocurren sus procesos y en qué parte éstos requieren ser mejorados.

- Identificar las buenas prácticas en la aplicación de las normas ISO 9001 de empresas que se dediquen a la fabricación de productos de limpieza para consumo masivo.
- Diseñar el sistema de gestión de calidad aplicable a la realidad de la empresa ASEQUIM S.A., que le permita mejorar sus indicadores de productividad.

Los esfuerzos investigativos y levantamiento de información, así como los resultados del estudio se presentan en sus correspondientes capítulos.

Capítulo I

Marco Teórico, Conceptual y Legal

El término calidad está íntimamente ligado con eficiencia y productividad y, por supuesto, con satisfacción del cliente o usuario del producto o servicio. A nivel internacional fueron establecidas las normas ISO que han ido evolucionando en su contenido y sistemas de control, a medida que han ido cambiando y avanzando los procesos que llevan a generar un bien o un servicio.

Por ello, es necesario hacer una revisión de las teorías y conceptos que rigen la calidad y que sustentan la creación e implementación de las normas ISO, así como un análisis de las diferentes normativas que rigen en el país con respecto a los procesos que deben cumplir las empresas en general, como parte de su compromiso social.

La Calidad y las Normas ISO

El concepto calidad ha ido cambiando a lo largo de la historia de la humanidad, influenciado por las condiciones históricas, sociales y económicas. Desde el inicio de los tiempos, la humanidad ya tenía conceptos críticos de estándares de calidad, de acuerdo a los productos elaborados con sus propias herramientas rudimentarias y a los cultivos que realizaban en el campo de los cuales ellos eran productores y consumidores (Mayo, Loredó, & Reyes, 2015).

Con el desarrollo de la sociedad mercantil, los niveles de calidad empiezan a migrar hacia el cumplimiento de los requerimientos del cliente y finalmente la aparición de la tecnología moderna en la revolución industrial produce la

automatización de los procesos productivos, la producción a gran escala y la división del trabajo, lo cual da paso a una nueva forma de vida en sociedad a la transformación de las organizaciones como las conocemos en la actualidad (Lozano, 1998).

En 1988, Garvin, considerado uno de los clásicos de la calidad, la define de acuerdo a cinco aspectos básicos según el contexto en el que se aplique:

1. En el contexto **trascendental**, se ve la calidad como sinónimo de superioridad o excelencia en base al juicio de las personas, es decir, la calidad es identificable de acuerdo al juicio de quien la aprecie, pero no medible.
2. Con **base en el producto**, la calidad viene definida por la cantidad en la que un atributo deseable está presente en un producto o servicio. El consumidor generalmente entiende que cuanto más caro es el producto más cantidad del atributo deseado está presente; lo cual tiende a una errónea relación de expectativa entre calidad y precio.
3. En el enfoque basado en los **usuarios**, la calidad viene dada por los deseos del consumidor, es decir, para cada consumidor la calidad del producto que adquiere y consume se encuentra dentro de sus expectativas personales, lo cual puede ser una debilidad dado que los diferentes grupos sociales de la comunidad pueden esperar distintos estándares de calidad.
4. Con base en el **valor**, se refiere a la calidad como relación entre la utilidad o satisfacción con el producto o servicio y su precio. Un producto es de más calidad con respecto a sus competidores, si tiene un

precio más bajo o si por el mismo precio, y ofrece mayor utilidad o una satisfacción mayor.

5. Basada en la **producción**, la calidad es definida como conformidad a las especificaciones determinadas para la manufactura o realización de un producto o servicio. La organización asegura que su producto o servicio siempre es el mismo; pero dichas especificaciones pueden no tener un significado evidente para el consumidor.

En la Tabla 1 se recoge algunas conceptualizaciones del término calidad.

Tabla 1. *Definiciones de calidad*

Autor	Definición
Walter A. Shewhart (1938)	La calidad es el resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece)
Kaoru Ishikawa (1949)	Se refiere al hecho de que un producto o un servicio satisfaga las necesidades o expectativas del usuario o cliente
Philip B. Crosby (1979)	Es el ajuste a las especificaciones o conformidad de unos requisitos
William Edwards Deming (1982)	Se asocia al grado perceptible de uniformidad y fiabilidad adecuados a las necesidades del cliente
Genichi Taguchi (1986)	La calidad se relaciona con la menor pérdida posible para la sociedad
Armand V. Feigenbaum (1990)	Tiene que ver con las características del producto y servicio provenientes del mercadeo, ingeniería, manufactura y mantenimiento y que están relacionadas directamente con las necesidades del cliente
Joseph M. Jurán (1993)	Se refiere al uso y a la satisfacción de las necesidades del cliente

Adaptado de J. Hernández (2013, p. 73)

Tal como se puede inferir, estos teóricos ponen como base de la definición de calidad al usuario y sus expectativas con respecto a lo que adquieren; sin embargo, aun teniendo los elementos básicos para definir este término, debe tenerse presente que finalmente es la percepción del usuario el que determina si un bien o un servicio es de calidad.

Sistema de Gestión de Calidad

Si bien la calidad nació como una estrategia para afrontar y resolver problemas o situaciones que se presentaban en los procesos de producción o para bajar los niveles de costos de la generación de bienes y/o servicios, luego fue tomado como una vía lógica y factible para abrir mercados; en la actualidad se ha convertido en una práctica de mejoramiento permanente, siempre en la búsqueda de elevar los niveles de excelencia que permitan ofrecer interna y externamente resultados sostenibles que refuercen la marca y el prestigio del bien o servicio (Escobar & Mosquera, 2013); así, las prácticas orientadas a la calidad no solamente inciden en el funcionamiento de las empresas sino que también se han convertido en política pública y de mercado, tal es el caso de la normatividad asociada con las acreditaciones en calidad que se realizan en base a las normas internacionales ISO, buscando agregar valor asegurando “la efectividad de las relaciones internas (dentro y con otros procesos) y externas (con entidades externas) y que impactan significativamente en el cumplimiento de la misión del propio proceso y de la organización” (Cadalso, Becerra, Albojaire, & López, 2016, p. 78).

El avance del tiempo y del conocimiento, ha hecho que el concepto de la calidad vaya incorporado otros y nuevos aspectos en donde repunta la total importancia de todos quienes son parte del proceso de producción del bien o de la generación del servicio, como también de quienes son beneficiarios de dicho producto o servicio. Con esta visión, la calidad en la gestión de las empresas puede y debe ser mejorada de forma continua con miras a llegar a niveles de excelencia, como proceso sostenible en el tiempo “buscando enfocar esa gestión

de la calidad hacia la mejora de la competitividad y sostenibilidad de las organizaciones y en el que se involucran otros conceptos que es necesario relacionar para comprender la extensión en el concepto de calidad” (Escobar & Mosquera, 2013, p. 210) que, a medida que ha avanzado el tiempo, ha ido evolucionando y tomando diferentes nombres y fines: Control Total de Calidad, Calidad Total, Sistema de Calidad Total en el Trabajo.

Es así que la Calidad Total ha estado vigente en el mundo y muchos países como Estados Unidos, Inglaterra y España han desarrollado modelos basados en estos conceptos y en la actualidad, la evolución de la Calidad Total, se combina con otras estrategias como las asociadas a la gestión de los procesos, la gestión del conocimiento hasta la aplicación en los negocios tecnológicos.

Los aportes de los diferentes teóricos han sentado pautas para estructurar los sistemas de gestión de calidad; a continuación se hace referencia a algunos aportes que fueron la base para estructurar los sistemas de gestión de calidad como se los conoce hoy (López, 2005; Mayo et al., 2015).

Entre los teóricos de la calidad, se menciona a ***Kaoru Ishikawa***, fundador de los *Círculos de Calidad*, y promotor del diagrama *causa-efecto* o espina de pescado; diseñó un círculo de calidad basado en seis etapas integradas, que son: la definición de los objetivos, definición del método, el entrenamiento, ejecución de la tarea, controlar los resultados y tomar acciones, todo ello con base en el compromiso total de la dirección, los mandos intermedios y todos los empleados de una compañía, que deben participar en el estudio y promoción del control de

calidad, una administración participativa, la adhesión del personal a los objetivos de la calidad y una formación sobre las herramientas de la calidad.

El control de calidad japonés, en esencia, se puede considerar como una revolución en el pensamiento de la gerencia que, según definido por el propio Ishikawa en su obra *¿Qué es el control de calidad? La modalidad japonesa* (1997), mencionado por Baca et al. (2014, p. 118) consiste en "desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor", teniendo presentes los siguientes postulados: la calidad en primera instancia, orientación hacia el consumidor y el cliente, utilizar métodos estadísticos para el manejo de datos, respeto a las personas y una administración participativa e interfuncional; con base en lo anterior, es de mencionar que al incrementar la calidad disminuirán los defectos y, por ende, el número de rechazos, lo que lleva a disminuir los costos y aumentar la productividad, todo lo cual se verá reflejado en el aumento de las utilidades, no sin antes recalcar que es propio de la responsabilidad social de las empresas satisfacer las necesidades de sus clientes, "entregándoles productos o servicios de alta calidad" (Aguilera & Puerto, 2012, p. 12). Cabe resaltar que "el término *cliente* incluye a cualquiera que interactúe con los productos o servicios de la empresa, ya sea de manera interna o externa" (Segredo, 2016, p. 591).

Por otro lado, **Edward Deming**, considerado el *Padre de la Calidad*, a través de sus teorías aseguraba que la calidad "no es otra cosa más que una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua" (Escobar & Mosquera, 2013, p. 210); concebía a la calidad como la vía hacia la productividad y ésta hacia la competitividad. De acuerdo con este teórico, en la calidad lo importante es

prevenir antes de corregir errores, ya que con ello se disminuyen los costos debido a menos reprocesos, menos demora y mejor utilización de los recursos (máquinas, tiempos, materiales) (Arango, 2009). Deming basó su enfoque en los siguientes 14 principios (Robbins & Coulter, 2014):

1. Mejoramiento permanente del producto y del servicio.
2. No seguir conviviendo con niveles aceptables de errores, retrasos y materiales defectuosos.
3. Abandonar la dependencia de la inspección masiva.
4. Abolir la práctica de hacer los negocios solamente basados en el precio, se debe comprar calidad.
5. Detectar los problemas mejorando constantemente el sistema.
6. Entrenar a los trabajadores, enseñándoles cómo hacer mejor el trabajo.
7. Instituir métodos modernos de supervisión del personal de producción, haciendo que la responsabilidad de los empleados cambie de las cifras a la calidad.
8. Erradicar el temor para que todo el mundo pueda trabajar eficientemente en la empresa.
9. Derribar las barreras que existen entre los departamentos.
10. Eliminar metas numéricas, lemas y slogans para la fuerza laboral.
11. Eliminar las cuotas numéricas. En lugar de definir niveles de productividad es necesario precisar los niveles de calidad.
12. Derribar los obstáculos que impiden hacer bien un trabajo.
13. Instituir un vigoroso programa de capacitación y reentrenamiento.
14. Tomar medidas para la transformación

Juran define, por una parte, la calidad como *adecuación para el uso*, esto es, que la calidad es la adecuación para un uso que satisfaga las necesidades del cliente (Antúnez, 2016); utilizando esta premisa en el contexto de que la opinión del usuario es la que indica que la calidad está en el uso real del producto o servicio, es decir, la capacidad para responder a las necesidades en el uso del producto o servicio; por otra parte, implica las acciones internas que la organización emprende para dar cuenta del cumplimiento de las especificaciones relativas al producto o servicio ofrecido, en las cuales inserta su noción de *espiral de la calidad*, asignando a la calidad dos significados diferentes: comportamiento del producto y ausencia de defectos (O. F. García, Vallejo, & Mora, 2015).

Entre las contribuciones más importantes de Juran está la aplicación del principio de Pareto a la calidad, que se usa para clasificar los costos (evitables e inevitables) y la trilogía o los tres pilares de la calidad: el primero, la **planificación** de la calidad, que se basa en desarrollar lo que el cliente precisa, ya sea un producto o un servicio, y así satisfacerlo; el segundo pilar se refiere al **control** de calidad que permite establecer los estándares de calidad que sirven para la inspección; y, el tercer pilar la **mejora** de la calidad, todos ellos orientados a reducir costos y definir correctivos en el proceso de fabricación (Antúnez, 2016; Sejzer, 2015).

Philip Crosby está más directamente convencido con la idea de “*cero defectos*” que significa la total conformidad con los requerimientos no como algo *bueno* o *aceptable*, puesto que no existe motivo alguno para cometer errores o defectos en la fabricación de un producto o generación de un servicio; la calidad se logra con la prevención eliminando inspección, experimentación, ensayo, supervisión y otras acciones que no agregan valor al producto final; según Crosby,

los ingredientes necesarios para este propósito de cero defectos son la “determinación, la capacitación y la implementación” (Giugni, 2009, párr. 6), dado que “el conocer y entender los requisitos de nuestro trabajo nos ayuda a satisfacer las necesidades de los clientes y a prevenir problemas” (Lozano, 1998, p. 30), por lo que este teórico de la calidad propone cuatro principios absolutos: la *definición* de la calidad, un *sistema* adecuado para lograr la calidad, los *estándares específicos* de desempeño de calidad y los *indicadores* de medición de la calidad.

Principios de la Gestión de la Calidad y las Normas ISO

De acuerdo con M. García, Quispe, y Ráez (2003), la norma NTP-ISO 9004:2001 presenta ocho principios de *gestión de la calidad* considerados como base para garantizar, desde la alta dirección, que la implementación del sistema de calidad tenga un impacto positivo en el desempeño de la empresa (M. García et al., 2003, p. 90):

- 1. Organización enfocada al cliente**, como objeto principal de funcionamiento, comprendiendo las necesidades actuales y futuras de los clientes y para satisfacer y superar sus expectativas.
- 2. Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- 3. Participación del personal**, de todos los niveles para desarrollar su total compromiso, de manera que sus habilidades sean usadas para el beneficio

de la organización. Involucra el compromiso y las competencias de las personas.

4. **Enfoque a los procesos**, dado que se alcanzan resultados eficientes cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
5. **Sistema enfocado hacia la gestión**, para identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, como forma de contribuir a la eficacia y eficiencia de la empresa en el logro de sus objetivos.
6. **Mejoramiento continuo** como objetivo permanente de la organización.
7. **Toma de decisiones basada en hechos** reales, datos e información.
8. **Relación mutuamente benéfica con proveedores** y organización, para aumentar la capacidad de ambos segmentos para crear valor.

Con la norma ISO 9001:2015, estos ocho principios pasaron a ser siete. Su diferencia está basada en que el *enfoque de sistema para la gestión* no debe ser considerado como un principio aislado, sino que está implícito en cada uno de los otros siete principios (Jiménez, 2014).

Los principios de calidad basados en las normas ISO, son la base a seguir por parte de los directivos para la implementación de un sistema de calidad que permita mantener el prestigio de la empresa. ISO es una organización internacional independiente que cuenta con 163 organismos nacionales de normalización.

La norma ISO 9001 se ha ido enriqueciendo en cada una de sus revisiones (años 1994, 2000, 2008, 2015) e incorporando elementos y principios que en

materia de gestión empresarial han ido aportando los expertos a nivel mundial, poniendo énfasis en la gestión de la información, el conocimiento, la innovación y el aprendizaje organizacional.

Evolución ISO 9001

A partir de su primera edición en 1987, la familia de normas ISO 9000 han consolidado una plataforma y un lenguaje común para los sistemas de gestión de la calidad en las organizaciones y, mediante la definición de los requisitos en la ISO 9001, han dado un nivel de calidad basado en la confianza, respecto a la capacidad de una organización de proporcionar productos y servicios conformes, para facilitar el comercio mundial y contribuir al desarrollo económico y social (Croft, 2015; Franch & Guerra, 2016).

La primera norma de gestión de la calidad se desarrolló en el Reino Unido y fue conocida como BS 5750. Impulsada por el Ministerio de Defensa, esta norma especificaba cómo deberían gestionarse los procesos de fabricación, en lugar de mirar qué se había fabricado. A continuación se presenta un breve resumen de la evolución de esta norma ISO 9001 (BSI, 2015):

- En 1987, la British Standard Institution (BSI) propuso a ISO adoptar la BS 5750 como una norma internacional, a la cual denominaron ISO 9001 con variantes desarrolladas para cubrir los diferentes tipos de empresas. Esta norma vino con tres modelos para los sistemas de gestión de la calidad, el primero con enfoque en el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio para las empresas que creaban nuevos productos; el segundo modelo centrado en la

producción, instalación y servicio; mientras que, el tercero, cubría la inspección final y los ensayos sin preocuparse de cómo se había fabricado el producto.

- ISO 9001:1994 hizo especial énfasis en el aseguramiento del producto utilizando acciones preventivas, en lugar de solo comprobar el producto final. Esto también requirió por parte de las compañías cumplir con otros procedimientos documentados, reconociendo la tendencia a gestionar la calidad mediante el control más que por el aseguramiento.
- ISO 9001:2000 se caracterizó por ser una versión de la norma enfocada a la gestión de calidad y no únicamente de control de calidad, en ésta se introdujo al enfoque de procesos, donde el objetivo central era gestionar procesos para alcanzar los resultados previstos de los mismos y también de documentarlos en la medida necesaria para poder gestionarlos.
- ISO 9001:2008 sólo hizo una especificación de los requisitos existentes de ISO 9001:2000 con mayor claridad. También incorporó algunos cambios para hacerla más consistente con ISO 14001:2004, la norma del sistema de gestión ambiental.
- ISO 9004:2009 fue revisada para promover un enfoque de negocio sostenible. Esta versión se centró en las partes interesadas y no sólo en los clientes y en las condiciones sociales.

Desde la publicación de la ISO 9001 en 2008, se llevó a cabo una amplia investigación y preparación para una revisión mayor de la norma, cuyo proyecto comenzó a elaborarse en junio de 2012 y culminó con el cambio a ISO 9001:2015; entre los cambios generados, la quinta edición de la ISO 9001 (ISO,

2015) trae una nueva estructura, aportada por el Anexo SL de la Directivas ISO/IEC, parte 1 (ISO/IEC, 2015), que es la que tendrán todas las normas de gestión de la ISO, para facilitar la integración de sistemas. La llamada estructura de alto nivel (HLS, por sus siglas en inglés de High Level Structure) se refiere a los diez capítulos de la norma, mientras que la estructura SL, común a las distintas normas, se refiere a los acápites numerados con dos dígitos. Otros cambios de las nuevas normas se reflejan en los principios de gestión y algunas diferencias en la terminología empleada (Franch & Guerra, 2016).

Sin embargo, el cambio que mayor impacto va a tener en las organizaciones es la incorporación explícita del pensamiento basado en riesgos, en los requisitos de establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Se considera que el riesgo es el efecto de la incertidumbre en el resultado esperado y la incertidumbre es el estado, total o parcial, de deficiencia de información o relativa a un evento, sus consecuencias o la probabilidad de que ocurra, así como de la comprensión de dicho evento o del conocimiento del mismo.

La Tabla 2 presenta un resumen de las normas ISO actualmente vigentes.

Tabla 2. Normas ISO: clasificación

Norma	Propósito
ISO 9000	Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario
ISO 9001	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos
ISO 9004	Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño
ISO 10003: 2007	Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones
ISO 10004: 2012	Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para el seguimiento y la medición
ISO 10011	Sistemas de Gestión de la Calidad - Directrices para auditorías
ISO 14000	Estándares de Gestión Medioambiental en entornos de producción

ISO / IEC 17000: 2004	Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales
ISO 19011	Sistema de Gestión de Calidad - Auditoría de Calidad
ISO 21500: 2012	Orientación sobre la gestión de proyectos
ISO 26000: 2010	Guía de responsabilidad social
ISO/IEC 27000	Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información
ISO/IEC 28000	Seguridad de Riesgos en la cadena de suministros
ISO 31000	Gestión de riesgos

Adaptado de <https://www.isotools.org/2016/05/10/evolucion-mundial-normas-iso/>

Las normas ISO 9000 fueron desarrolladas para ayudar a las empresas de todo tipo, tamaño y actividad a implementar un sistema efectivo de gestión de la calidad; estas normas ISO 9000 están conformadas por cuatro normas, como se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3. *Conformación de las normas ISO 9000*

Norma ISO	Denominación	Aplicables a
ISO 9000:2015	Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	<p>Empresas que buscan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El éxito sostenido a través de un sistema de calidad • La confianza en su cadena de suministros que cumplan con los requisitos del producto o servicio • Un mejoramiento en la comunicación mediante un vocabulario común de gestión de la calidad • Una certificación de conformidad a los requisitos de la norma <p>Clientes que buscan confianza en la capacidad de una empresa para proporcionar productos/servicios que respondan a sus requerimientos</p> <p>Proveedores de formación, evaluación o asesoramiento en la gestión de la calidad</p>
ISO 9001:2015	Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos	Especificidades que un sistema de gestión de la calidad debe cumplir en una organización para que ésta pueda demostrar su habilidad para proporcionar los productos adecuados que satisfagan las necesidades y expectativas de las partes interesadas
ISO 9004:2008	Gestión para el éxito sostenido de una organización	Provee una guía para la mejora continua del desempeño de una organización, de la eficiencia y eficacia basado en un enfoque de procesos
ISO 19011:2012	Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de calidad	Orienta sobre la auditoría de los sistemas de gestión, incluyendo los principios de la auditoría, como orientación a la competencia de las personas que participan en el proceso de auditoría

Adaptado de Cortés Sánchez (2017, pp. 33-34)

Finalmente, la nueva estructura de la norma ISO 9001: 2015 contempla diez cláusulas, tal como se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. Normas ISO: clasificación

Cláusula	Denominación	Descripción
1	Alcance	El alcance es específico para cada disciplina. Define los resultados esperados de la norma del sistema de gestión
2	Referencias normativas	Cada disciplina contendrá la normativa específica aplicable
3	Términos y definiciones	Estos conceptos constituyen una parte integral del texto común para las normas de sistemas de gestión
4	Contexto de la organización	La organización determina las cuestiones que desea resolver, plantea los impactos que genera y los resultados esperados. Establece la necesidad de comprender la organización y su contexto, sus necesidades y expectativas de las partes interesadas y determinar el ámbito de aplicación del sistema de gestión
5	Liderazgo	Aparece como una reiteración de las políticas, funciones, responsabilidades y autoridades de la organización, y sobre todo enfatiza el liderazgo no solo la gestión. Aporta protagonismo a la alta dirección, en el sistema de gestión y el fomento de la participación del equipo de trabajo
6	Planificación	Incluye el carácter preventivo de los sistemas de gestión, trata los riesgos y oportunidades que enfrenta la organización, abordando el qué, quién, cómo y cuándo
7	Soporte	Aspectos como recursos, competencia, conciencia, comunicación o información documentada, que constituyen el soporte necesario para cumplir las metas de la organización
8	Operación	Planificación y control de procesos internos y externos, los cambios que se produzcan y las consecuencias no deseadas de los mismos
9	Evaluación del desempeño	Seguimiento, medición, análisis y evaluación, auditoría interna y revisión por la dirección. Comprobación del rendimiento, el qué, cómo y cuándo supervisar o medir algo
10	Mejora	Aborda las no conformidades, acciones correctivas y mejora continua. Afrontar no conformidades y emprende acciones correctivas

Adaptado de Noguez (2015)

Mejora Continua de Procesos

Toda empresa, sea la que fuere su actividad, tiene entre sus componentes principales los procesos; éstos son transversales y cruzan los diferentes límites organizativos funcionales, interactuando con otros procesos y con los recursos necesarios para su ejecución (Moreira, 2006). Un modelo de aplicación actual y que ha dejado muy buenas experiencias es el *European Foundation for Quality*

Management (EFQM) que define al proceso como un conjunto de actividades que se cumplen de manera secuencial, lógica, con participación de personas, materiales, equipos y procedimientos, orientados a generar un resultado específico; de esta manera, en cada una de las etapas que se realizan van ofreciendo una mirada sobre su buen o mal funcionamiento, estableciendo necesidades de mejoramiento para que la empresa gestione debidamente el logro de sus objetivos (INEN, 2012; Maderuelo, 2002).

Un proceso está compuesto por una entrada (input), la etapa de la transformación de la materia prima, para llegar a la salida (output) del producto final, que bien puede ser la entrada para otro proceso (Brull, 2007). Para evaluar la eficacia y la eficiencia de los procesos se emplea frecuentemente el ciclo de Deming o PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar) donde, según la Norma ISO 9001: 2000, cada etapa significa (M. García et al., 2003, p. 92):

- **Planificar:** establecer los objetivos y los procesos de acuerdo con los requisitos del cliente y políticas de la organización.
- **Hacer:** implementar los procesos.
- **Verificar:** realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Productividad y Competitividad

Con el cumplimiento del ciclo de la calidad propuesto por Deming, bien puede potenciar el sector productivo en el cual las empresas se mueven y desempeñan su papel importante sea de crecimiento o estancamiento de la economía de un país. Ello demuestra que la productividad y competitividad son el resultado de las diferentes formas de cumplir con los procesos internos, formulando estrategias que permita a las empresas “optimizar los recursos, mejorar los costos y posicionarse en el mercado” (Gómez, 2011, p. 167). Resalta la importancia de dos elementos: productividad y competitividad: el primero es la capacidad de una entidad para producir y el segundo para competir en un entorno específico. La productividad implica la mejora de un proceso productivo; la competitividad ocurre cuando las ventajas comparativas, como motores de desarrollo, se transforman y convierten en ventajas competitivas (Ibarra, González, & Demuner, 2017).

Marco Legal

Dentro de los elementos necesarios para establecer un sistema de calidad, se hacen presentes algunas normativas y regulaciones establecidas que tienen como propósito principal sustentar una atención y servicio de calidad al usuario final. A continuación, algunos instrumentos legales.

Constitución de la República del Ecuador 2008

Este cuerpo legal es la fuente de autoridad jurídica en la que se sustenta el Ecuador, publicada por última vez el 25 de Julio del 2008 por la Asamblea

Nacional Constituyente. Es el texto legal más importante del país y marca los lineamientos políticos del Estado y los beneficios y obligaciones de la ciudadanía.

Entre sus lineamientos se establecen las prácticas de calidad que aseguren que los bienes y servicios, de los que la población sea consumidor o usuario, satisfagan sus necesidades de acuerdo a lo requerido y proporcionen la información necesaria acerca de sus características sin engañar al consumidor.

En la Sección IX *Personas Usuarias y Consumidoras*, se hace referencia a los artículos 52, 53 y 54 mediante los cuales declaran el derecho de la población ecuatoriana a contar con bienes y servicios que satisfagan los estándares de calidad esperados, como sigue (Asamblea Constituyente, 2008, pp. 43-44):

Art 52.- Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características.

Art. 53.- Las empresas, instituciones y organismos que presten servicios públicos deberán incorporar sistemas de medición de satisfacción de las personas usuarias y consumidoras, y poner en práctica sistemas de atención y reparación.

Art. 54.- Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore.

Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021 Toda Una Vida

Según la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 280, se define el Plan Nacional de Desarrollo como (2008, p. 137):

... el instrumento al que se sujetarán las políticas, programas y proyectos públicos; la programación y ejecución del presupuesto del estado; y la inversión y la asignación de los recursos públicos; y coordinar las competencias exclusivas entre el Estado central y los gobiernos autónomos descentralizados. Su observancia será de carácter obligatorio para el sector público e indicativo para los demás sectores.

El Plan Nacional de Desarrollo, de acuerdo con su filosofía de creación, está orientado a regular las actividades que deben cumplirse en un período específico con el fin de impulsar, como lo dice su nombre, el desarrollo del país. En este documento se incluyen objetivos a corto y largo plazo que busca el mejoramiento de la calidad de vida de las personas y el incentivo a incrementar la productividad empresarial, social e individual.

El Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021 Toda Una Vida (SENPLADES, 2017), contiene tres ejes de desarrollo y, concretamente, el Eje 2 *Economía al Servicio de la Sociedad* incluye tres objetivos necesarios e imprescindibles:

Objetivo 4: Consolidar la sostenibilidad del sistema económico social y solidario, y afianzar la dolarización, cuyas políticas relativas al tema de esta investigación se mencionan a continuación (SENPLADES, 2017, p. 79):

4.2. Canalizar los recursos económicos hacia el sector productivo, promoviendo fuentes alternativas de financiamiento y la inversión a largo plazo, con articulación entre la banca pública, el sector financiero privado y el sector financiero popular y solidario.

4.7 Incentivar la inversión privada nacional y extranjera de largo plazo, generadora de empleo y transferencia tecnológica, intensiva en componente nacional y con producción limpia; en sus diversos esquemas, incluyendo mecanismos de asociatividad y alianzas público-privadas, con una regulación previsible y simplificada.

4.10. Promover la competencia en los mercados a través de una regulación y control eficientes de prácticas monopólicas, concentración del poder y fallas de mercado, que generen condiciones adecuadas para el desarrollo de la actividad económica, la inclusión de nuevos actores productivos y el comercio justo, que contribuyan a mejorar la calidad de los bienes y servicios para el beneficio de sus consumidores.

Objetivo 5: Impulsar la productividad y competitividad para el crecimiento económico sostenible de manera redistributiva y solidaria; cuyas políticas son (SENPLADES, 2017, p. 83):

5.2. Promover la productividad, competitividad y calidad de los productos nacionales, como también la disponibilidad de servicios conexos y otros insumos, para generar valor agregado y procesos de industrialización en los sectores productivos con enfoque a satisfacer la demanda nacional y de exportación.

5.3. Fomentar el desarrollo industrial nacional mejorando los encadenamientos productivos con participación de todos los actores de la economía.

5.4. Incrementar la productividad y generación de valor agregado creando incentivos diferenciados al sector productivo, para satisfacer la demanda interna, y diversificar la oferta exportable de manera estratégica.

5.6. Promover la investigación, la formación, la capacitación, el desarrollo y la transferencia tecnológica, la innovación y el emprendimiento, la protección de la propiedad intelectual, para impulsar el cambio de la matriz productiva mediante la vinculación entre el sector público, productivo y las universidades.

5.8. Fomentar la producción nacional con responsabilidad social y ambiental, potenciando el manejo eficiente de los recursos naturales y el uso de tecnologías duraderas y ambientalmente limpias, para garantizar el abastecimiento de bienes y servicios de calidad.

Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad

Este es el documento legal que contiene el conjunto de normas y principios que rigen la calidad del país, publicado en el Registro Oficial el 22 de Febrero del 2007 y cuyos objetivos, según lo declarado en el artículo 4 son (Congreso Nacional, 2007, p. 3):

a) Regular el funcionamiento del sistema ecuatoriano de la calidad;

- b)** Coordinar la participación de la administración pública en las actividades de evaluación de la conformidad;
- c)** Establecer los mecanismos e incentivos para la promoción de la calidad en la sociedad ecuatoriana;
- d)** Establecer los requisitos y los procedimientos para la elaboración, adopción y aplicación de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad;
- e)** Garantizar que las normas, reglamentos técnicos y los procedimientos para la evaluación de la conformidad se adecuen a los convenios y tratados internacionales de los que el país es signatario;
- f)** Garantizar seguridad, confianza y equidad en las relaciones de mercado en la comercialización de bienes y servicios, nacionales o importados; y,
- g)** Organizar y definir las responsabilidades institucionales que correspondan para la correcta y oportuna notificación e información interna y externa de las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Además, de acuerdo con lo estipulado en su artículo 8, los organismos que la conforman son: Comité Interministerial de la Calidad, Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) y Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)

Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO)

La Subsecretaría del Sistema de la Calidad de la Producción elaboró en 2016 el Plan Nacional de la Calidad, para orientar y regular las actividades que, en el ámbito de sus respectivas competencias, ejecutarán los diversos actores

públicos y privados, tendientes a fortalecer el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, bajo los lineamientos del Comité Interministerial de la Calidad (MIPRO, 2015).

El Plan determina al Sistema Ecuatoriano de la Calidad como un conjunto de procesos interrelacionados, cuya suma conforma un único sistema nacional, dirigido a lograr calidad en cada actividad desarrollada con ese fin. El Plan Nacional de la Calidad 2016 se presenta como un modelo integrador de gestión interinstitucional y guía de los ministerios y organismos que lo conforman. Plantea un modelo de calidad basado en principios de excelencia en la gestión: liderazgo institucional; participación; enfoque en la satisfacción de los usuarios y de todas las partes interesadas; gestión basada en sistemas y procesos; toma de decisiones basadas en hechos (indicadores) y mejora continua. El Plan Nacional de la Calidad 2016 ha sido elaborado con el propósito de lograr una cultura de producción y consumo nacional responsable, con modelos de excelencia y mejora continua. Se presenta como una necesidad y un reto ineludible para las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, cuyo trabajo debe garantizar el derecho de los ecuatorianos a disponer de bienes y servicios de calidad en el país; dentro del Plan, se considera las normas ISO 9001, ISO 14001, OSHAS 18001 e ISO 22000 – HACCP como la base normativa como se realiza la implementación de modelos de gestión de calidad (MIPRO, 2015).

Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN)

Este organismo tiene como misión ser eje principal del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en el país, debe garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad; la protección de la vida y la salud

humana, animal y vegetal; la preservación del medio ambiente; la protección del consumidor y la promoción de la cultura de la calidad y el mejoramiento de la productividad y competitividad en la sociedad ecuatoriana (INEN, 2012).

En el Ecuador, el INEN es el organismo que regula las normas ISO, por lo cual, es único ente autorizado para expedir la ISO 9001:2015 como Norma Técnica Ecuatoriana.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

Esta agencia fue creada con el fin de que garantice la salud de las personas, a través de “la regulación y el control de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano, así como las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario en su ámbito de acción” (MSP, 2015a, párr. 1).

La Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG es la normativa sanitaria de alimentos procesados que rige al Ecuador desde el año 2015, dentro de la cual se encuentran detallados los aspectos a mínimos para cumplir con las buenas prácticas de manufactura y que, en su artículo 131 *Aseguramiento de Calidad* declara lo siguiente:

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables a niveles tales que no

representen riesgos para la salud. Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano. (MSP, 2015b, pp. 44-45).

Tal como se ha concebido la regulación relacionada con la generación de calidad en un entorno productivo, social, humano, el término calidad tiene bases sólidas que deben ser observadas por las empresas en general, sea que produzcan bienes o servicios que van a ser utilizados por las personas.

Por ello, en este capítulo se ha tratado de presentar de manera concreta los elementos que intervienen en la calidad que se ofrece a la comunidad, como parte de la responsabilidad social de las personas naturales y jurídicas.

Se resalta lo mencionado con respecto a la productividad, como base para la competitividad, sin embargo, para que exista productividad, la empresa debe contar con un sistema de gestión de calidad ajustado a su realidad, cumpliendo con las normas internacionales y debidamente difundido y conocido a nivel de todos los colaboradores de los diferentes niveles jerárquicos de la organización.

Capítulo II

Marco Contextual

El nivel de competitividad de las organizaciones a nivel mundial es cada mayor, por lo cual se vuelve necesario buscar opciones que les brinden un *plus* ante la competencia. Muchas organizaciones han considerado la implementación de sistemas de calidad basados en la norma ISO 9001, obteniendo resultados favorables en términos de eficiencia operacional, productividad y proyección internacional.

Este capítulo abarca dos importantes apartados, en el primero se analiza algunas buenas prácticas, relacionadas con la aplicación de ISO en cuanto a manufactura; le sigue todo lo relativo a la empresa objeto de estudio, de donde se obtuvo toda la información referente a su conformación, funcionamiento, estructura, procesos y otros elementos que la definen.

Impacto de las Normas ISO en Organizaciones

Anualmente, la ISO realiza una encuesta de certificaciones a sus estándares de sistemas de gestión, denominada *The Iso Survey*. La encuesta muestra el número de certificados válidos para las normas de gestión ISO (como ISO & nbsp9001 e ISO & nbsp14001) certificados para cada país, cada año (Charlet, 2016).

En la Tabla 5 se detalla un resumen del resultado obtenido en la última encuesta realizada en diciembre de 2016 a nivel mundial.

Tabla 5. Resultados The ISO Survey, 2016

Norma	Nº De Certificaciones En 2016	Nº De Certificaciones En 2015	Variaciones	% De Variaciones
ISO 9001**	1106356	1034180	72176	+7%
ISO 14001**	346189	319496	26693	+8%
ISO 50001	20216	11985	8231	+69%
ISO 27001	33290	27536	5754	+21%
ISO 22000	32139	32061	78	0
ISO/TS 16946	67358	62944	4414	+7%
ISO 13485	29585	26255	3330	+13%
ISO 22301	3853	3133	720	+23%
ISO 20000-1	4537	2778	1759	+63%
ISO 28000	356			
ISO 39001	478			
Total	1644357	1520368		+8%

Adaptado de Charlet (2016)

Como se aprecia en la Tabla 5, el incremento de las empresas certificadas a nivel mundial con ISO 9001 ascendió en un 7% en el 2016 con relación al año 2015; esta variación en el porcentaje de crecimiento en las empresas certificadas en ISO 9001 se debe a los beneficios que les representa implementar y mantener un sistema de gestión de calidad, entre los que se puede destacar (Torres & Callegari, 2016):

- Resultados operacionales y económico-financieros
- Mejoras internas y externas de carácter general
- Motivación de los empleados
- Mayor satisfacción de clientes, trabajadores y proveedores
- Mejores condiciones de trabajo,

- Mejoras de eficiencia y de aspectos sociales y de rentabilidad

Además, los resultados de *The ISO Survey* destacan a Asia y Europa, como los continentes con mayor porcentaje de empresas certificadas a nivel mundial, como lo revela la Figura 1.

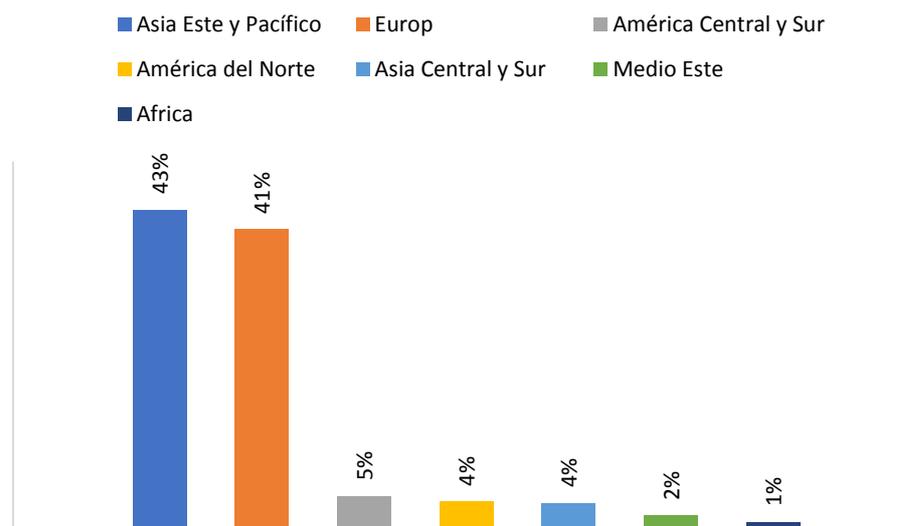


Figura 1. Porcentaje de Organizaciones Certificaciones en ISO 9001 por continentes, 2016. Tomado de la página oficial de ISO (2016)

El British Standards Institution (BSI) expone en su página web, casos de éxito de empresas que han implementado un sistema ISO 9001 a nivel mundial, uno de esos casos, es el de la empresa productora de aicretes y aire comprimido para las industrias “H+H”, ubicada en Reino Unido y que declara entre algunos de sus beneficios de mantener un sistema de gestión de calidad integrado con seguridad y ambiente, el aumento de las oportunidades de mercado y mejor capacidad para licitar en nuevos negocios y capacidad de demostrar ser una industria práctica (BSI, s. f.).

Otro caso de éxito mundialmente conocido es el de Bayer, empresa Alemana multinacional con competencias claves en los ámbitos de la salud, la

nutrición y los materiales de altas prestaciones; la cual se ha enfocado en compatibilizar el éxito económico basado en modelos de negocio sólidos con las necesidades de sus empleados y de la sociedad, así como con la protección del medio ambiente y los recursos naturales., todo esto basado en un sistema integrado de gestión que ha permitido mantener los estándares de calidad en sus productos, originado en un sistema organizacional con procesos claramente estructurados, dirigidos a obtener los resultados esperados por el cliente para lograr su satisfacción y manteniéndose en una línea de mejora continua que le permite estar a la vanguardia en innovación; todo esto vinculado a un sistema de seguridad y ambiente que les da su fama mundial de empresa de calidad sostenible (Bayer, 2018).

ISO 9001 en el continente americano

Según las estadísticas oficiales de ISO, son los países del sur los que se destacan por el mayor número de empresas certificadas, liderando el listado se encuentra Brasil con un total de 20.908 empresas, un valor muy distante al segundo puesto de la lista Colombia, que cuenta con 1.193 certificadas (Figura 2).

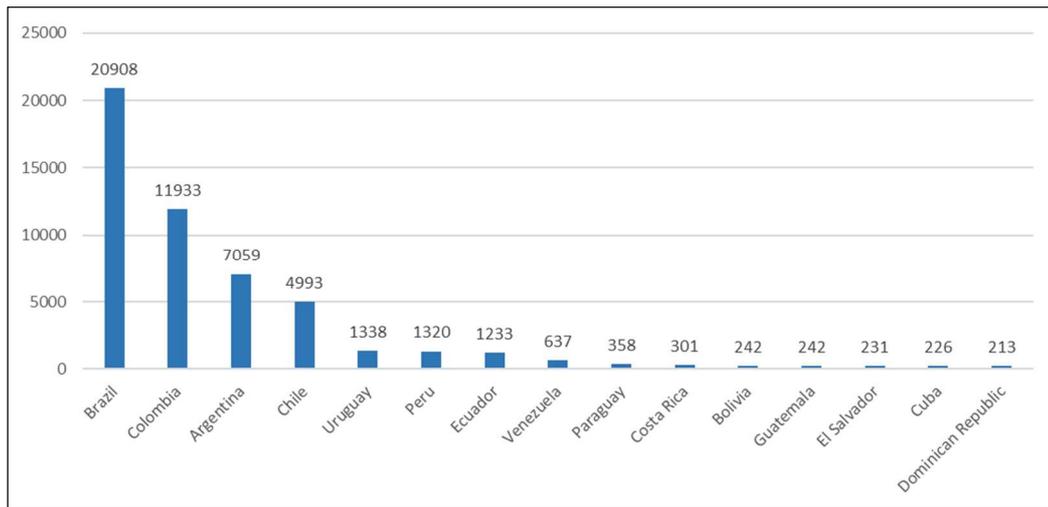


Figura 2. *Número de Entidades Certificadas según los países de América en ISO 9001*

Nótese, de acuerdo con los datos de la Figura 2, que Ecuador se encuentra en el puesto número siete, entre los países de América con mayor número de empresas certificadas en ISO 9001, con un total de 1.233 empresas, marcando una diferencia considerable con el líder de esta lista.

Como referente, es importante traer a este estudio una investigación realizada por Berovides y Michelena (2013) en cuanto a diseño e implementación del sistema de gestión de la calidad en una empresa de pastas alimenticias, cuyas etapas cumplidas fueron: **Fase I:** Evaluación de la situación actual de la empresa con respecto a la calidad; te de estos fueron ubicados en dichas clasificaciones;

Fase II: Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad, cuyos pasos fueron:

1. Definición de la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad
2. Creación del Equipo de Mejora Continua
3. Definición de la Política de la Calidad
4. Determinación y diseño de procesos: estratégicos, claves y de apoyo
5. Elaboración de la documentación del sistema de gestión de calidad

Finalmente, se cumplió la **Etapa III**: Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

ISO 9001 en Ecuador

En cuanto a sistemas de gestión, la norma ISO 9001 sigue siendo la más difundida en Ecuador. Cabe resaltar un crecimiento pronunciado durante los últimos diez años, al pasar de 486 certificados en 2006 a 1.233 en 2016, lo que supone un incremento del 154%, es decir, casi tres veces la cifra original, de acuerdo al Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2016).

A pesar de los ligeros descensos registrados durante 2010 y 2011, así como mínimas reducciones en los últimos años, los datos confirman el aumento de la preocupación por la gestión de la calidad en el país (Figura 3).

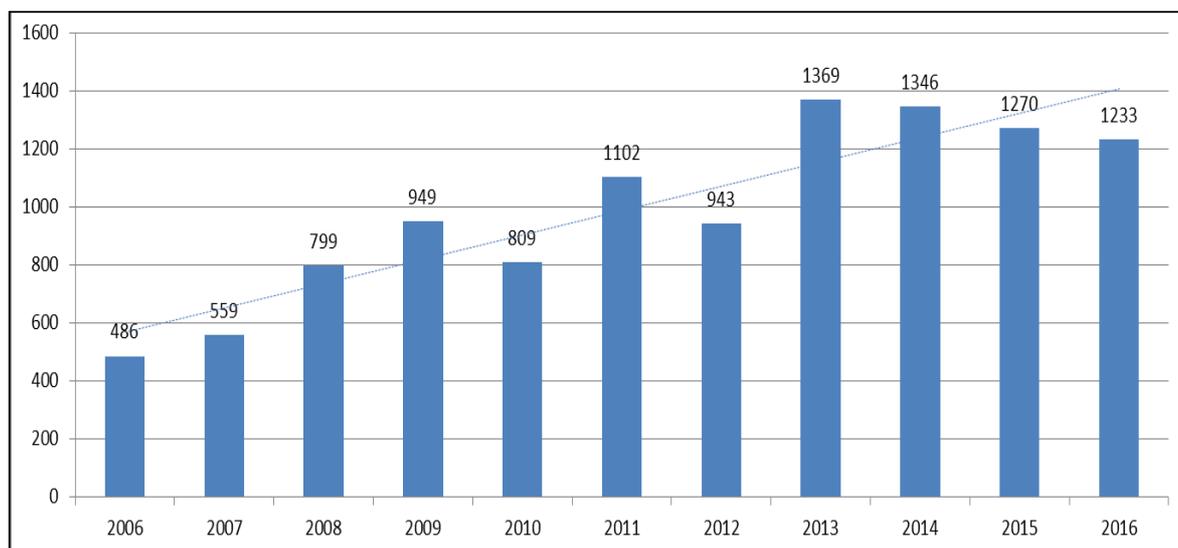


Figura 3. *Certificados ISO 9001, 2016.* Tomado de ISO Survey (2016)

Dentro de las 1.223 empresas certificadas en el Ecuador, se encuentran casos como el de la empresa privada CHEMLOK S.A., que durante 35 años se ha dedicado a la elaboración de productos de limpieza para comercialización con industrias de consumo masivo o residencias y en la actualidad cuenta con

certificación ISO 9001; implementar esta certificación fue todo un proceso de evolución, dado que se realizaron cambios importantes, muchos de los cuales demandaron gran inversión en infraestructura y capacitación, además del compromiso del personal todo lo cual causó un gran impacto positivo en el resultado de sus procesos, generando productos terminados dentro de los parámetros requeridos por sus clientes y de calidad de exportación.

Otra de las empresas que se encuentra dentro de la lista de organizaciones privadas certificadas en el país es Chova del Ecuador S.A., cuya actividad económica es la producción de láminas impermeabilizantes. Empezó con una certificación ISO 9001 y en 2006 se actualizó a ISO/TS 16949:2002, durante esta transición obtuvo numerosos beneficios, entre los que se destacan la mejora de calidad de sus productos, mayor posicionamiento en el mercado nacional, mejor relación con los clientes y gestión de reclamos de consumidor, crecimiento rápido, diseño de nuevos procesos y productos. Además de esto, logró posicionar a la empresa en el mercado internacional donde la oferta de productos europeos requiere que éstos sean competitivos y certificados.

Las empresas públicas también han sido beneficiadas por los resultados de las certificaciones de calidad, este es el caso de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (AGROCALIDAD), entidad encargada de mantener y mejorar el estatus sanitario de los productos agropecuarios del país, con el objetivo de precautelar la inocuidad de la producción primaria, contribuir a alcanzar la soberanía alimentaria, mejorar los flujos comerciales y apoyar el cambio de la matriz productiva del país y fue certificada en el año 2013 con ISO 9001; entre los beneficios de esta certificación destaca dos ventajas importantes,

el primero, permite revisar y mejorar los procesos internos dándole mayor eficiencia y generando orden, eficacia y ahorros en los costos de operación, el segundo, le otorga a la institución un certificado que le acredita como una entidad confiable y seria, en donde la calidad y la satisfacción de los clientes es su principal objetivo (AGROCALIDAD, 2013).

Antecedentes de la Organización

ASEQUIM S.A. es una empresa fundada en la ciudad de Guayaquil el 20 de Diciembre de 1996 por el Ing. Juan Carlos Abate localizada en el km 29.5 de la vía a Daule. La compañía, empieza sus actividades el 20 de Enero de 1998, dirigida a la elaboración de productos químicos de calidad para mantenimiento y limpieza en los campos: industrial, institucional, petrolero, marítimo y aéreo.

Actualmente la empresa cuenta con un total de 20 empleados y entre sus tareas más destacadas se encuentran la producción, comercialización, y distribución de productos químicos para industrias de consumo masivo, además de la realización estudios y auditorías de impacto ambiental, distribución de suministros médicos, reparaciones de calderos, torres de enfriamiento y mantenimiento industrial en general.

La empresa en estudio utiliza en sus procesos químicos que son aceptados mundialmente como no contaminantes al medio ambiente, además de cumplir con las normas de seguridad adecuadas durante las diferentes etapas de los procesos y mantener a su personal en capacitación constante con el fin de mejorar la calidad de sus productos y servicios para cumplir con los requerimientos de los clientes.

Como objetivo para los próximos años y, en busca de la mejora continua de las diferentes áreas del negocio, ASEQUIM S.A. ha proyectado la integración de estándares que le permitan ampliar su competitividad al mercado internacional. El sistema ISO 9001 está conformado de una estructura que garantiza mantener la calidad de los procesos medida constantemente, para detectar debilidades a tiempo y encaminar la empresa hacia la mejora continua e incorporar prácticas que generen impacto favorable en la productividad de los procesos y calidad de productos y servicios.



Figura 4. Instalaciones de ASEQUIM S.A., 2017

Misión

Satisfacer las demandas de sus clientes internos y externos, ofreciendo productos y servicios de calidad con recurso humano competente, preservando el medio ambiente contribuyendo al desarrollo socioeconómico del Ecuador.

Visión

Ser líderes en el mercado a nivel nacional, en servicios y productos de limpieza; manteniendo altos estándares de calidad, con una cultura de atención orientada al cliente y crecimiento responsable de nuestra empresa con proyección a incursionar en mercados internacionales en los próximos años.

Estructura Organizacional y Funcional

En lo que tiene relación con la **Gerencia General**, se resaltan las siguientes funciones:

- Organizar la estructura de la empresa actual y a futuro; como también de las funciones y los cargos.
- Dirigir la empresa, tomar decisiones, supervisar y ser un líder dentro de ésta.
- Controlar las actividades planificadas comparándolas con lo realizado y detectar las desviaciones o diferencias, asegurar que sus subalternos estén orientados a mantener la calidad del producto, manteniendo la seguridad y con procesos amigables con el ambiente.
- Supervisa a departamento de talento humano, ventas, compras, control de calidad y producción.

El departamento de **Talento Humano** está encargado de:

- Reclutar, para la búsqueda y atracción, candidatos en el momento de acuerdo a las necesidades.

- Seleccionar, con el proceso adecuado, para contratar a la persona más idónea al puesto.
- Contratar, una vez se ha seleccionado, a la persona adecuada y se quiere mantener una relación formal
- Capacitar y desarrollar, para mejorar los conocimientos, actitudes y/o capacidades de las personas en la empresa

El departamento de **Ventas** debe:

- Desarrollar, ejecutar y controlar el Plan de Ventas de la Empresa.
- Generar informes y reportes al Gerente, de acuerdo a los requerimientos de la jefatura.
- Mantener actualizados periódicamente los indicadores de gestión, necesarios para una oportuna toma de decisiones relacionadas con: plan de ventas, cotizaciones emitidas, garantías.
- Mantener constante presencia con los clientes, con el propósito de adelantarse a sus necesidades, efectuar seguimiento a los trabajos en ejecución, dando pronta solución a sus solicitudes.

El departamento de **Compras** tiene como funciones:

- Aprovisionar todos los materiales necesarios para la producción o las operaciones diarias de la empresa.
- Evaluar continuamente si se encuentran recibiendo estos materiales al mejor precio posible para maximizar las ganancias.

- Manejar todo el trabajo administrativo relativo a la compra y la entrega de suministros y materiales.
- Asegurar el cumplimiento de todas políticas de la empresa.

El departamento de **Control de Calidad** está encargado de:

- Armonizar la Política de Calidad con los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Liderar proyectos para asegurar la calidad en la empresa que incluye elementos como análisis de riesgos, acciones de verificación, elaboración de reseñas de diseños y auditorias.
- Impulsar la interacción entre los equipos que participan de una manera u otra en los procesos de mejora continua.
- Administrar la documentación relacionada con los procesos de calidad y los marcos legales y jurídicos que la sustentan.
- Velar por el adecuado entrenamiento y la formación del personal de la empresa, asegurándose que los trabajadores estén bien capacitados para la elaboración de las tareas que se les delega.

El departamento de **Producción**, por su parte, debe:

- Responder por la correcta relación de las funciones del área productiva de la empresa y sobre el cumplimiento de los objetivos y políticas establecidas por el Gerente.

- Rentabilizar y planificar los recursos productivos de la empresa para obtener un aumento de la productividad a la vez que se respetan los estándares de calidad.
- Administrar la producción a través de evaluaciones del proyecto productivo de la producción, implementación y manejo de recursos; y control de la producción.
- Diseñar y controlar la calidad de los procesos mediante determinación de estándares de calidad, su medición y la corrección de desviaciones

Diagramas de flujo

Como toda institución que tiene interrelacionadas las funciones de sus departamentos, ASEQUIM S.A. ha definido procesos que, relacionados unos con otros facilitan cumplir con su misión, visión y objetivos institucionales.

Considerando que, la mayor parte de las funciones de la empresa están basadas en sus procesos productivos, en la Figura 5 se presenta el proceso de producción con sus áreas de interacción y en la Figura 6 un diagrama de flujo de calidad, con el árbol de decisiones para la continuidad del proceso.

Como se aprecia en las Figuras 5 y 6, ASEQUIM S.A., aun cuando no se ha sometido a la certificación ISO 9001, tiene debidamente orientados hacia la calidad todos sus procesos, sin embargo, se podría encontrar oportunidades de mejora con miras a la internalización.

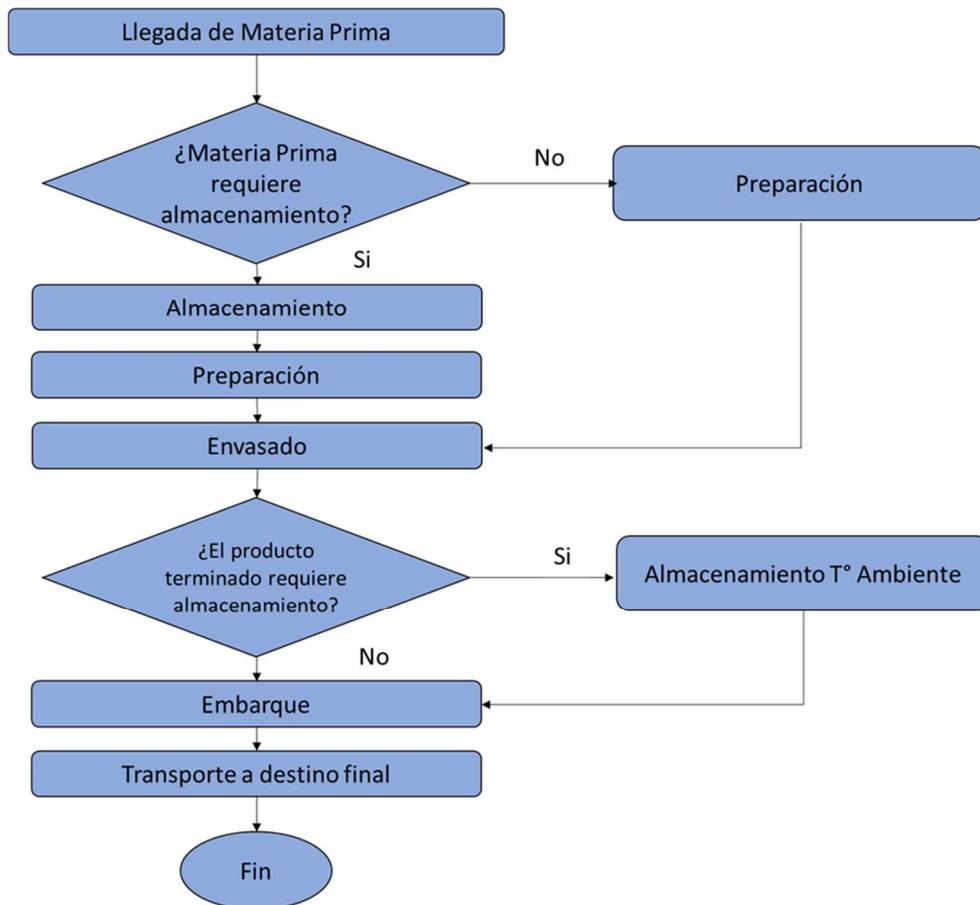


Figura 5. *Proceso de Producción*

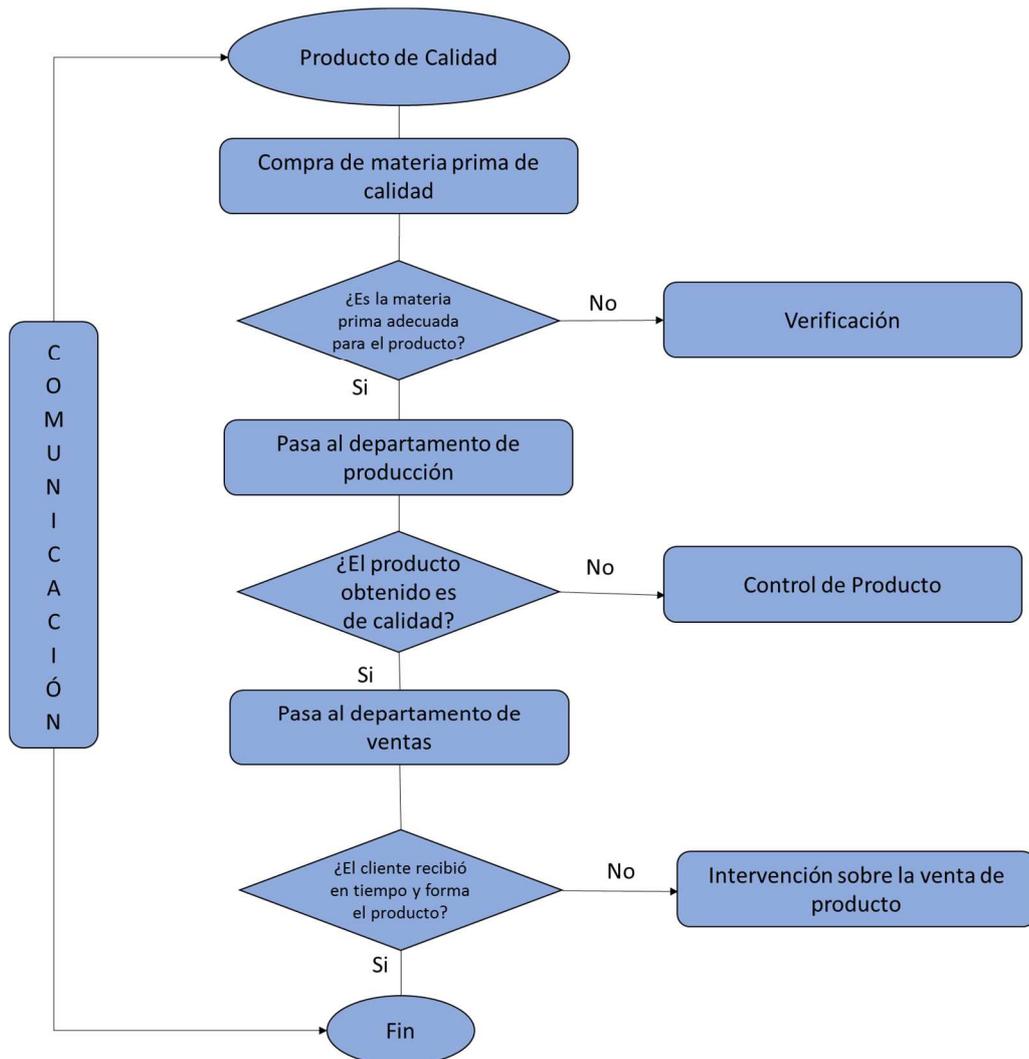


Figura 6. Diagrama de Calidad del Proceso de Manufactura

De manera general, se puede destacar que el beneficio de mantener un sistema de calidad ISO 9001 dentro de una organización privada o pública, radica en la competitividad que éste agrega a sus productos, gracias a los estándares que se implementan en sus procesos, que generan un círculo de mejora continua que favorece la participación activa de alto nivel en el mercado. Las experiencias revisadas así lo confirman.

Capítulo III

Metodología de Investigación y Análisis de Resultados

La recolección de información que sirvió de base para el diseño de un sistema de gestión de calidad a ser implementado en la empresa ASEQUIM S.A., fue realizada mediante ciertos lineamientos metodológicos propios del enfoque investigativo, todo lo cual llevó a procesar datos que permitieron un análisis real y profundo de la situación actual de la empresa objeto de este estudio.

El contenido de este capítulo está orientado precisamente, en un primer apartado, a hacer una aproximación del enfoque y tipo de investigación, determinación de la población y muestra, así como la selección de técnicas e instrumentos utilizados para la recolección de la información; en un segundo apartado se presenta los elementos incluidos en los instrumentos aplicados, con su debida justificación; finalmente, en un tercer apartado, se ofrecen los resultados con su correspondiente análisis, que sirvió de base para el diseño del sistema de gestión propuesto.

Metodología de la Investigación

Para diseñar un esquema de trabajo investigativo se requiere establecer el enfoque al que está orientado el estudio, así como determinar el grupo humano con el que se cuenta para obtener información y los instrumentos a ser utilizados que lleven a un panorama de trabajo que permita cumplir con los objetivos propuestos.

Enfoque y tipo de investigación

Este estudio está orientado hacia los dos enfoques básicos: cuantitativo y cualitativo, por tanto, se la considera como una investigación mixta.

Es una investigación **cuantitativa**, ya que se apoya en la medición de los fenómenos para probar una hipótesis con base en medición numérica y, a través de un análisis estadístico se establecen patrones de comportamiento, lo cual, luego de recolectar la información permite tomar decisiones críticas a partir de los datos encontrados (Domínguez, 2015; R. Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

El enfoque **cualitativo** se deriva del hecho de que se busca conocer e inferir con respecto a la “forma en que los individuos perciben y experimentan los fenómenos que los rodean, profundizando en sus puntos de vista, interpretaciones y significados” (R. Hernández et al., 2014, p. 358); esto es, para el caso que ocupa este estudio, se busca conocer cuál es la percepción de los colaboradores de la empresa ASEQUIM S.A., con respecto a la disponibilidad de información documental que les permita realizar un trabajo eficiente, en lo que respecta a sus cargos, así como sus necesidades administrativas y operativas que se van presentando en el desempeño de sus funciones.

Se considera, además, que esta investigación es del tipo descriptivo y documental, en tanto y en cuanto lo **descriptivo** es lo que permite conocer o, como su nombre lo indica, *describir* o representar “las características o rasgos de la situación o fenómeno objeto de estudio” (Bernal, 2010, p. 113); para el caso de este proyecto, se buscó describir el paso a paso de las tareas que se cumplen en la empresa ASEQUIM S.A., con el fin de identificar los factores clave que influyen

en los resultados del proceso productivo y los puntos críticos que requieran una mejora, que permitan diseñar un modelo óptimo como componente de un sistema de gestión de calidad; es, además, del tipo **documental** porque se buscó sustentar la inferencia y la interpretación realizada con base en documentos existentes que demuestren las prácticas y/o buenas prácticas en el campo de estudio y un análisis de la información existente, vigente o no, de la empresa beneficiaria, así como de documentos oficiales de tres empresas de similar actividad con el fin de conocer sus buenas prácticas en el área productiva, principalmente, para extraer aquello que facilite el mejoramiento de los procesos de ASEQUIM S.A., así como para diseñar el sistema de gestión de calidad, objetivo principal de esta investigación.

Población y muestra

Considerando que los proveedores de la información de base para el diseño del sistema de gestión de calidad, eran los mismos colaboradores, no fue necesario establecer una muestra específica, sino que se tomó como la población a abordar la totalidad de las personas que trabajaban en el área operativa (21 para el caso de las encuestas), además de ocho miembros de la organización para las entrevistas, personas que fueron seleccionadas considerando su relación directa con los procesos de producción, como sigue: **E1, E2:** Personal del departamento de Recursos Humanos; **E3:** Colaborador del departamento de Gerencia; y, **E4 a E8:** Miembros del equipo de producción.

Instrumentos

Para la recolección de información, y derivación del enfoque de investigación mixto, se utilizó las técnicas de encuesta, entrevista y observación,

las cuales fueron orientadas a la recolección de información que permita evidenciar la percepción de los involucrados acerca de un sistema de gestión de calidad, la importancia del mismo en los procesos y su predisposición a una futura implementación.

Para aplicar las técnicas mencionadas se preparó formularios con las siguientes características:

El formato de **encuesta** estuvo conformado por diez preguntas, que en su conjunto tuvieron el propósito de identificar las formas de trabajo de las personas, su nivel de relación y preparación para cumplir con la tarea asignada y la tenencia o disposición de documentos que sustentan los procedimientos que se cumplen en la empresa, así como su apreciación sobre los procesos que deberían ser documentados:

- 1) ¿Considera usted, que los procedimientos de las actividades que realiza diariamente en su jornada laboral? Opciones de respuesta: a) Procedimientos definidos, pero no claros; b) Procedimientos definidos y claros; c) Procedimientos no definidos.
- 2) ¿Cómo sabe usted que está haciendo su trabajo correctamente? Opciones de respuesta: a) Sigo las instrucciones del trabajo; b) Por la experiencia; c) Otros
- 3) Cuando usted asumió su cargo actual ¿le entregaron los procedimientos documentados de las tareas que iba a realizar? Opciones de respuesta: a) Si, ¿cuáles?; b) No

- 4) ¿Ha recibido usted indicaciones documentadas, acerca de los equipos de protección personal que debe utilizar durante sus tareas diarias?
Opciones de respuesta: a) Si, ¿cuáles?; b) No
- 5) ¿Conoce usted la política de calidad de la compañía? Opciones de respuesta: a) Si; b) No
- 6) ¿Conoce usted, la estructura de la organización a la que pertenece?
Opciones de respuesta: a) Si; b) No
- 7) ¿Cree usted que procedimentar y documentar los procesos de la organización ayudaría a mejorar los resultados de la misma? Opciones de respuesta: a) Si; b) No; c) ¿Por qué?
- 8) Señale cuál de los siguientes procesos cree usted que tienen mayor oportunidad de ser mejorado, Opciones de respuesta: a) Recepción y almacenamiento de materia prima; b) Producción; c) Almacén de productos terminados; d) Despacho; e) Control de Calidad; f) Recursos Humanos; g) Otros, ¿cuáles?, justifique
- 9) ¿Conoce usted de qué manera el resultado de su trabajo influye en otros departamentos? Opciones de respuesta: a) Si ¿cuáles?; b) No
- 10) ¿Cree usted que ASEQUIM S.A. tendría mejores resultados estructurando procedimientos documentados? Opciones de respuesta: a) Si; b) No

La guía de **entrevistas**, se consolidó en un formato estructurado compuesto por cuatro preguntas específicas, para obtener información con respecto a los procesos, tomando en consideración los temas relacionados con un sistema de gestión de calidad:

- 1) ¿Qué conoce usted acerca de un sistema de gestión de calidad?
- 2) ¿En qué partes de su proceso cree usted que conviene aplicar un sistema de gestión de calidad?
- 3) ¿Cuál de los procesos de su departamento podría mejorarse y por qué?
- 4) ¿Cuáles cree que serían los beneficios de implementar un sistema de gestión de calidad?

En cuanto a la **observación** no se diseñó algún formato específico, ya que se buscó tomar nota de todos los pasos que se realizaron en los distintos procedimientos para luego elaborar el flujo de trabajo, con información real, sin intervención del observador, con el fin de obtener elementos de juicio con respecto a la organización del trabajo y cumplimiento de dichos procedimientos.

Análisis de Resultados

Esta sección presenta los resultados de las encuestas con su correspondiente interpretación e inferencia por parte de la investigadora, lo que luego permitirá emitir algún criterio conclusivo que será triangulado con los resultados de las entrevistas y la observación.

Resultados de las Encuestas

Se aplicaron las encuestas al 100% de personal de ASEQUIM S.A., los resultados obtenidos se detallan a continuación.

P1. ¿Existen procedimientos documentados de las actividades diarias que usted realiza?

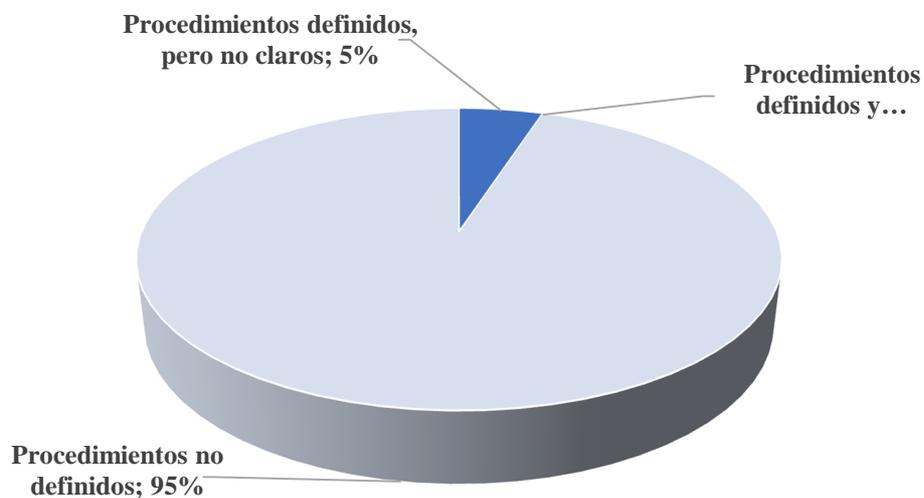


Figura 7. Distribución porcentual de respuestas con respecto a la existencia de procedimientos en la empresa

De acuerdo con los resultados de la encuesta, el 95% de los encuestados señala que no existen procedimientos documentados que detallen las actividades que implican cada uno de los procesos de las áreas administrativas y operativas a las que pertenecen, mientras que un 5% asegura que sí existen procedimientos, pero no responden de manera clara a la secuencia de sus actividades.

Estos resultados demuestran que las actividades que se desarrollan en las áreas operativas y administrativas han sido establecidas de manera empírica y, aunque hayan sido definidas también con base en las necesidades específicas del proceso, no se han documentado formalmente, de manera que cuando haya reemplazo de personal los subsiguientes colaboradores sepan exactamente las tareas que implica su cargo y la forma de realizarlas. Se determina, por tanto, la urgente necesidad de diseñar claramente los procedimientos que corresponden a cada proceso de la organización.

P2. ¿Cómo sabe usted que está realizando su trabajo correctamente?

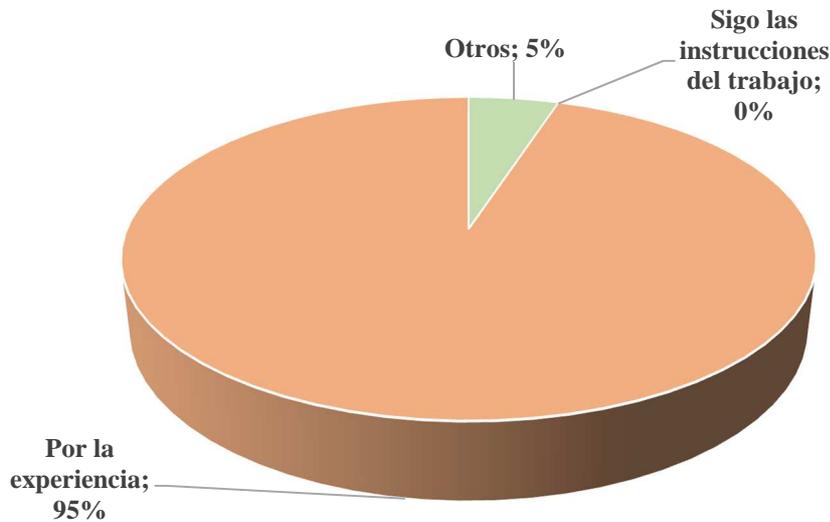


Figura 8. Distribución porcentual de las respuestas con respecto a la base que sustenta la realización de la tarea

Este resultado, sustenta lo mencionado en el análisis de la pregunta anterior, que concluye que los métodos de trabajo y aprendizaje de los miembros de la organización se han desarrollado en base a ensayo y error o con indicaciones verbales. Nótese que el 95% de los colaboradores señala que realiza sus actividades en base a la experiencia adquirida en la propia empresa o en posiciones similares de alguna otra organización.

P3. Cuando usted asumió su cargo actual ¿le entregaron los procedimientos documentados de las tareas que iba a realizar?

La totalidad de los encuestados, respondió de forma negativa a esta interrogante, lo confirma el hecho evidenciado en la respuesta a la **P2**, de que los colaboradores no han recibido al inicio del ejercicio de su cargo, material documental que sustente el manejo y funcionamiento de los procesos. Esto resalta la necesidad de que se realice una reinducción del personal con respecto a todos

los procesos de la organización y, además se incluya aspectos importantes de la empresa, tales como su historia, su conformación organizacional, su misión visión, objetivos, valores y demás, con el fin de reforzar su sentido de pertenencia, dado que, se ha demostrado que los colaboradores encuestados muestran cierto nivel de compromiso con la operación, pero realizan sus tareas de modo empírico para lograr los resultados esperados.

P4. ¿Ha recibido usted indicaciones documentadas, acerca de los equipos de protección personal que debe utilizar durante sus tareas diarias?

Las respuestas a esta pregunta fueron afirmativas en el 100% de los casos, es decir, todos los participantes recibieron la información pertinente a equipos de seguridad, lo cual permite inferir que las normas de seguridad y salud ocupacional están siendo cumplidas por la empresa y los colaboradores, sin embargo, deben ser actualizadas y debidamente documentadas para que sirva de capacitación y entrenamiento para los actuales y futuros colaboradores.

P5. ¿Conoce usted la política de calidad de la compañía?

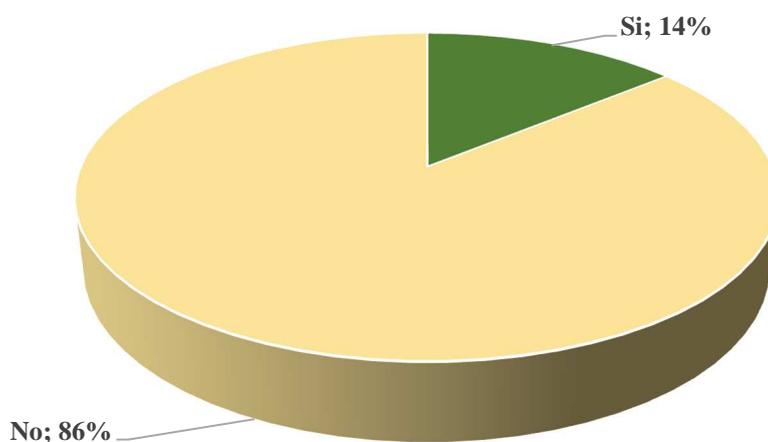


Figura 9. *Distribución porcentual de respuestas sobre conocimiento de política de calidad de la compañía*

Con respecto a si conocen la política de calidad establecida en la empresa, es importante mencionar, que sólo un 14% contestó afirmativamente, eso deja un 86% que no la conoce, no la aplica y que seguramente están observando ciertos lineamientos que hayan surgido de su propia práctica para obtener un producto final de buena calidad; sin embargo, lo mandatorio es que la empresa defina una política de calidad documentada, la difunda y la refuerce periódicamente a nivel de todos los colaboradores, operativos y administrativos.

P6. ¿Conoce usted, la estructura de la organización a la que pertenece?

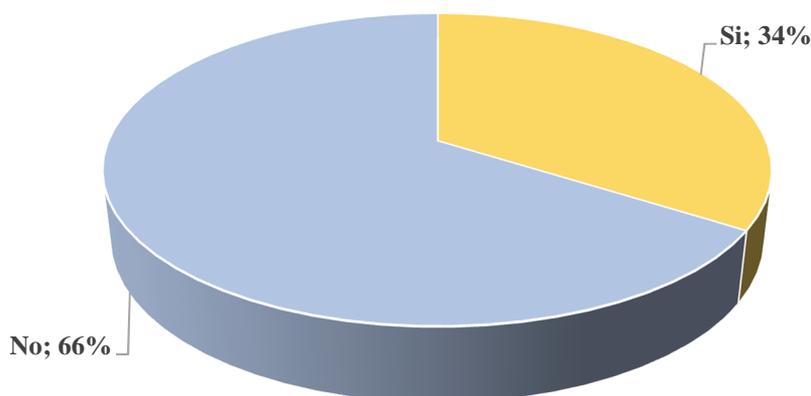


Figura 10. *Distribución porcentual con respecto a conocimiento sobre la estructura organizacional*

Tal como se mencionó en el análisis de **P2** y dado que, de acuerdo a los resultados de la **P6**, solamente el 34% de los colaboradores encuestados identifican la conformación organizacional de la empresa, se insiste en un programa de reinducción para que estos conozcan completamente el objetivo, misión y visión de la institución y el impacto que los resultados que ellos generen en sus cargos van a influir en la tarea o en los resultados que presente el personal

de otras secciones o departamentos, desarrollando así compromiso y sentido de pertenencia como uno de los elementos importantes en un sistema de calidad.

P7. ¿Cree usted que procedimentar y documentar los procesos de la organización ayudaría a mejorar los resultados de la misma?

Con respecto a la percepción de si mantener procedimentados y documentados los procesos causaría un impacto positivo en los resultados de la organización, el 90% de los 21 encuestados contestó positivamente, ofreciendo las siguientes razones, que se presentan según su frecuencia de respuesta:

- Se realizarían las actividades con mayor organización
- Se evitarían confusiones en las actividades rutinarias y no rutinarias
- Existiría un paso a paso a seguir
- Mejoraría el proceso de inducción de personal nuevo en los cargos
- La información se mantendría a lo largo del tiempo

El 10% restante contestó negativamente a esta inquietud, lo que refleja que se requiere un refuerzo para desarrollar mayor compromiso para con la empresa.

P8. Señale cuál de los siguientes procesos cree usted que tiene mayor oportunidad de ser mejorado.

En esta pregunta se presentaron seis procesos importantes, dejando una opción libre para que los encuestados puedan determinar algún otro que pudiera ser mejorado: **a)** Recepción y almacenamiento de materia prima; **b)** Producción; **c)** Almacén de productos terminados; **d)** Despacho; **e)** Control de Calidad; **f)**

Recursos Humanos; **g)** Otros, ¿cuáles? justifique. Las respuestas se concentraron en tres de esos procesos, como sigue:

- a)** Recepción y almacenamiento de materia prima. Tres de los encuestados seleccionaron este proceso y la justificación fue que no se encuentran los materiales en forma rápida. Equivale al 14% de los encuestados.
- b)** Producción. Quince encuestados seleccionaron este proceso (equivalentes al 72% de la muestra), ofreciendo algunas observaciones, tales como:
- La fase de lavado de envases de preparación, no está definido (cuatro encuestados);
 - Ausencia de planificación de la producción (seis encuestados);
 - Los instrumentos para preparar la producción son escasos (un encuestado); y,
 - El proceso de producción es lento, y las etapas son desordenadas (cuatro encuestados)
- d)** Despacho. Tres encuestados (14%) consideran que este proceso debe ser optimizado por la lentitud y desorden en que se cumplen las etapas del mismo

De acuerdo con los resultados obtenidos en la **P8**, se refleja la necesidad de involucrar a la organización dentro de un sistema que permita mantener los procesos organizados y optimizados de acuerdo con la realidad de cada área, no sólo documentándolos sino eliminando las actividades innecesarias o mejorando la logística interna entre los mismos.

P9. ¿Conoce usted de qué manera el resultado de su trabajo influye en otros departamentos?

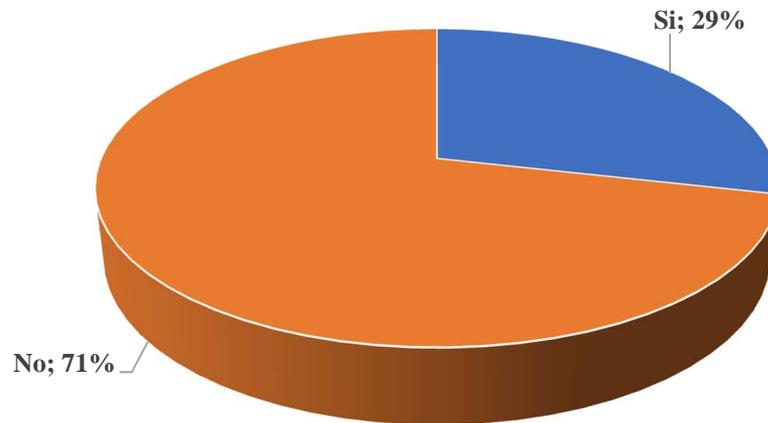


Figura 11. Distribución porcentual de encuestados que respondieron desconocer la relación de su trabajo con la de los otros colaboradores

Del total de encuestados en esta **P9**, el 29% aseguró que conoce la relación de su trabajo con respecto a las tareas y resultados que deben presentar sus compañeros del mismo u otros departamentos, esto deja a un 71% que está realizando sus tareas, además de manera empírica, de forma mecánica sin reconocer que la empresa es un gran sistema compuesto por subsistemas y cada uno de ellos contribuye en distinto grado a los resultados finales y, es por esto, que se requiere establecer una línea de base para un trabajo organizado y coordinado.

P10. ¿Cree usted que ASEQUIM S.A. tendría mejores resultados manteniendo procedimientos documentados en todos sus procesos?

A manera de pregunta resumen y para confirmar lo expuesto a lo largo de la encuesta por los participantes de la misma, se les preguntó si ASEQUIM S.A.

tendría mejores resultados manteniendo procedimientos documentados en todos sus procesos, interrogante a la cual el 100% respondió positivamente, considerando aquello como una práctica que aporte a mejorar los resultados de la empresa.

Resultados de las Entrevistas

Esta técnica se aplicó a ocho integrantes de la empresa: dos del departamento de recursos humanos, uno del área gerencial y cinco de producción.

Al evaluar los criterios obtenidos durante el proceso de las entrevistas, se identifica que, en lo que corresponde a conocimiento básico acerca de sistema de gestión de calidad, seis entrevistados (E1, E2, E3, E5, E6 y E7) lo definen como una metodología que ayuda a la organización a mantener procedimientos los documentos que contribuyen a obtener productos terminados dentro de los estándares esperados por el consumidor; mientras que E4 lo define como un sistema de mejora continua y E8 afirma desconocer el tema.

En lo que se refiere al campo de aplicación de un sistema de gestión de calidad en las diferentes áreas de la empresa, E1, E2 y E5 opinaron que el ideal sería poder aplicarlo a todas las áreas que componen la organización, dado que se trata de un proceso mediano con un alto nivel de interacción entre departamentos; mientras que el resto de los entrevistados sostuvieron que es el área de producción el eje de los demás procesos, el cual resultaría más beneficiado al ser involucrado en un sistema de calidad dado que existen etapas en el mismo que impiden el flujo rápido de las tareas diarias, como es el caso de una incorrecta planificación de la

producción, fallas en el mecanismo de retiros de las materias primas y procesos de limpieza en general.

En cuanto a los principales beneficios esperados con el involucramiento de la organización en un sistema de gestión de calidad, cinco entrevistados (E2, E3, E4, E5 y E6) indicaron que el mayor impacto se vería reflejado en el incremento de los estándares de calidad en los productos terminados, mientras que E7 y E8 piensan que esto ayudaría a realizar las tareas con mayor rapidez al designar un responsable para cada actividad y a eliminar las etapas innecesarias u optimizándolas; finalmente E1 resalta un posible impacto en los procesos de selección de personal los cuales serían más enfocados en identificar candidatos para posiciones específicas con la capacidad de aportar a las operaciones en que se involucren.

En base a lo anterior mencionado, se puede concluir que, el 87% de los entrevistados, describen de manera superficial el concepto de un sistema de gestión de calidad, reconociendo que es una metodología orientada a la mejora continua de una organización, que permite mantener procedimentados y documentados los procesos de las diferentes áreas, contribuyendo a la eficiencia de la cadena de suministros y a la satisfacción del consumidor con productos de calidad.

Adicionalmente, las entrevistas realizadas evidencian que el 50% del personal considera que el sistema de calidad generaría el principal impacto positivo en el área de producción, por ser la que involucra mayor cantidad de procesos e interacciones entre departamentos, mientras que el otro 50% considera

que un sistema de gestión de calidad generaría el mismo impacto en toda la organización, debido a que ayudaría a mantener los procesos durante toda la cadena.

Resultados de Observación

La técnica de observación se llevó a cabo en las instalaciones de ASEQUIM S.A. y consistió en evidenciar cada uno de los procesos que conforman la cadena, con el fin de determinar el paso a paso que involucra el cumplimiento de los mismos desde que inician las tareas hasta terminarlas.

Los procesos que fueron observados son los siguientes: Recursos humanos, Recepción de materias primas y almacenamiento, elaboración de producto terminado, control de calidad, despacho y transporte de producto terminado y ventas; a continuación, se presenta el resultado de la observación de los mismos.

Recursos Humanos.

Se realizó observación en campo de la gestión del departamento de Recursos Humanos de ASEQUIM S.A., detectando los siguientes puntos:

- Falta de un organigrama previamente establecido, sin embargo, luego del período de observación se evidencia que la jerarquía y reporte de los funcionarios es de la siguiente forma:
 - Gerente General: recibe reporte directo de Asistente de gerencia, Gerente de Recursos Humanos, Jefe de Producción, Jefe de Control de Calidad, Administrador de Bodega, Jefe de Ventas.

- Gerente de Recursos Humanos: recibe reporte directo de un Asistente de Recursos Humanos.
- Jefe de producción: recibe reporte directo de 14 operadores de producción.
- Jefe de Control de Calidad: recibe reporte directo de un operador de control de calidad.
- Ausencia de un proceso de selección definido que implique la evaluación de las capacidades de los nuevos ingresos a la organización, de acuerdo con lo comentado por el personal del área, los procesos de selección se llevan a cabo mediante entrevistas improvisadas en las que se abordan temas específicos requeridos para el cargo en cuestión realizadas por el jefe del departamento que necesita el recurso.
- La empresa no cuenta con un plan de capacitaciones, sin embargo, durante el año 2017 se impartieron temas aleatorios de acuerdo con ciertos requerimientos legales y focos del negocio que son los siguientes:
 - Buenas Prácticas de Manufactura
 - Manejo de Extintores
 - Correcto Manejo de Sustancias Químicas Peligrosas
 - Cómo Proceder ante Desastres Naturales y Emergencias
 - Conducción a la defensiva

Control de Calidad

La empresa cuenta con un departamento de control de calidad, liderado por el Jefe de Control de Calidad, dentro del cual se realizan los análisis requeridos en

relación con los certificados de calidad que contienen los parámetros esperados por los clientes.

Dentro del departamento de calidad, se realizan las pruebas de las materias primas nuevas y pruebas de desarrollo de nuevos productos, no se evidenció ingresos nuevos de materias primas o nuevos productos durante los 4 días de observación en esta área.

Las quejas del consumidor son recibidas y se solicita el envío del producto presuntamente afectado de regreso a la empresa, en algunos casos dicho producto puede ser ajustado e ingresado a un nuevo proceso y en otros debe ser desechado. No se responden los reclamos de consumidor con un análisis de causa que permita eliminar la raíz del defecto para evitar su recurrencia, la respuesta al cliente es el envío de producto nuevo dentro de los parámetros requeridos.

Recepción de Materias Primas y Almacenamiento

De acuerdo con la información levantada durante el período de cinco días de observación, se pudo obtener el diagrama de flujo del proceso mostrado en la Figura 12.

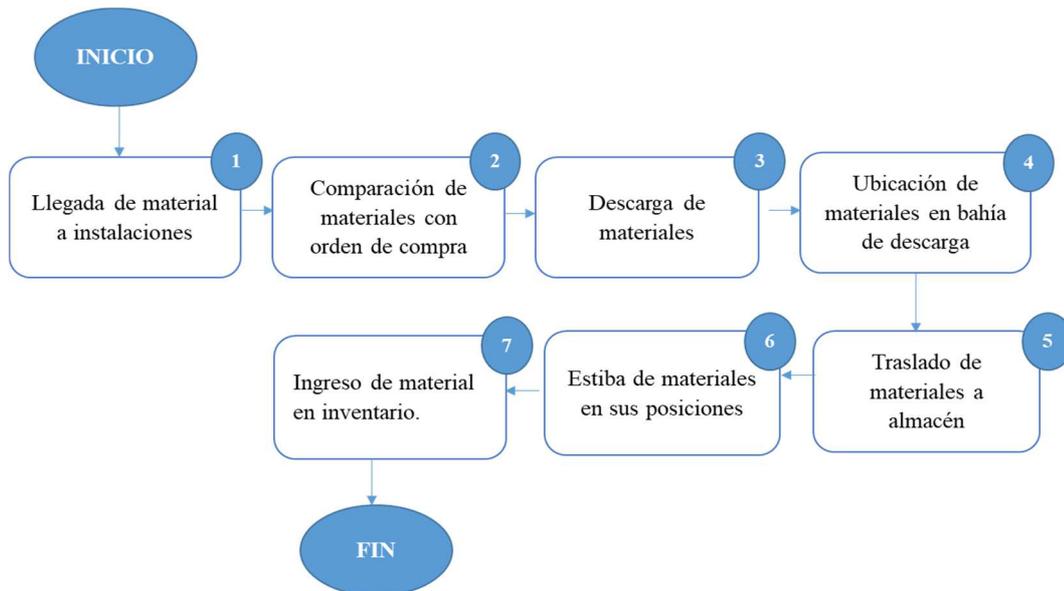


Figura 12. Flujo de trabajo para recepción de materias primas y almacenamiento

El personal que interviene en este proceso es un Operador de Producción, un Administrador de Bodega y un Asistente de Gerencia. El tiempo promedio de la tarea levantado durante cinco observaciones en campo de la misma son 65 minutos. A continuación, se presenta una descripción:

Paso 1: El transporte con los materiales enviados por el proveedor llega a las instalaciones, Administrador de bodega le da el ingreso.

Paso 2: Operador de producción realiza el comparativo previo a la descarga entre los materiales que se van a recibir y lo solicitado mediante orden de compra. En esta etapa, se evidenció que en tres de las cinco observaciones realizadas el proveedor tuvo que esperar un promedio de 20 minutos hasta ser atendido debido a que el operador de producción se encontraba en su área terminando otras tareas y no existe una persona específica designada para este fin.

Pasos 3 y 4: Con el uso del montacargas el Operador de producción descarga los materiales y se colocan en la bahía de descarga.

Pasos 5 y 6: Operador de producción Traslada los materiales al área de almacén y estiba de los mismos. En cuatro de las cinco observaciones realizadas esta tarea se retrasó por el desorden en almacén, dado que no existen posiciones determinadas para cada material por la falta de espacio.

Paso 7: Administrador de bodega ingresa el nuevo material en los inventarios.

Elaboración de producto terminado

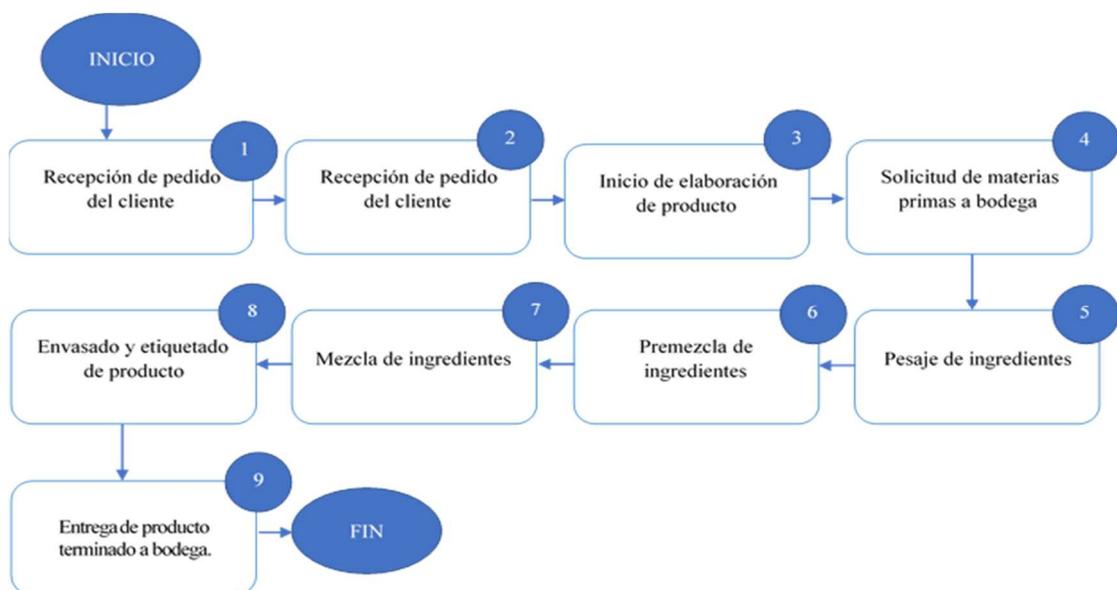


Figura 13. Diagrama de flujo para la elaboración del producto terminado

El diagrama de flujo (Figura 13) de la elaboración de producto terminado fue levantado de acuerdo a la observación en campo de las actividades realizadas por un período de cinco días. En este proceso se ven involucrados 14 operadores de producción, un asistente de gerencia y un administrador de almacén; tiene una duración de entre 40 a 120 minutos dependiendo del producto que se elabore.

Paso 1: Cliente solicita pedido vía telefónica o correo electrónico a departamento de ventas.

Paso 2: Persona de Ventas indica a Asistente de Gerencia el requerimiento y esta lo envía a área de producción. Los pedidos no son solicitados de acuerdo con la priorización del requerimiento, no existe planificación de la producción.

Paso 3: Jefe de Producción recibe las órdenes de pedido e inicia la elaboración de acuerdo con su criterio de prioridad de entrega.

Paso 4: Operadores de producción solicitan a la bodega de materias primas el material para la elaboración; esta solicitud se realiza de forma verbal y no se deja evidencia alguna de los materiales que se entregan o reciben.

Paso 5: Operadores de producción realizan el pesaje de los ingredientes de acuerdo con la receta del producto que se encuentran elaborando y registran los valores.

Paso 6: Operadores de producción realizan premezcla de ingredientes menores, lo cuales no pueden ser incluidos de una sola vez a la mezcla final posterior.

Paso 7: Operadores de producción dosifican todos los ingredientes, incluyendo los que fueron premezclados, en tanques de preparación de acuerdo al orden que indiquen la recetas, para posteriormente agitarlas; esta agitación puede ser mecánica o manual según el producto. En las cinco observaciones realizadas se evidenció que el tiempo que implica la agitación mecánica es un promedio de 32 minutos y no requiere operador excepto para el encendido y apagado del equipo, mientras que en la agitación manual el operador invierte un promedio de 55 minutos realizando la tarea.

Paso 8: Operadores de producción envasan el producto terminado de acuerdo con el requerimiento del cliente y etiquetan dichos envases.

Paso 9: Operadores de producción entregan el producto terminado a almacén, en el cual se mantienen hasta el despacho. No se realiza registro de cantidades y tipos de producto terminado al ingresar a almacén por parte del Administrador del mismo.

Despacho y Transporte de Producto Terminado

En la Figura 14 se presenta el diagrama de flujo levantado durante el período de observación de cinco días al proceso de despacho y transporte de producto terminado.

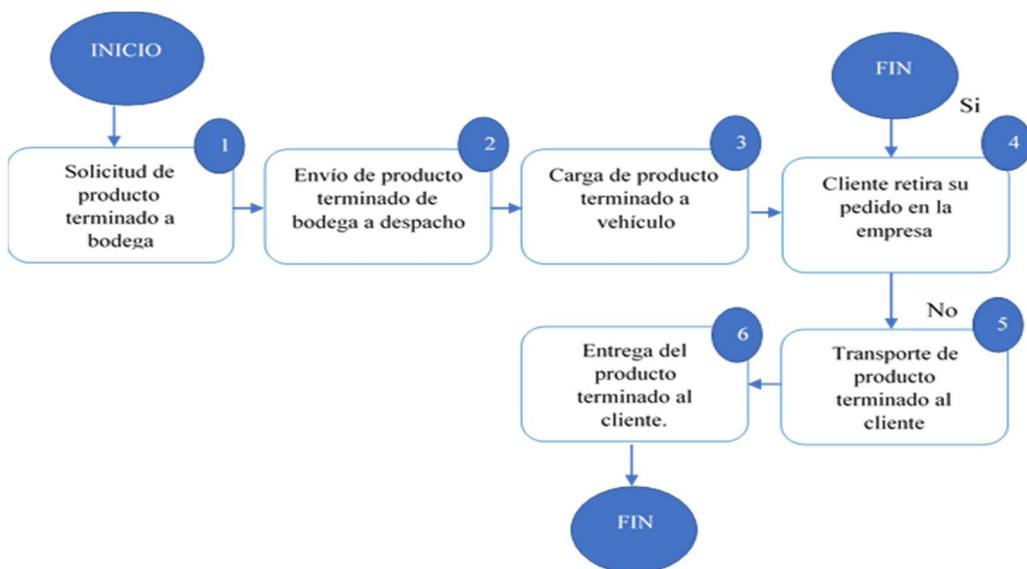


Figura 14. Diagrama de flujo del proceso de despacho y transporte de productos terminados

Paso 1: Solicitud de productos terminados a bodega por parte de asistente de gerencia, esta actividad se realiza con guía de remisión en la cual se detallan los productos que se requiere despachar.

Paso 2: Administrador de bodega coordina la entrega del producto terminado a área de despacho de acuerdo con lo solicitado. La actividad de desestibar el producto es realizada por operadores de producción.

Paso 3: Operadores de producción cargan el producto terminado al vehículo que lo transportará.

Paso 4: En caso de que no sea el cliente quien acuda a retirar el producto, éste se traslada por un chofer y un asistente en un vehículo de ASEQUIM S.A. hasta las instalaciones del comprador.

Paso 5: Chofer y Asistente realizan la entrega del producto al cliente. Cliente firma el recibo en la factura.

Análisis Documental

Se recolectó información basada en otras empresas del país que mantienen sistemas de gestión de calidad, con el fin de evidenciar sus procesos y manejo documental. Se observó que la estructura del sistema es la misma en todos los casos a pesar de ser empresas con diferente giro de negocio, lo que difiere es el contenido de los procesos, procedimientos y documentos en general.

Las empresas consultadas fueron: una fábrica dedicada a la elaboración de bebidas, empresa productora de alimentos de consumo masivo, empresa productora de empaques para la industria de alimentos, empresa de almacenamiento y logística.

El contenido compilado de los sistemas de las organizaciones antes mencionadas se detalla a continuación:

- Política de calidad y objetivos.
- Análisis de contexto de la organización
- Procedimientos de los principales procesos involucrados en la cadena
- Registros de control de procesos
- Procedimiento de control de documentos y registros
- Descripción de funciones para cada uno de los cargos existentes en la organización
- Organigrama
- Manejo de no conformidades: reclamo de clientes
- Indicadores del sistema de gestión de calidad

Todo lo mencionado anteriormente, forma parte del sistema de gestión de calidad de las empresas analizadas como ejemplo, con el objetivo de responder a los siete requisitos mandatorios de ISO 9001:2015, los cuales deberían ser cumplidos por ASEQUIM S.A., para el levantamiento de dicho sistema; los requisitos se detallan a continuación de acuerdo al capítulo de la norma al que pertenecen (Norma ISO 9001:2015):

Capítulo 4 - Contexto de la organización: Señala las acciones que debe llevar a cabo la organización para garantizar el éxito de su sistema de gestión de calidad: comprensión de contextos interno/externo, comprensión de necesidades y expectativas, determinación del alcance del sistema, establecimiento de procesos y documentación.

Capítulo 5 - Liderazgo: Se refiere a la implicación que debe tener la alta dirección dentro del sistema de gestión de calidad de la organización como principal líder del mismo y persona clave en la toma de decisiones. Además de velar por mantener un enfoque al cliente y una política de calidad acorde a la organización

Capítulo 6 - Planificación: Acciones alrededor de la planificación dentro de la organización para garantizar el éxito del sistema de gestión de calidad: determinar riesgos/oportunidades; plantear objetivos de calidad; y, planeación de cambios.

Capítulo 7 - Apoyo: Indica los requisitos para los recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada.

Capítulo 8 - Planificación: Indica los requisitos para la planificación y control; así como los requisitos para la elaboración de productos y servicios desde su concepción hasta entrega.

Capítulo 9 - Evaluación del desempeño: Indica los requisitos para el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación.

Capítulo 10 - Mejora: Indica los requisitos para la mejora.

De lo analizado en este capítulo se puede determinar que la empresa ASEQUIIM S.A. debe priorizar la documentación de sus procesos, difundirlos adecuadamente, preparar un programa de inducción y capacitación del personal. Durante la etapa de diagnóstico interno se detectó que cada área contaba con procesos para sus actividades rutinarias y no rutinarias; sin embargo, no existía un

flujo documentado de las mismas. Se cumplían actividades con base en práctica empírica sin que esto se traduzca en términos de resultado de calidad y productividad, aun cuando sí se cumplían con los compromisos adquiridos previamente con clientes y proveedores, pero no se cuantificaba el impacto de estos resultados en la empresa.

Capítulo IV

Propuesta

Del diagnóstico interno realizado, se estableció que no se contaba con diagramas de flujo de los procesos de algunas áreas, lo que inducía a cumplir las tareas con base en la práctica empírica y, aun cuando sí se cumplían los compromisos adquiridos con los clientes, no se cuantificaba el impacto que estos resultados significaban para la organización; esto aunado a la falta de medición de la eficiencia de los resultados en términos de calidad y productividad, determinó la necesidad de diseñar un sistema de gestión de calidad para la empresa ASEQUIM S.A., que responda a las necesidades identificadas y permita involucrar a la organización en una metodología que optimice sus procesos, los documente y los mantenga como fuente de consulta para los miembros de la organización, así también que genere indicadores que reflejen claramente los resultados de calidad y productividad de la misma.

Requisitos Mandatorios de ISO 9001:2015

De acuerdo con la ISO 9001:2015, las empresas deben cumplir con requisitos básicos de funcionamiento. A continuación, se presenta los elementos indispensables.

Contexto de la Organización

Comprensión de la Organización y su contexto

El primer paso para el levantamiento del diseño de un sistema de gestión de calidad es conocer el contexto de la organización en la que será aplicado, la

herramienta usada para este fin fue un análisis FODA (Tabla 6), con el objetivo de conocer cuáles son sus puntos fuertes de ASEQUIM S.A. con respecto a la competencia, los puntos débiles y como se puede ver afectada la organización en temas externos como la situación económica o política del país.

Tabla 6. *Análisis Situacional de ASEQUIM S.A.*

	FORTALEZAS	DEBILIDADES
Ambiente Interno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Experiencia técnica operativa del personal a cargo de los procesos 2. Crecimiento anual en ventas en los últimos cinco años 3. Infraestructura adecuada para los procesos productivos 4. Posicionamiento en el mercado target 5. Precios competitivos acorde a la realidad nacional 6. Capacidad de transporte del producto terminado al mercado target 7. Entrega inmediata del producto 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tareas son realizada de manera empírica sólo en base a experiencia 2. Procesos no documentados, el personal se lleva el conocimiento cuando deja de laborar en la compañía. 3. Falta de estructura organizacional formal 4. Falla en gestión de proveedores de materias primas 5. Capacidad instalada no utilizada en su totalidad 6. Ausencia de medición de la satisfacción al cliente 7. Política de calidad no está documentada 8. Falta programa de capacitación y formación de competencias para los miembros de la organización 9. Inexistencia de indicadores para medir resultados
	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Ambiente externo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Levantamiento de metodología para mantener un sistema de gestión documental que interrelacione formalmente los procesos 2. Levantamiento de indicadores de calidad y productividad 3. Levantamiento de plan de capacitación para miembros de la organización 4. Realizar análisis de causa raíz para los reclamos de clientes con mayor impacto 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pérdida de información de procesos que no se encuentran documentados 2. Mantener personal sin las competencias necesarias en cargos críticos 3. Pérdida de control de los indicadores críticos para la estabilidad del negocio 4. Inestabilidad financiera por cambios en leyes del país 5. Legislación que impida el ingreso de materias primas al país o aumente sus costos 6. Aumento de reclamos de clientes

Partiendo del análisis FODA, se puede tener una visión clara de los principales riesgos críticos (Tabla 7) que deben ser atacados mediante planes de acción que permitan reducirlos o eliminarlos.

Tabla 7. Matriz de Principales Riesgos: actividades a cumplir

Riesgo	Análisis del contexto
1. Identificación	Inexistencia de un sistema de gestión de calidad, que incluya procesos y políticas definidas, que permita desarrollar compromiso hacia una mejora continua
2. Impacto	Afectación en los resultados de la empresa (estratégica), posibles devoluciones de productos (operativa), insatisfacción de los colaboradores (de soporte)
3. Acciones	Necesidad de establecer un sistema de gestión de calidad con todos los componentes necesarios para hacer frente al riesgo
4. Indicadores	Sistema de gestión de calidad diseñado, difundido e implementado, con indicadores de calidad y productividad
1. Identificación	Limitaciones en la formación por competencias a los colaboradores, sustentado en una evaluación de desempeño
2. Impacto	Afectación en los resultados de la empresa (estratégica), posibles devoluciones de productos (operativa), insatisfacción de los colaboradores (de soporte)
3. Acciones	Necesidad de diseñar un plan de capacitaciones, con mediciones de desempeño antes y después
4. Indicadores	Plan de capacitaciones, enfocado en la formación por competencias requeridas para cada cargo de la organización
1. Identificación	Devoluciones de productos no conformes, que generan insatisfacción en los clientes
2. Impacto	Afectación en los resultados de la empresa (estratégica), posibles devoluciones de productos (operativa), insatisfacción de los colaboradores (de soporte)
3. Acciones	Necesidad de identificar los procesos que generan las no conformidades, con sus correspondientes indicadores, para tomar acciones que eviten su recurrencia. Aplicar acciones preventivas y correctivas
4. Indicadores	Gestión de manejo de producto no conforme con controles preventivos y correctivos; difusión e implementación

Los planes a seguir para hacer frente a los riesgos y cumplir con los indicadores, se sugieren a continuación:

- Levantamiento de un sistema de gestión de calidad que permita mantener procesos documentados, políticas definidas, compromisos del personal de

la organización a todo nivel y generar acciones constantes orientadas a la mejora continua de la organización.

- Identificar los indicadores críticos de calidad y productividad, generar un target de acuerdo a los requerimientos organizacionales y límites permisibles que permitan su medición y toma de decisiones a corto y mediano plazo.
- Generar un plan de capacitaciones, enfocado en la formación por competencias requeridas para cada cargo de la organización y el personal nuevo, el cual debe ser medible en el tiempo y estar sujeto a las modificaciones que se identifiquen como resultado de estas mediciones.
- Planificar un proceso de gestión de manejo de producto no conforme, que incluya dar respuestas a los reclamos generados por insatisfacción del cliente, incidentes de calidad internos e identificar el origen de los mismos para tomar acciones que eviten su recurrencia.
- Levantamiento de matriz de leyes aplicables de acuerdo con el giro del negocio y establecer cómo se realizará la comunicación de los cambios en la legislación nacional a las partes interesadas en la organización, para la toma de decisiones necesarias para mantener la estabilidad de la empresa.

Cuando ASEQUIM S.A. implemente el sistema de gestión de calidad diseñado en este capítulo, la organización deberá establecer frecuencia y método de seguimiento a la evolución o mitigación de los riesgos generados en análisis FODA.

Costos de implementación

En la Tabla 8 se muestran los costos de implementación descritos de acuerdo con lo consultado con la Sociedad General de Certificaciones Ensayos y Certificaciones del Ecuador S.A. (SGCE), ente certificador, dentro del ámbito de costo de asesorías durante el proceso de implementación, incluyendo el ciclo de recertificación que garantiza la continuidad del sistema después de cuatro años.

Tabla 8. *Costos de implementación de la ISO 9001:2015 en ASEQUIM S.A.*

Actividad	Duración	Costo (\$)
Asesorías	12 meses	14 400
Auditoría Certificación	2 días	3 000
Auditoría seguimiento primer año	1 día	1 500
Auditoría seguimiento segundo año	1 día	1 500
Auditoría de recertificación cuarto año	2 días	3 000
Costo total (\$)		23 400

Adaptado de costos SGCEC del Ecuador

El proceso de implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa ASEQUIM S.A. requiere los servicios de un asesor experto en el tema que de acompañamiento durante este período, de acuerdo con lo consultado al ente certificador, el tiempo estimado que llevará lograr este objetivo es de 12 meses según el tamaño y origen de la organización, el costo aproximado de la asesoría para la implementación durante el tiempo antes mencionado es de \$1 200, lo cual se traduce en un costo total al finalizar los 12 meses de \$1 440; a este valor se debe sumar el costo de la auditoría de certificación, el cual sería de \$3 000, y los costos de auditorías de seguimiento que son de \$1 500 cada una; dando un total de la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:20015 en la empresa ASEQUIM S.A. de \$23 400.

Liderazgo

Se cuenta con un líder de la organización en la figura de Gerente General, este líder debe mostrar el mayor compromiso con el sistema de gestión de calidad, garantizando que existan los recursos necesarios para mantenerlo, sus roles estén plenamente definidos y comunicados, además debe realizar una revisión del sistema en una frecuencia de al menos una vez por año con cada una de las áreas involucradas, en esta revisión el líder deberá evidenciar la eficiente integración de los requisitos del sistema ISO 9001:2015 en los procesos de la organización y los resultados del mismo, así como su impacto en la productividad, el enfoque al cliente, las acciones correctivas y preventivas ante las desviaciones del sistema que se hayan presentado desde la última revisión hasta la actual.

El líder de la organización es la persona que debe garantizar que el impacto del sistema sea lo suficientemente comunicado y comprendido para asegurar el compromiso de sus subalternos, así como también generar una política de calidad (Apéndice A) alineada a los objetivos del sistema.

Planificación

La planificación del sistema de gestión de calidad debe estar basada en las acciones establecidas para abordar los riesgos y oportunidades detectadas en el análisis de contexto de la organización realizado anteriormente mediante el FODA (Tabla 6) y serán la base para mantener un sistema orientado a obtener los resultados de calidad y productividad deseados, previniendo o reduciendo las desviaciones y orientado a la mejora continua.

Como se indicó anteriormente, una vez implementadas las acciones generadas como resultado del FODA, ASEQUIM S.A. deberá establecer el mecanismo y frecuencia para dar seguimiento a las mismas y actualizarlas de acuerdo con la evolución del negocio y el mercado.

Objetivos de la Calidad

Dentro del diseño de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, es fundamental establecer los objetivos de calidad para las funciones, niveles involucrados y los procesos necesarios para dicho sistema.

De acuerdo con el período de observación mantenido en los diferentes procesos de ASEQUIM S.A., las entrevistas realizadas a ciertos miembros de la misma y el acercamiento con el equipo de liderazgo llevado a cabo durante el levantamiento de este trabajo de investigación, se sugieren los siguientes objetivos:

- Reducción de un 50% de reclamos del consumidor generados por defectos de calidad con relación al año anterior.
- Reducción de un 70% de los incidentes de calidad internos generados por defectos de calidad con relación al año anterior.
- Obtener 90% de conformidad con los plazos de entrega acordados con el cliente.
- Cumplimiento del 100% del plan de capacitación establecido para la puesta en marcha del sistema de gestión de calidad.

- Cierre del 100 % de acciones generadas por desviaciones o prevención en el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015.

Durante el proceso de implementación ASEQUIM S.A. debe evaluar los objetivos anteriormente mencionados y definir actualizaciones en caso de ser necesario, así como también comunicar de los mismos a toda la organización, establecer estrategias de seguimiento, medición de resultados, responsables y fechas límite para su cumplimiento.

Planificación de los Cambios

Todos los cambios realizados en la organización a nivel de infraestructura, roles, responsabilidades y procesos deberán ser evaluados por el líder de la organización en conjunto con su equipo de liderazgo en cada área, con el objetivo de medir su impacto al sistema de gestión de calidad y posteriormente comunicarlos, de acuerdo con lo que la organización establezca en la matriz de comunicaciones (Apéndice B).

En caso de que posteriormente a la certificación ISO 9001:2015 exista algún cambio que el Líder de la organización y su equipo primario consideren que pueda generar un alto impacto en el sistema de gestión de calidad, esto deberá ser comunicado formalmente de inmediato al ente certificador, con el objeto de conocer la afectación del cambio en la vigencia de la certificación actual.

Recursos de Apoyo al Sistema

De acuerdo con la infraestructura evidenciada durante el período de observación y la continuidad de los procesos, se identificaron oportunidades de

mejora en las áreas de almacenamiento de materias primas y producto terminado las cuales se proponen y justifican a continuación:

En cuanto a **almacenamiento de materias primas** se sugiere designar bloques específicos para cada materia prima de acuerdo con su tipo y prioridad de uso, con el objetivo de optimizar el proceso de entrega de materiales solicitados hacia el área de producción, ubicando en el almacén rápidamente lo requerido y despachándolo en el menor tiempo posible al área mencionada, una vez que sea solicitada por medio del formato F.004.18 Solicitud de Materiales para Producción adjunto en el Apéndice C.

Con respecto a **almacenamiento de producto terminado**, al igual que el área de almacenamiento de materias primas, se sugiere identificar bloques por tipos de producto y prioridad de entrega, con el fin de agilizar la tarea de despacho al cliente; además, se debe levantar un control de inventario de los productos del área de acuerdo con el F.003.18 Formato de Control de Inventario de Producto Terminado incluido en el (Apéndice D); así como también designar un área para colocar el producto no conforme generado por incidentes en el proceso o devuelto por reclamos de consumidor.

Todo lo anterior mencionado se encuentra descrito a detalle en el procedimiento PRO.002.18 Procedimiento de Almacenamiento de Materias Primas y Productos Terminados (Apéndice E) diseñado para estas etapas del proceso.

Conocimientos de la organización

La organización debe contar con un organigrama formalmente definido, aprobado por el líder de la organización y difundido a todos los niveles, para el caso de ASEQUIM S.A, se ha diseñado el organigrama con base en las áreas existentes de la empresa, los líderes de cada una de ellas, mandos medios y parte operativa que se puede observar en el Apéndice F; dicho organigrama debe ser complementado con las descripciones de funciones específicas para cada cargo, las cuales deben ser detalladas en el F.005.18 formato de descripción de Funciones que se define en el Apéndice G y se origina a partir del PRO.003.18 Procedimiento de Concienciación, Capacitación y Competencia (Apéndice H)

Plan de Capacitación

La organización debe conformar un plan de capacitación de acuerdo a las necesidades de entrenamiento detectadas en el personal, este plan de capacitación debe ser enfocado a las actividades que desempeña cada área de forma que se pueda garantizar que los miembros de la organización sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas lo cual le permita, cuando sea requerido, tomar acciones que contribuyan la continuidad del proceso; para el caso de ASEQUIM S.A. se realizó el levantamiento del plan de capacitación requerido actualmente por el personal que conforma la empresa, considerando sus competencias a desarrollar en cuanto a sistema de gestión de calidad y las oportunidades de mejora observadas a lo largo del proceso (Apéndice I).

Comunicación

La Organización debe definir los flujos de comunicación interna y externa que permitan mantener actualizados los requisitos legales y de clientes oportunamente para evitar incurrir en fallas organizacionales.

El esquema de esta comunicación debe estructurarse con base en la matriz mencionada en el Apéndice B, en la cual se incluye: Qué comunicar, cuándo comunicar, cómo comunicar, a quién comunicar; además debe considerarse la legislación vigente levantada en la matriz de requisitos legales (Apéndice J).

Documentación y Control Operacional

Para el diseño de este sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, fue necesario el levantamiento del PRO.001.18 *Procedimiento para Controlar Documentos y Registros* (Apéndice K), cuyo fin es proporcionar los lineamientos para que la información se encuentre disponible, se use correctamente y sea actualizada en tiempo y forma; del que se desprende la *Lista Maestra de Formatos* F.001.18 (Apéndice L) y la *Lista Maestra de Procedimientos* F.002.18 (Apéndice M).

Operación

Planificación y Control Operacional

En este capítulo la norma se establece el mapa de proceso de la Organización (Apéndice N), para evidenciar la interrelación de cada uno de ellos y su influencia en la satisfacción del cliente, lo cual, sumado a los documentos,

matrices y formatos procedimentados para el cumplimiento de capítulos anteriores, permite asegurar que al implementar el sistema de gestión de calidad diseñado en este trabajo de investigación se genere un sistema sólido capaz de cumplir los requisitos para la provisión de productos de acuerdo a los requerimientos esperados por el cliente.

Requisitos para los Productos y Servicios

Para mantener el diseño de este sistema, los requisitos de los productos que serán elaborados deben estar dados por el departamento de Ventas; para el caso de ASEQUIM S.A. esta tarea está cargo del Jefe de Ventas, que es quien recopilará las solicitudes de los clientes y las comunicará a la Gerencia General, Jefatura de Producción y Calidad en la reunión semanal de planificación de la producción; en caso de existir algún impedimento para el cumplimiento de alguno de los requisitos del cliente, el producto en cuestión no será incluido en el plan de producción generado como resultado de esta reunión. Todo lo anterior mencionado se encuentra establecido en el PRO.004.18 *Procedimiento de Producción, Liberación de Producto Terminado, Manejo de No Conforme y Trazabilidad* (Apéndice O).

Diseño y Desarrollo de los Productos y Servicios

El desarrollo de nuevos productos o pruebas de materias primas debe ser realizado por el departamento de Control de Calidad, ya que en la estructura organizacional de ASEQUIM S.A. no se ha contemplado la implementación de un departamento de Innovación y Desarrollo debido a que estas actividades no son el foco actual de la empresa, sin embargo, en un futuro, debe analizarse la necesidad

de esto. La metodología para el diseño y desarrollo de nuevos productos y/o servicios se encuentra descrito en PRO.004.18 *Procedimiento de Producción, Liberación de Producto Terminado, Manejo de No conforme y Trazabilidad* (Apéndice O).

Control de los procesos externos

La selección de proveedores y el seguimiento a los mismos debe ser realizado por el Asistente de Gerencia quien, en sus tareas de administración de compras, está obligado a garantizar que el equipo de proveedores de ASEQUIM S.A. cumpla con los requisitos mínimos de la norma ISO 9001:2015 con base en la cual se ha levantado este diseño.

Para el caso de proveedores nuevos, se debe realizar una auditoría inicial, en la que se levanten las principales desviaciones que pueden perjudicar directa o indirectamente la continuidad del sistema de ASEQUIM S.A., con el fin de que el proveedor auditado genere planes de acción para el cierre de las mismas; el resultado de dicha auditoría debe esquematizarse en el formato F.009.18 *Registro de Resultados de Auditoría Interna* (Apéndice P).

Para proveedores que ya se encuentren prestando servicios a la organización se debe levantar un cronograma de auditorías y seguir el proceso igual que lo mencionado anteriormente para proveedores nuevos.

Producción y Liberación de Productos Terminados

Para mantener las condiciones de proceso controladas, se ha estructurado el PRO.004.18 *Procedimiento de Producción, Liberación de Producto Terminado,*

Manejo de No conforme y Trazabilidad (Apéndice O), en el cual se detalla la metodología para la manufactura de los productos terminados, incluyendo los controles que se deben tener durante el proceso, la intervención de las áreas de servicio, los requisitos para la liberación del mismo y el método de rastreo o trazabilidad durante toda la cadena de suministro.

En caso de identificar producto que no pueda ser liberado por incidentes de calidad generados durante el proceso se debe seguir la metodología para manejo de *producto no conforme* indicado en el procedimiento mencionado en el párrafo anterior, el cual aplica también a los reclamos recibidos por parte de los clientes, a los cuales se deberá dar respuesta en un tiempo máximo de tres días.

Al realizar la implementación del sistema de gestión de calidad diseñado en este trabajo de investigación, ASEQUIM S.A. debe garantizar el cumplimiento de los procedimientos y gestión de los formatos que han sido incluidos en esta propuesta, así como las modificaciones que sean requeridas y el levantamiento de documentación nueva que se identifique necesaria a durante el proceso de implementación; además la organización debe considerar la efectividad de dichos documentos de acuerdo a su impacto en los indicadores de calidad y productividad.

Evaluación del Desempeño

Uno de los factores determinantes durante el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad es la identificación de los indicadores que medirán el impacto que dicho sistema tenga en los estándares de calidad y productividad de la organización; en base al giro de negocio que ha tenido

ASEQUIM S.A. durante el último año y en conformidad con lo requerido por la Gerencia General, los indicadores propuestos para el sistema de gestión diseñado son los siguientes (Apéndice Q):

- Reclamos de consumidor relacionados a manufactura
- Incidentes de calidad internos
- % Cumplimiento de plan de capacitación
- % Eficiencia de entregas
- % Cumplimiento de acciones preventivas y correctivas generadas por desviaciones del sistema

Auditorías Internas al Sistema y resultados

Posterior a la implementación y como parte del seguimiento y medición mandatorios al sistema de gestión de calidad, ASEQUIM S.A. debe establecer un cronograma de auditorías internas a cada uno de los elementos del sistema; la organización debe asegurar la conformación de un equipo de auditores internos que cuente con las competencias necesarias en la norma ISO 9001:2015, que lleve a cabo el proceso.

El resultado de esta auditoría interna debe ser documentado de acuerdo con el formato F.009.18 *Resultados de Auditoría Interna* propuesto en el Apéndice P y medirse en términos de las desviaciones evidenciadas con respecto al sistema de calidad, que deben ir acompañadas de acciones correctivas y preventivas descritas en el en el formato F.010.18 *Solicitud de Acción Correctiva* (Apéndice R) y ejecutadas por el líder del área cuyo elemento haya generado la desviación.

Los resultados de la auditoría interna deben ser expuestos al Líder de la organización en la reunión de revisión por la dirección al sistema de calidad planificada de acuerdo con el criterio del negocio, así como los planes de acción generados para las desviaciones.

Mejora Continua

La implementación del sistema de calidad ISO 9001:2015, obliga a la organización a mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema; por lo que los resultados originados del análisis, evaluación, revisión por la dirección, reclamos de consumidor, indicadores de gestión deben ser la pauta para que ASEQUIM S.A. determine si existen necesidades u oportunidades que deba considerar para mantener el sistema con éxito y lograr la mejora continua.

Todo lo indicado en esta propuesta está de acuerdo con la norma ISO 9001:2015 y adaptable a la empresa objeto de este estudio.

Conclusiones y Recomendaciones

Revisados todos los elementos obtenidos a través de esta investigación puede llegarse a emitir algunas conclusiones y recomendaciones relacionadas con la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y sus beneficios.

Conclusiones

Partiendo de la hipótesis planteada al inicio de esta investigación y con el fin de responder a las interrogantes establecidas, con respecto a las ventajas que la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 representa para una organización, se pudo constatar, a través del análisis de experiencias de empresas con actividad similar, que contar con un sistema de calidad ISO 9001:2015 permite a las empresas en general, y a ASEQUIM S.A. en particular, mejorar los indicadores de productividad, con lo cual se confirma la hipótesis planteada.

Así también, se puede confirmar que la existencia de un sistema de gestión de calidad llevará a obtener dos grandes logros a ASEQUIM S.A., el primero, que los trabajadores de las distintas áreas desarrollen sentido de pertenencia y compromiso hacia sus tareas y a su empresa, lo cual conduce al segundo beneficio que es el de motivarlos a participar de mejor manera en los procesos productivos manteniendo índices altos de productividad como resultado de un trabajo ordenado, documentado y con instrumentos de medición periódica de la calidad.

Por otro lado, al revisar las diferentes teorías relacionadas con la aplicación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:20015 y las experiencias existentes sobre el tema, se procedió a identificar la estructura de la norma en mención y se analizaron las buenas prácticas de cuatro empresas del área industrial vinculadas a la elaboración de productos de consumo masivo, llegando a determinar que cada una cumple con los requisitos de la norma en mención siguiendo su propia metodología, adaptada a su realidad, y partiendo de un adecuado análisis de su entorno situacional lo cual les permite tomar decisiones gerenciales que contribuyen a su dirección estratégica y promueven su capacidad para lograr los resultados previstos por el sistema de gestión de calidad orientado hacia la mejora continua.

La norma ISO 9001:2015 además de ser una norma que puede ser implementada en una empresa que cuenta con altos recursos, permite que empresas pequeñas con recursos más limitados también se encuentren en capacidad de obtener una certificación en esta norma internacional, dado que no establece de forma estricta cómo una organización debe estructurar el sistema a lo interno, sino que determina las premisas para implementarlo, las cuales pueden ser interpretadas de acuerdo al criterio de cada organización en que se ejecute el sistema de gestión de calidad.

Por lo anterior, y con base al diagnóstico de la situación actual evidenciado en la empresa ASEQUIM S.A., se procedió con el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, adaptado a la realidad de sus recursos, el giro del negocio y su capacidad de respuesta al entorno interno y externo, buscando la optimización en todos los niveles de su mapa de proceso,

enfocado a promover la interrelación efectiva entre los mismos con dirección al cumplimiento de los estándares de la organización orientados a la satisfacción del cliente.

Durante la etapa de diagnóstico interno, se detectó que cada área contaba con procesos para sus actividades rutinarias y no rutinarias, sin embargo no existía un flujo estructurado ni documentado de las mismas, se cumplían actividades con base en la práctica empírica sin que esto se traduzca en la eficiencia de los resultados en términos de calidad y productividad, aun cuando si se cumplían los compromisos adquiridos con los clientes, no se cuantificaba el impacto que estos resultados significaban para la organización.

La falta de medición de la eficiencia de los resultados en términos de calidad y productividad, determinó la necesidad del levantamiento de indicadores que permitan medir la cantidad de reclamos de consumidor relacionados a manufactura, incidentes de calidad internos, % de cumplimiento de plan de capacitación, % de eficiencia de entregas, % de cierre de acciones preventivas y correctivas generadas por desviaciones del sistema, como parte fundamental para identificar el impacto del sistema de gestión de calidad en la organización y tomar decisiones que beneficien a la organización.

Dentro de la propuesta del sistema de gestión de calidad, se contempla, además, como parte de los requisitos mandatorios para la implementación, un plan anual de capacitación con el fin de generar las competencias requeridas por los colaboradores que tengan a su cargo actividades involucradas dentro del sistema y

fortalecer las existentes; como consecuencia de ello, se potenciará su sentido de pertenencia en las tareas que ejecuta y compromiso hacia la organización.

Al término de esta investigación, y como resultado de la aplicación de los conocimientos adquiridos durante el proceso de formación de la Maestría en Administración de Empresas, se ha podido determinar la validez de los aprendizajes que facilitaron la elaboración de la propuesta para la empresa en estudio, así como para futuros retos en el ámbito personal y profesional.

Recomendaciones

Sería conveniente que la empresa objeto de estudio implemente la propuesta planteada, de manera que pueda orientar sus esfuerzos para mejorar sus índices de productividad, con base en un sistema de calidad con miras a su certificación bajo las normas ISO 9001:2015 y a su internacionalización.

La experiencia obtenida en el ámbito local, puede convertirse en un modelo para que otras empresas de similar actividad puedan proyectar su producción y certificación bajo las normas de calidad.

A nivel de estudios universitarios, sería interesante que se incluya todo lo relativo a las normas ISO en alguna materia del pensum, independientemente de su especialización, con el fin de que sus estudiantes refuercen sus criterios de calidad en procesos y resultados.

Referencias Bibliográficas

AGROCALIDAD. (2013). Agrocalidad obtiene la Certificación ISO 9001:2008.

Recuperado 19 de enero de 2018, de

<http://www.agrocalidad.gob.ec/agrocalidad-obtiene-la-certificacion-iso-90012008-2/>

Aguilera, A., & Puerto, D. P. (2012). Crecimiento empresarial basado en la Responsabilidad Social. *Pensamiento & gestión*, (32), 1-26. Recuperado de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1657-62762012000100002&lng=en&nrm=iso&tlng=es

Antúnez, V. I. (2016). Sistemas integrados de gestión: de la teoría a la práctica empresarial en Cuba. *Cofin Habana*, 10(2), 1-28. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2073-60612016000200001&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Arango, L. J. (2009). Importancia de los costos de la calidad y no calidad en las empresas de salud como herramienta de gestión para la competitividad. *Revista EAN*, (67), 75-94. Recuperado de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0120-81602009000300006&lng=en&nrm=iso&tlng=es

Asamblea Constituyente. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Recuperado 17 de agosto de 2017, de <http://repositorio.dpe.gob.ec/bitstream/39000/638/1/NN-001-Constituci%C3%B3n.pdf>

Baca, G., Cruz, M., Cristóbal, M. A., Baca, G., Gutiérrez, J. C., Pacheco, A. A.,
... Obregón, M. (2014). *Introducción a la Ingeniería Industrial* (Segunda).
México D.F.: Grupo Editorial Patria. Recuperado de
[https://books.google.com.ec/books?id=eNLhBAAAQBAJ&pg=PA118&lp
g=PA118&dq=%22practicar+el+control+de+calidad+es+desarrollar,+dise
%C3%B1ar,+manufacturar+y+mantener+un+producto+de+calidad+que+s
ea+el+m%C3%A1s+econ%C3%B3mico,+el+m%C3%A1s+%C3%BAtil+
y+siempre+satisfactorio+para+el+consumidor%22&source=bl&ots=k7Tm
JqXLgf&sig=hyCwzwtXOm_3HxIW6p-
IR5HTo9A&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiek_mCh93YAhWSyVMKHX
MoCdYQ6AEIQDAE#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.ec/books?id=eNLhBAAAQBAJ&pg=PA118&lp
g=PA118&dq=%22practicar+el+control+de+calidad+es+desarrollar,+dise
%C3%B1ar,+manufacturar+y+mantener+un+producto+de+calidad+que+s
ea+el+m%C3%A1s+econ%C3%B3mico,+el+m%C3%A1s+%C3%BAtil+
y+siempre+satisfactorio+para+el+consumidor%22&source=bl&ots=k7Tm
JqXLgf&sig=hyCwzwtXOm_3HxIW6p-
IR5HTo9A&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiek_mCh93YAhWSyVMKHX
MoCdYQ6AEIQDAE#v=onepage&q&f=false)

Bayer. (2018). Bayer: Science For A Better Life. Recuperado 19 de enero de
2018, de <https://www.bayer.com/en/homepage.aspx>

Bernal, C. A. (2010). *Metodología de la investigación: administración, economía,
humanidades y ciencias sociales*. Bogotá: Pearson Educación.

Berovides, M., & Michelena, E. (2013). La gestión de la calidad en una empresa
de pastas alimenticias. *Ingeniería Industrial*, 34(3), 252-266. Recuperado
de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1815-
59362013000300003&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1815-
59362013000300003&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

Brull, E. (2007). El proceso A112: Implantar la Gestión de Procesos. *Revista
Virtual Cuadernos de Gestión*, 1-14. Recuperado de
[http://webfacil.tinet.org/usuarios/ebrull/CdG-
A112_Implantar_la_Gestion_de_Procesos_20070313125816.pdf](http://webfacil.tinet.org/usuarios/ebrull/CdG-
A112_Implantar_la_Gestion_de_Procesos_20070313125816.pdf)

- BSI. (2015). La historia y el futuro de ISO 9001. Un cambio inminente.
BSI/UK/394/SC/0314/en/BLD. Recuperado de
<https://www.bsigroup.com/LocalFiles/spanish-ISO9001-revision-PRINTv2.pdf>
- BSI. (s. f.). BSI-ISO-9001-ISO-14001-BS-OHSAS-18001-PAS-99-case-study-HH-UK-EN.pdf. Recuperado 19 de enero de 2018, de
<https://www.bsigroup.com/Documents/iso-9001/case-studies/BSI-ISO-9001-ISO-14001-BS-OHSAS-18001-PAS-99-case-study-HH-UK-EN.pdf>
- Cadalzo, Y., Becerra, M. J., Albojare, M., & López, R. (2016). Determinación de las competencias organizacionales y de procesos en un centro del sector biofarmacéutico. *Vaccimonitor*, 25(3), 0-0. Recuperado de
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1025-028X2016000300003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Castillo, J. J. (2009). Las fábricas de software en España: organización y división del trabajo. El trabajo fluido en la sociedad de la información. *Trabajo y sociedad*, (12), 0-0. Recuperado de
http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1514-68712009000100001&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Charlet, L. (2016). Encuesta ISO. Recuperado 19 de enero de 2018, de
<https://www.iso.org/the-iso-survey.html>

- Congreso Nacional. Ley del sistema ecuatoriano de la calidad (2007). Recuperado de <http://www.industrias.gob.ec/wp-content/uploads/2015/04/A2-LEY-DEL-SISTEMA-ECUATORIANO-DE-LA-CALIDAD.pdf>
- Cortés, J. M. (2017). *Sistema de gestión de calidad (ISO 9001:2015)* (Primera). Bogotá: ICB Editores - Ediciones de la U.
- Croft, N. H. (2015). ISO 9001:2015 y más allá. *AENOR*, (52), 52-55. Recuperado de http://www.aenor.es/descargas/articulos/articulo_9001_2015.pdf
- Domínguez, J. B. (2015). *Manual de metodología de la investigación científica* (Tercera). Chimbote, Perú: ULADECH. Recuperado de <https://ebevidencia.com/wp-content/uploads/2016/01/manual-metodologia-investigacion-ebevidencia.png>
- Escobar, M., & Mosquera, A. (2013). The Conceptual Framework Related to Quality: a Tower of Babel. *Cuadernos de Administración (Universidad del Valle)*, 29(50), 207–216.
- Franch, K., & Guerra, C. (2016). Las normas ISO 9000:: una mirada desde la gestión del conocimiento, la información, innovación y el aprendizaje organizacional. *Cofin Habana*, 10(2), 29–54.
- García, M., Quispe, C., & Ráez, L. (2003). Mejora continua de la calidad en los procesos. *Industrial Data*, 6(1), 89-94. Recuperado de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81606112>

- García, O. F., Vallejo, B. M., & Mora, C. E. (2015). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estudios Gerenciales*, 31(134), 68-78. <https://doi.org/10.1016/j.estger.2014.09.005>
- Giugni, P. (2009). Philip B. Crosby [Blog]. Recuperado 17 de enero de 2018, de <http://www.pablogiugni.com.ar/httpwwwpablogiugnicomarp106/>
- Gómez, O. (2011). Los costos y procesos de producción, opción estratégica de productividad y competitividad en la industria de confecciones infantiles de Bucaramanga. *Revista EAN*, (70), 167-180. Recuperado de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0120-81602011000100014&lng=en&nrm=iso&tlng=es
- González, H. (2013, diciembre 9). Principios de gestión de la calidad en ISO 9001:2015. Recuperado 17 de diciembre de 2017, de <https://calidadgestion.wordpress.com/2013/12/09/principios-de-gestion-de-la-calidad-en-iso-90012015/>
- Hernández, J. (2013). *Modelo de gestión empresarial según nuevas tendencias: intangibles y calidad total. Aplicación al sector camaronero de Venezuela* (Tesis Doctoral). Universidad de Córdoba, Córdoba. Recuperado de <http://helvia.uco.es/xmlui/bitstream/handle/10396/10762/2013000000806.pdf?sequence=1>
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación*. México, D.F.: McGraw-Hill Education.

- Ibarra, M. A., González, L. A., & Demuner, M. del R. (2017). Competitividad empresarial de las pequeñas y medianas empresas manufactureras de Baja California. *Estudios Fronterizos*, 18(35), 107-130. <https://doi.org/0000-0002-4542-9113>
- INEN. (2012). Plan Nacional de Normalización 2013. Recuperado 16 de enero de 2018, de http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/11/plan_nacional_normalizacion_2013_v02_20120928.pdf
- Jiménez, D. (2014, octubre). Los 7 Principios de Gestión de Calidad – DIS/ISO 9001:2015. Recuperado 24 de septiembre de 2018, de <https://www.pymesycalidad20.com/los-7-principios-de-la-gestion-de-calidad-disiso-90012015.html>
- López, R. (2005). La calidad total en la empresa moderna. *PERSPECTIVAS*, 8(2), 67–81.
- Lozano, L. (1998). ¿Qué es calidad total? *Revista Médica Herediana*, 9(1), 28-34. Recuperado de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1018-130X1998000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Maderuelo, J. A. (2002). Gestión de la calidad total: El modelo EFQM de excelencia. *Medifam*, 12(10), 41-54. Recuperado de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1131-57682002001000004&lng=es&nrm=iso&tlng=es

- Mayo, J. C., Loredó, N. A., & Reyes, S. N. (2015). En torno al concepto de calidad. Reflexiones para su definición. *Retos de la Dirección*, 9(2), 49-67. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2306-91552015000200004&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- MIPRO. (2015, diciembre). Plan Nacional de la Calidad 2016. Recuperado de <http://www.industrias.gob.ec/wp-content/uploads/2016/06/Plan-Nacional-de-la-Calidad-2016.pdf>
- Moreira, M. de la C. (2006). La gestión por procesos en las instituciones de información. *ACIMED*, 14(5), 0-0. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1024-94352006000500011&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- MSP. (2015a). ARCSA. Recuperado 16 de enero de 2018, de <http://www.salud.gob.ec/agencia-nacional-de-regulacion-control-y-vigilancia-sanitaria-arcsa/>
- MSP. Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf (2015). Recuperado de http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf
- Noguez, V. (2015). *ISO9001:2015. El futuro de la calidad*. México D.F.: ISOTools Excellence. Recuperado de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/>

- Robbins, S. P., & Coulter, M. K. (2014). *Administración* (Décimo Segunda Edición). México, D.F.: Pearson.
- Segredo, A. M. (2016). Aproximación teórica a la evolución, teorías, enfoques y características que han sustentado el desarrollo de las organizaciones. *Revista Cubana de Salud Pública*, 42(4), 0-0. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-34662016000400009&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Sejzer, R. (2015, septiembre 9). Calidad Total: La Trilogía de Juran. Recuperado 17 de enero de 2018, de <http://ctcalidad.blogspot.com/2015/09/la-trilogia-de-juran.html>
- SENPLADES. (2017). *Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021. Toda una vida*. Quito, Ecuador: SENPLADES. Recuperado de http://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-FINAL_0K.compressed1.pdf
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2016). Ecuador en la Encuesta ISO 2016. Recuperado 19 de enero de 2018, de <http://www.acreditacion.gob.ec/encuesta-iso-2016/>
- Torres, C., & Callegari, N. (2016). Criterios para cuantificar costos y beneficios en proyectos de mejora de calidad. *Ingeniería Industrial*, 37(2), 151-163. Recuperado de

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1815-59362016000200005&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Apéndices

Apéndice A: Política de Calidad de ASEQUIM S.A.

La política de ASEQUIM S.A. se fundamenta en otorgarle a nuestros clientes productos que consistentemente cumplan o excedan sus necesidades y expectativas. Nuestro propósito es ser la opción más confiable y preferida para los clientes en cada ocasión. ASEQUIM S.A. se compromete a lograr este objetivo cumpliendo o excediendo todos los requisitos legales y regulatorios y a través de la aplicación rigurosa de nuestro Sistema de Gestión de Calidad. Cada experiencia de nuestros clientes sobre la calidad de los productos depende de asegurar que todos los empleados comprendan sus tareas y responsabilidades y que adhieran a los estándares de Calidad de ASEQUIM S.A., los procesos del Negocio y los requisitos regulatorios en todo momento.

ASEQUIM S.A. tomará acciones en forma rápida y oportuna cuándo y dónde se encuentren productos que no cumplan con nuestros estándares o aquellos que el mercado requiera. Continuamente mejoraremos la Calidad de los productos utilizando el conocimiento ganado a través de nuestras mediciones de desempeño y la retroalimentación de nuestros clientes.

Todas las decisiones que afecten a la calidad de los productos de la organización deben ser tomadas únicamente por personal que tenga las competencias necesarias para no comprometer la calidad de los mismos, si este no es el caso, los colaboradores deben consultar a sus superiores o al miembro de la organización competente para la tarea.

Esta política aplica a todos los niveles de la organización y debe ser mantenida en todo el flujo de la cadena de suministro; es obligación de los miembros de ASEQUIM S.A. velar por el cumplimiento de la misma o reportar sus faltas.

Apéndice B: Matriz de Comunicación Interna y Externa

Matriz de Comunicaciones	Código: f.008.18	Edición: 1
Area: cadena de suministro	Página: 1 de 1	Fecha: FEBRERO 2018

MATRIZ DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA

Objetivo: Mantener documentado el flujo de comunicaciones de ASQUIM S.A., para mantener la información sociabilizada y tomar acciones ante los cambios internos y/o externos de la organización							
A QUIÉN SE COMUNICA	QUE SE COMUNICA	QUIÉN TRANSMITE? (Responsable)	TIPO DE COMUNICACIÓN	CUÁNDO SE COMUNICA	CÓMO SE COMUNICA	REGISTROS?	QUIÉN ADMINISTRA REGISTRO?

Apéndice C: Solicitud de Materiales para Producción

F.004.18 SOLICITUD DE MATERIALES PARA PRODUCCION									
PRODUCTOS QUE SE VA A ELABORAR						FECHA DE SOLICITUD			
Nº DE SOLICITUD						# PALLET	EGRESOS:	CANTIDAD DE MATERIALES	
# DE ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD	UM	UX PALLET		DESPACHO	No. LOTE	OBSERVACIONES
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

Elaborado por. _____

Autorizado por. _____

Recibido por. _____

Entregado por. _____

Apéndice E: Procedimiento de Almacenamiento de Materias Primas y Productos Terminados

ÁREA: BODEGA DE MATERIALES Y PRODUCTO TERMINADO

Código: PRO.002.18

Fecha de Vigencia: Febrero - 2018

Objetivo

Determinar las acciones a efectuarse para realizar la recepción, paletizado, almacenamiento y preservación de las materias primas, materiales de empaque, y productos terminados, de ASEQUIM S.A.

Alcance

Este procedimiento aplica a las dos áreas de almacenamiento de ASEQUIMS.A.: almacén de materias primas y materiales de empaque y almacén de producto terminado.

Disposiciones Generales

- Este procedimiento debe ser revisado por lo menos una vez cada dos años con la finalidad de cambiarlo o corregirlo en forma parcial o total, según las actividades o necesidades que se tengan, informando de los cambios que se hicieran, a todos los involucrados en el mismo.
- A todas las materias primas se aplica un margen de tolerancia +/- 10% en la recepción por parte de la bodega de materias primas.
- Cuando se haga la recepción de algún material, debe observarse la fecha de entrega de la orden de compra con el fin de mantener control de los materiales recibidos tanto por el proveedor como por parte ASEQUIM S.A.
- Es responsabilidad del personal de bodega mantener los pallets libres de suciedad, polvo o cualquier contaminación que pueda afectar la calidad de los productos.
- Todo material que llegue a almacén debe ser ingresado a los inventarios de ASEQUIM S.A. antes de 24 horas de haberlo recibido físicamente e identificado mediante la etiqueta exclusiva de la organización y colocado en el área designada para el mismo.
- Bodega asegura que los materiales recibidos no son utilizados o procesados hasta que se verifique que cumplan con los requisitos especificados, a través de certificados de calidad emitidos por el proveedor y/o análisis de los materiales realizados bajo las técnicas establecidas por laboratorio.
- En el caso de nuevas materias primas, material de empaque o de nuevos proveedores, el primer lote del material nuevo debe ser aprobados por Calidad, y realizará análisis a las materias primas de acuerdo con la frecuencia establecida.
- Si los resultados de los certificados de calidad que emite el proveedor o los análisis que se realiza a las materias primas y material de empaque no cumplen con las especificaciones el personal de Calidad le comunicará inmediatamente bajo cualquier medio (formal vía mail) al Administrador de almacén la no conformidad y procederá a bloquear en el almacén.
- Almacén es responsable de verificar condición de los materiales de ser el caso de estos llegar en mal estado o no cumplir completamente con los estándares procederá no se recibirán los mismos.
- Para el caso de productos terminados, se realizará el registro de ingreso en el F.003.18 Control de inventario de Producto terminado y se almacenarán en los bloques designados para cada producto.
- Para el caso de productos no conformes, generados por incidentes de calidad internos o regresados a las instalaciones de ASEQUIM S.A. por reclamos de consumidor, estos deben ser almacenado en el bloque destinado para producto no conforme y no podrá ser utilizado hasta que la Gerencia General comunique formalmente su destino.

Definiciones

Para la utilización de este procedimiento son aplicables las siguientes definiciones:

Materiales. Materias Primas y Empaques utilizados en los procesos productivos.

Materiales Locales. Materiales que son provistos por empresas que se encuentran dentro del territorio nacional.

Materiales Importados. Materiales que son provistos por empresas que se encuentran fuera del territorio nacional y que pueden llegar al país por vía terrestre, aérea o marítima.

Sustancia Química Industrial (SQI). Toda sustancia química que ha sido generada luego de un proceso productivo a nivel industrial y que luego son utilizados generalmente dentro de otro proceso industrial ya sea como insumo, materia prima, limpieza y desinfección.

Tóxicos. Son sustancias nocivas para el organismo y que provocan alteraciones reversibles o irreversibles, en el equilibrio celular, hasta llevar a la persona a la muerte, en un proceso no mecánico y que se da cuando la sustancia alcanza concentraciones no adecuadas para el organismo.

Toxicidad. Propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o de degradación, de provocar por acción química o físico-química, un daño a la salud, temporal o permanente o incluso la muerte, si se ingieren, inhalan o entran en contacto con la piel.

Etiqueta. Es toda expresión escrita o gráfica impresa o grabada directamente sobre el envase y embalaje de un producto de presentación comercial que identifica al producto.

Inflamabilidad. Se aplica a los cuerpos que son capaces de arden con llama

Rótulos de Seguridad. Es una herramienta de seguridad, diseñada para resaltar una sustancia química peligrosa, aplicado sobre todo en lugares que se almacenan grandes cantidades (bodegas) o áreas destinadas para ello. Se usan colores y Símbolos internacionalmente conocidos para identificar el nombre de la sustancia y el riesgo, resaltando la palabra “PELIGRO”.

FEFO (First expiry, First out). Método de valorización y control de inventario que indica que lo primero que ingresa al almacenamiento es lo primero que debe egresar.

Rombo de Seguridad. Documento pre impreso donde se registra el nivel de riesgo a la salud, el nivel de inflamabilidad y reactividad de una materia prima de acuerdo a los colores y numeración.

COLOR AZUL significa peligro de salud:

- 0 Material ordinario: durante un incendio no genera peligro de combustión.
- 1 Ligeramente peligroso: puede causar irritación, pero solo un daño residual menor
- 2 Peligroso: Una exposición intensa o continua puede causar incapacidad temporal o daño residual.
- 3 Extremadamente peligroso: Una exposición corta puede causar serio daño temporal o permanente.
- 4 Mortal. Una exposición corta puede causar muerte o un daño permanente

COLOR ROJO significa peligro de inflamabilidad:

- 0 No se quema
- 1 Pre calentamiento requerido, punto de inflamación sobre los 93° C
- 2 Pre-calentamiento requerido, punto de inflamación bajo los 93° C (puede ser moderadamente calentado o expuesto a altas temperaturas antes de que se combustiones).
- 3 Fácil ignición en casi todo ambiente, punto de inflamación bajo los 38° C
- 4 Muy inflamable, se vaporiza rápida y completamente bajo condiciones ambientales, punto de inflamación bajo los 23° C

COLOR AMARILLO significa peligro de reactividad:

- 3 Estable aún bajo condiciones de incendio
- 4 Normalmente estable, pero puede ser inestable a temperatura y presión elevada (si se calienta)
- 5 Cambio químico violento a elevada presión y temperatura o reacción violenta con agua.
- 6 Capacidad de detonación o reacción explosiva a presión y temperatura ambiente.

- 7 Capacidad de detonación o reacción explosiva a presión y temperatura ambiente.
- COLOR BLANCO** significa peligro especial:
- OXI Material oxidante. - contribuye a la combustión por liberación de oxígeno
 - ACID Material ácido
 - ALC Material alcalino
 - COR Material corrosivo. - ocasiona destrucción visible en la piel
 - W Material reactivo con agua. - reacciona con otras sustancias
 - AIR Material reactivo con aire. - reacciona con otras sustancias
 -  Material radiactivo. - causa lesiones, pérdida de vida y daños en materiales, equipos

Responsabilidades

Administrador de Almacenes

- Administra el inventario, planifica logística de recepción almacenamiento y el cumplimiento del horario establecido para la entrega de los materiales y producto terminado.
- Planificar la logística de recepción de los materiales y producto terminado garantizando el control adecuado tanto para los ingresos y egresos; haciendo cumplir todas las normas y procedimientos establecidos para este proceso.
- Realiza inspección en la bodega de Higiene y Limpieza de Materiales entrantes (Materia Prima, Material de Empaque).
- Realiza el ingreso a inventarios de materiales entrantes y producto terminado

Operador de Producción

- Verifica que todos los productos químicos que ingresen, cumplan con los requisitos de manejo de sustancia química, así como también garantizar un almacenamiento correcto y seguro, identificados/etiquetados y rotulado.
- Solicitar los materiales para elaboración de producto terminado mediante el Formato F.004.18 Solicitud de materiales para Producción.

Jefe de Laboratorio

- Analizar las muestras según la frecuencia de análisis, informar los resultados, aprobar o rechazar los materiales, en el caso de las materias primas deberá comunicarlo a administrador de bodega para que coloque el rótulo de rechazo al material rechazado.
- Realizar los análisis a producto terminado de acuerdo a la frecuencia establecida, en caso de encontrarse fuera de los estándares de calidad definidos por ASEQUIM S.A. debe dar la alerta de producto retenido a administrador de almacén
- Realizar el reclamo de calidad hacia los Proveedores cuando el material no cumple especificaciones de calidad

Montacarguista de bodega

- Verificar físicamente el material y recibir en caso de estar conforme, firmando la guía de remisión respectiva.
- Cumplir con los controles establecidos tanto para la recepción y despacho de los materiales.
- Emitir avisos al Administrador de Almacén de materiales algún no conformes y al Jefe de Calidad.
- Recibe los materiales paletizados o granel y los revisa verificando que se encuentren en buen estado desde el transporte hasta los materiales y que contengan los datos de lote y fecha de caducidad que indica la guía de remisión y certificado de calidad.

Datos de Entrada

Pedido de Compra.
Guía de Remisión
Certificados de Calidad

Procedimiento

Recepción en la Bodega de Materiales

1. Administrador de Almacenes

- Revisa el inventario existente en la Bodega y en caso de ser necesario solicita reprogramar los materiales cuando verifica que la bodega se está quedando sin espacio de almacenaje.
- Coordinar y solicitar a los proveedores la cantidad a recibir de acuerdo con lo planificado y a las necesidades de producción para materiales.
- De no estar conforme con el estado físico de los materiales, cantidades declaradas y normas de paletizado, informa vía mail al departamento de Compras y/o calidad la no aceptación del material entregado.
- Si los materiales llegaran fuera de este tiempo, se debe comunicar al área de compras y este debe dar la aceptación o negación de la recepción, conforme sea la necesidad y la fecha de consumo planeada.
- Para los productos químicos peligrosos deben traer la etiqueta con el rombo de seguridad dividido en 4 zonas con los números y colores correspondientes de acuerdo al tipo de peligro del material.

2. Montacarguista

- Separa físicamente los diferentes lotes de materiales. Si se estiba diferentes lotes en un mismo pallet, identifica correctamente para evitar confusiones con la aplicación del FEFO (FIRST EXPIRATION FIRST OUT).
- Identifica los lotes utilizando una etiqueta exclusiva de ASEQUIM S.A. donde constan el número de lote de ingreso, la descripción del producto, la cantidad por pallet, descripción del proveedor y fecha de expiración del material.
- Almacena los pallets en las ubicaciones asignadas a cada producto respetando la distribución del almacén.
- Recibe Nota de Entrega (N/E) y/o guía de remisión y certificado de análisis por parte del proveedor.
- De estar conforme fechas y cantidades, verifica físicamente que los materiales estén en buen estado, bien Paletizado, herméticamente sellados, que el material en físico recibido sea lo que indica la Guía y los ingresa al inventario.
- Para el caso de productos terminados, una vez entregado el producto por parte del área de producción, éste debe revisar el correcto rotulado del mismo y su identificación mediante lote de producción.
- Colocar el producto terminado en los bloques correspondiente de acuerdo a la naturaleza del mismo.
- Identificar falta de inventario de determinado producto y comunicar a Administrador de almacén, que a su vez comunicará a Jefe de Producción para que incluya el producto en la planificación de la producción.

Almacenamiento y Preservación

3. Coordinador de Bodega Materiales / asistente de bodega de repuestos y bodeguero

- Los materiales aprobados se los conserva en los lugares o tanques asignados de acuerdo a sus necesidades de almacenamiento hasta ser despachados a la planta, cumpliendo las normas de paletizado y/o normas de seguridad que indican las MSDS.

Almacenamiento

- Los materiales deben ser colocados sobre pallet, nunca sobre el piso, esto incluye materias primas, de empaque, y producto terminado.
- La recepción y manipulación para el almacenamiento y correcta disposición de los materiales y producto terminado en los almacenes se realiza según se requiera con montacargas Y apiladores eléctrico, o con gatas hidráulicas manuales dependiendo del volumen y ubicación física en el área.

- Las materias primas se manejan en sus empaques originales, para evitar el exceso de manipulación de los mismos, salvo en el caso de despachos de saldos. No se realizan despachos de materias primas e ingredientes al menudeo, únicamente unidades de medida básica, con el fin de evitar posibles contaminaciones o deterioros acelerados.
- Las materias primas y producto terminado catalogados como no conformes, luego del análisis de QA son almacenados en un lugar asignados para todos los NO conformes y completamente identificados con el rotulo de rechazado:



- Las materias primas y productos terminados bloqueados por calidad quedaran en percha según lugar de almacenamiento del material con el rotulo de bloqueo hasta disposición de QA:



4. Limpieza de almacenes en general

- La limpieza en los almacenes se la realiza por medio de un tercero (contratista) con una frecuencia de 3 días a la semana.

ASEQUIM S.A.
ASESORES QUÍMICOS
 Matriz: Colinas de Petrillo * Solar 15 * Mz. 50
 (Al lado de Alfadomus) Nobol Vicente Pidrahita.
 Telf: (04) 3015268 - Telefax: (04) 2135466
 Email: asequim1@hotmail.com * Cel: 0993275383

R.U.C. 0991378294001
GUIA DE REMISION
 SERIE - 001-001-00 **0009270**
 AUT S.R.I. 1122485561
 fecha de autorización 28/03/2018

Fecha de iniciación del Traslado : _____
 Fecha de Terminación del Traslado : _____
 Comprobante de venta : _____ Fecha de Emisión: _____

MOTIVO DEL TRASLADO

Venta <input type="checkbox"/>	Traslado entre Establecimientos de una misma Empresa <input type="checkbox"/>	Devolución <input type="checkbox"/>
Compra <input type="checkbox"/>		Importación <input type="checkbox"/>
Transformación <input type="checkbox"/>	Traslado por Emisor Itinerante de Comprobantes de Venta <input type="checkbox"/>	Exportación <input type="checkbox"/>
Consignación <input type="checkbox"/>		Otros <input type="checkbox"/>

Fecha de Emisión: _____
 Punto de Partida: _____
 Destinatario Nombre o Razón Social: _____
 R.U.C./C.I.: _____
 Punto de Llegada: _____

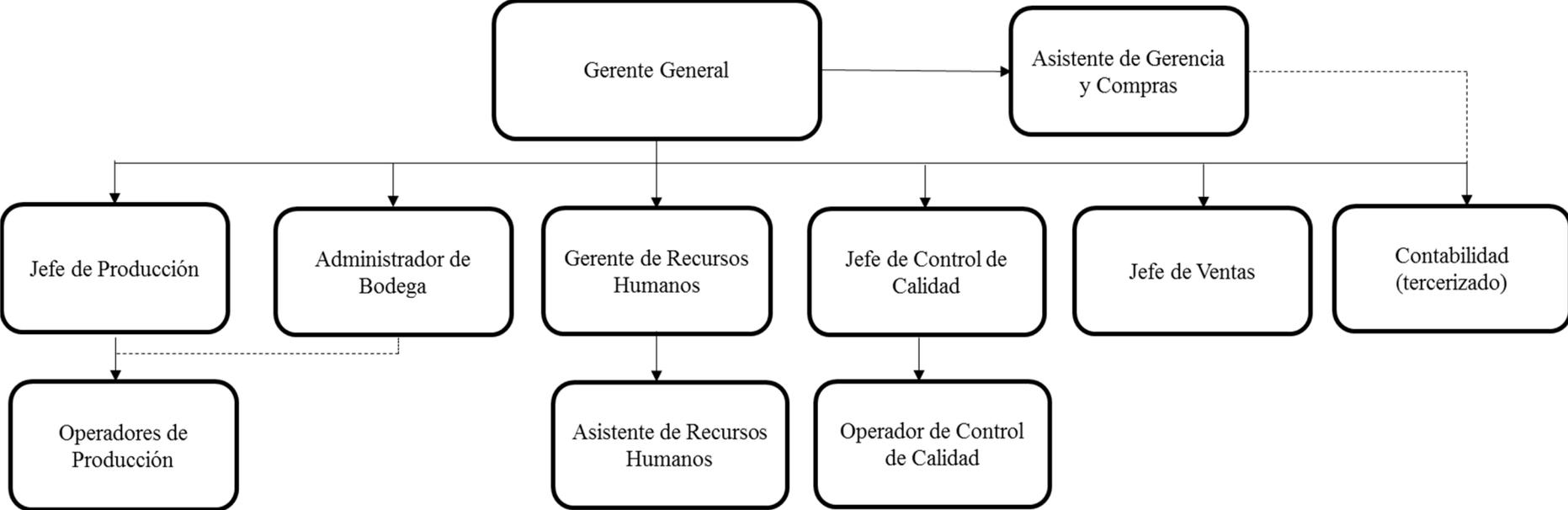
IDENTIFICACION DE LA PERSONA ENCARGADA DEL TRANSPORTE
 Nombre o Razón Social: _____
 R.U.C./C.I.: _____

BIENES TRANSPORTADOS:

CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCION

TRANSPORTISTA: _____ RECIBI CONFORME: _____
 ORIGINAL, DESTINATARIO: _____ IRA, COPIA AMARILLA: TRANSPORTISTA _____ 2DA, COPIA VERDE: S.R.I. (Si Vale Para efectos Tributarios)

Apéndice F: Organigrama estructural de ASEQUIM S.A.



Apéndice G: Descripción del Cargo

DESCRIPCIÓN DE CARGO NOMBRE DEL CARGO	
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Proceso: _____	Fecha última actualización: _____
Área _____	Ciudad _____
Cargo a quien reporta: _____	Nivel _____
II. OBJETIVO DEL CARGO	
III. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES (máx. 8)	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
IV. RESPONSABILIDAD OWNER DEL SISTEMA	
líder de elemento/Sistema? _____	Nombre de elemento/Sistema: _____
V. DIMENSIONES	
Personal	# personas (aprox.)
Reportes Directos _____	Cargos de Reporte Directo: _____
Reportes Indirectos _____	
Financieras:	Miles USD
Ventas _____	\$ _____ -
Gastos _____	\$ _____ -
Presupuesto de Inversión _____	\$ _____ -
Otros _____	\$ _____ -
VI. TOMA DE DECISIONES	
Decisiones Propias: (Opcional para WL1 - Obligatorio WL2+)	Impacto en el tiempo de las decisiones
1.	
2.	
3.	
Decisiones Consultadas:	Impacto en el tiempo de las decisiones
1.	
2.	
3.	
VII. PRINCIPALES RETOS	
1.	
2.	
3.	

VIII. CONTACTOS		
1. Dentro de la compañía (otras áreas)	Motivo de la Relación	Frecuencia
		Diaria
2. Fuera de la compañía	Motivo de la Relación	Frecuencia
3. Fuera de la compañía (exterior)	Motivo de la Relación	Frecuencia
IX. CONOCIMIENTOS REQUERIDOS		
Nivel de Educación: _____		Requisito Obligatorio
Profesión / Carrera: _____		Deseable
Idiomas: _____		Básico
Experiencia requerida:		
3-5 años de experiencia en Calidad o Fabricación		
Conocimientos específicos:		
Sistemas requeridos (MS Office, SAP, etc.)	Nivel	Requisito
1. _____	Básico	Obligatorio
2. _____	Básico	Deseable
3. _____	(Seleccione...)	(Seleccione...)
X. VIAJES DENEGOCIO		
Necesidad de viajes: _____	Principales destinos: _____	
Frecuencia: _____		
Elaborado por: _____	Aprobado por: _____	Colaborador: _____

Apéndice H: Procedimiento para Concienciación, Capacitación y Desarrollo de Competencias y Desarrollo de Competencias

ÁREA: RECURSOS HUMANOS

Código: PRO.003.18

Objetivo General

Identificar, planificar e implementar programas de entrenamiento general y específico, para asegurar las competencias y los conocimientos técnicos del personal con la finalidad garantizar que las personas desarrollen su trabajo con seguridad, calidad y productividad.

Objetivos Específicos Capacitaciones

- Delinear los mecanismos de concienciación, así como los requisitos de competencia que tiene que cumplir el personal.
- Establecer un programa anual de entrenamiento para el personal administrativo y operativo.
- Controlar del cumplimiento de las capacitaciones a los empleados planteadas en el programa anual de entrenamiento, así como la asistencia obligatoria de los mismos.

Alcance

El presente documento tiene un alcance a todo el personal operativo y administrativo de ASEQUIM S.A.

Disposiciones Generales

1. Las necesidades de capacitación son identificadas a través del Diagnóstico de necesidades de capacitación que cada líder de área tiene que enviar a Recursos Humanos.
2. El personal nuevo o que sea trasladado a otra área o cargo, deberá recibir la inducción para el puesto; en caso de ser personal operativo deberá estar acompañado del operador titular del área durante este proceso. El líder de área del proceso deberá entregar a RRHH copias del plan de inducción específico de nuevo cargo completado al 100%.
3. El personal nuevo o que sea trasladado a otra área o cargo, deberá recibir su descripción de función con las actividades y competencias requeridas para el nuevo cargo. Y el líder del área del proceso debe enviar una copia de la descripción de función con las respectivas firmas a RRHH.
4. Las capacitaciones requeridas por la Ley o por ASEQUIM S.A. serán incluidas en el programa de entrenamiento según la frecuencia exigida.
5. Se pueden incluir en el programa anual temas que no fueron planificados inicialmente de acuerdo a las necesidades de cada área.
6. El Programa de Entrenamiento se desarrollará 1 vez al año tomando como fuente las necesidades identificadas y se dará prioridad a los temas direccionados a mantener riesgos críticos bajo control, sean estos de SHE o QA Además, siempre se incluirán temas generales y específicos.
7. Todos los cursos que serán evaluados con examen, los participantes deben obtener un puntaje mínimo del 70%, caso contrario deberán repetir el curso. En caso de reprobar en tres ocasiones el curso, el líder de área realizará un llamado de atención verbal.
8. En caso de ausencia de personal a la capacitación, los instructores informan a la gerencia y a los jefes respectivos para que tomen las medidas correctivas necesarias.
9. Están justificadas las inasistencias en caso de vacaciones, enfermedad, y/o calamidad doméstica, al retorno se solicitará reprogramación siempre que sea factible.
10. Se determina si el personal es competente a través del cumplimiento de por lo menos 2 de los siguientes criterios:
 - Educación: Conocimiento del código de Ética Y Reglamento Interno de Trabajo de Unilever.

- Formación: Mínimo Bachiller o lo que defina la Descripción de cargo.
- Habilidad: Desarrollar la tarea específica por lo menos durante 3 meses.
- Experiencia: Según Descripción de cargo.

Responsabilidades

Gerente de Recursos Humanos

- Garantizar la implementación del plan de capacitación aprobado para el año.
- Realiza la programación del plan anual de capacitación.

Asistente de Recursos Humanos

- Prepara agenda de Inducción General con tiempos y responsables en las diferentes áreas a ser cubiertas, previa coordinación con los involucrados.
- Realiza un seguimiento del cumplimiento de la agenda.
- Elabora el plan anual de capacitación de acuerdo a las necesidades identificadas.
- Mantiene control en la ejecución del plan anual de capacitación.
- Mantiene los registros de asistencia (Anexo 1) e indicadores de Capacitación del plan anual.
- Informa mensualmente a las Jefaturas/ Gerencias el seguimiento del mismo.

Personal de otras áreas

- Identifican las necesidades de entrenamiento relativas a los sistemas que manejan.
- Garantizan que su personal asista a las capacitaciones programadas.
- Coordinan con los Instructores los horarios, metodología, lugar y cantidad de personas que recibirán el entrenamiento.
- Coordina la capacitación en cascada para su planta ó área.
- Realiza seguimiento sobre el personal que no aprobó el curso.

Colaborador

- Participar en los programas de capacitación en los cuales se encuentre planeada su asistencia.
- Cumplir con el requisito de participación mínimo establecido en los cursos programados para contar con la certificación en el expediente de personal.
- Emitir opiniones y sugerencias que apoyen el mejoramiento del procedimiento de capacitación.

Procedimiento

1. Inducción de personal

Todo el personal contratado deberá recibir antes de empezar a laborar, una inducción general que incluye:

- Inducción general seguridad
- Presentación Corporativa
- Inducción de área en la que vaya a desempeñarse
- Inducción de Calidad

2. Definición del programa anual de entrenamiento.

Una vez identificadas las necesidades a capacitar los líderes de cada área y área de Recursos Humanos, de acuerdo con las prioridades del negocio, definen los temas que serán financiados por el presupuesto de entrenamiento o de los demás procesos involucrados y se planifica el programa anual de entrenamiento.

3. Coordinación, control y evaluación de la capacitación

Coordinación. Antes de cada capacitación los instructores deberán preparar el material necesario para impartir el curso y en caso de que existieran motivos por los cuales el curso no pudiera ser dictado el instructor deberá comunicar a la persona encargada del entrenamiento para coordinar una nueva fecha.

El coordinador de la capacitación se encargará de la logística previa a la realización del curso.

Control. Al finalizar el taller se deberá controlar la asistencia de las personas invitadas para respaldo del coordinador y del departamento que organiza la capacitación y en caso de que aplique se realizará una evaluación al instructor del curso.

4. Seguimiento del programa de capacitación

Los Jefes enviarán mensualmente a las Gerencias un informe indicando las horas hombre de entrenamiento y cuando se requiera información sobre el porcentaje de cumplimiento del plan.

5. Registros

Los registros de control de asistencia serán archivados por RRHH (F.006.18) y las evaluaciones del curso serán archivados por Jefes de Procesos o responsables del entrenamiento.

Las evaluaciones de los participantes son archivadas por Recursos Humanos.

		F.006.18 CONTROL DE ASISTENCIA Capacitación Interna			
Nombre de seminario/curso: _____					
Expositor: _____		Necesita evaluación de eficacia en campo: SI__ NO__			
Fecha de inicio: ____/____/____ <small>DD MM AA</small>		Fecha de culminación: ____/____/____ <small>DD MM AA</small>		Duración: _____	
No.	Nombre del Participante	Asistencia / Firma	Área	Evaluación	Observaciones
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
Observaciones:				_____ Expositor	

Actualizaciones:

Historia de Revisión			
Fecha de Edición	Edición & Revisión No	Actualizado por	Razón de Actualización

Febrero - 2018	1	Gerente de Recursos Humanos	Creación del Procedimiento
----------------	---	-----------------------------	----------------------------

Apéndice I: Plan de Capacitación

Curso	Área	# Participantes	# Horas	Mes 1	Mes 2	→	Mes 12
Introducción a la Norma ISO 9001: 20015	QA	21	2				
Reinducción misión, visión, estructura organizacional ASEQUIM S.A.	QA	21	1				
Curso de Auditor Interno ISO 9001:2015	QA	5	TBD				
Indicadores de Calidad y Productividad	QA	21	1				
Procedimiento de Control de Documentos y Registros	QA	21	1				
Política de Calidad/Objetivos de Calidad	QA	21	1				
Procedimiento de almacenamiento de materiales y producto terminado.	QA	16	1				
Procedimiento de manejo de producto no conforme	QA	21	1				
Correcto control de inventarios	QA	16	1				
Limpieza y Sanitización de las áreas de Producción	QA	15	2				
Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento	QA	16	1				

Apéndice J: Matriz Legal

LISTADO DE LEGISLACIÓN NACIONAL VIGENTE

ALCANCE: ASEQUIM.S.A.

TÍTULO	FECHA DE EMISION
RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG : Norma Técnica de buenas prácticas de manufactura	Julio de 2015
Constitución Nacional de la República del Ecuador	Octubre de 2008
RTE INEN 022 : Reglamento técnico Ecuatoriano para el rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados	Diciembre de 2014
NTE INEN 1108:2014 : Esta norma establece los requisitos que debe cumplir el agua potable para consumo humano	Junio de 2006
Fecha de Actualización: Enero / 2018	

Apéndice K: Procedimiento para Controlar Documentos y Registros

ÁREA: CADENA DE SUMINISTRO

Código: PRO.001.18

Fecha de Vigencia: Febrero 2018

Objetivo

Establecer la metodología de control, actualización y divulgación de los documentos y registros generados en el sistema de gestión de calidad de ASEQUIM S.A.

Alcance

Abarca todos los procedimientos, manuales, instructivos, matrices, registros, formularios, formatos, etc., generados de los procesos de ASEQUIM S.A. durante toda la cadena de suministro.

Definiciones

Para la utilización de este procedimiento son aplicables las siguientes definiciones:

Organización. Corporación, firma, empresa o institución, o parte de la misma, constituida como sociedad o no, pública o privada, que tiene sus propias funciones y su propia administración

Sistemas de Mejoramiento. Programas aplicados a la mejora continua tales como ISO 9001:2015

Sistema de Calidad, Seguridad o Medio Ambiente. La estructura organizacional, procedimientos, procesos y los recursos necesarios para implementar la administración de la Calidad, Seguridad o Medio Ambiente respectivamente.

Estructura Organizacional. Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

Controlar la Documentación. Custodiar los documentos internos originales o externos y su codificación (aplica para documentos internos), comunicar su elaboración o actualización, elaborar los listados maestros y mantenerlos actualizados.

Documento. Todos los manuales, políticas, procedimientos e instructivos que se generan como soporte de los Procesos Administrativos, Sistema de Calidad, Seguridad, Salud y Medio Ambiente.

Documentos Externos. Todos los que no son generados por la organización pero que son empleados y referidos en políticas, manuales, procedimientos e instructivos que forman parte de los Sistemas, tales como: Registros Oficiales, Normas INEN, Leyes y Reglamentos, Ordenanzas, etc.

Documentos Internos. Todos los que son generados por la organización, que son empleados y forman parte de los Procesos Administrativos y/o Sistemas de Calidad, Seguridad o Medio Ambiente.

Documento Original. Archivo electrónico que se encuentran ubicado en la red digital de ASEQUIM S.A.

Documento Obsoleto. Documento que deja de estar vigente por modificaciones al documento original o que han dejado de ser funcionales para un proceso específico (anulado).

Documentos Críticos o Mandatorios. Documentos esenciales para las Sistemas de Gestión de Calidad, inocuidad, Seguridad y Medio Ambiente y que no son procedimientos, tales como: Políticas, Cuadro de Objetivos y Metas, Programa de Gestión, Planes de Entrenamiento, etc.

Manual. Documento que enuncia una política y describe un sistema de una organización, puede o no contener en su interior los procedimientos necesarios para su aplicación.

Procedimiento. Una manera especificada de efectuar una actividad.

Formato. Hoja pre-impresión dentro de la Organización por ejemplo un archivo electrónico impreso, en la cual se definen los elementos que se van a registrar de tal manera que los datos se puedan recoger fácilmente.

Formulario. Hoja pre-impresión fuera de la Organización por ejemplo en una imprenta, en la cual se definen los elementos que se van a registrar de tal manera que los datos se puedan recoger fácilmente.

Lista Maestra de Documentación. Describe y registra todos los documentos que respaldan los Procesos Administrativos y/o Sistemas de Calidad, Inocuidad, Seguridad y Medio Ambiente.

Lista Maestra de Documentos Externos. Describe y registra los documentos que no son generados por la organización pero que son empleados y forman parte de los Sistemas.

Cambio Menor de Documentos. Modificar las fechas o firmas de responsables

Cambio Mayor de Documentos. Modificar contenido del documento

Responsabilidades

Líder de control de documentos

- Velar por el cumplimiento del Sistema de Control de Documentos.
- Mantener actualizadas las listas maestras de los Documentos de los Sistemas de mejoramiento.
- Elaborar la Lista de Documentos externos de los Sistemas de mejoramiento.

Responsable o dueño de proceso

- Preparar, revisar, actualizar, gestionar aprobación y divulgar los documentos bajo su responsabilidad
- Cumplir con los lineamientos establecidos en el procedimiento de control de documentos

Usuarios

- Cumplir el procedimiento, hacer uso de los formatos para mantener registros de los controles realizados.

Procedimiento

1. Control de documentos

- Al momento de emitir un documento se debe consultar el código asignado con el líder de control de documentos del sistema. En el caso particular de formatos, se deberá requerir el código al líder designado de cada área.
- Cualquier persona involucrada en el proceso podrá acceder a las carpetas contenidas en la red digital, en las que encontrará todos los documentos actualizados y vigentes para su consulta (sólo para lectura).
- Mantener las carpetas de la red digital, correspondientes a los sistemas, con la información requerida y actualizada es responsabilidad total del dueño del elemento o estándar

específico, el líder de control de documentos será responsable de que la plataforma requerida para almacenar la información exista.

- Estos documentos sólo podrán usarse como consulta magnética (para garantizar su integridad y legibilidad), solo los formatos pueden imprimirse de modo libre garantizando que se encuentran en la versión vigente solamente en las rutas definidas en la red digital, los demás documentos como procedimientos e instructivos estarán protegidos contra modificación.
- Los documentos obsoletos no se mantienen ni se almacenan.
- En el momento de imprimir un documento en hojas reciclables usted debe trazar una X grande con lapicero en la totalidad de la hoja ya utilizada para evitar confusiones en la intencionalidad de la información
- La documentación externa se mantendrá en archivos electrónicos con acceso de sólo lectura y con restricción de impresión (A excepción de programas, procedimientos, instructivos de contratistas)
- Toda copia impresa es un documento no controlado.

2. Identificación (Codificación y Versión)

- Se define la identificación y clasificación de la siguiente forma:

X.AAA.B

Donde

(X) puede ser:

- MA: Manuales
- PRO: Procedimiento Operativo
- IV: Instructivo Visual
- F: Formato / Formulario
- D: Documento (Matrices, tablas, planos)
- TEC: Técnica

Se establecen los siguientes procesos y como parte de la codificación se hará de la siguiente forma:

(AAA) Es:

El numero consecutivo

1. Es:

Los dos últimos dígitos del año en curso

- Los documentos tendrán una versión (edición) numérica; de acuerdo al número de veces que han sido modificados.
- a partir de la aprobación de este procedimiento todos los documentos que se actualicen, cambian de edición, pero manteniendo su codificación.

3. Preparación de Documentos

La creación, aprobación y divulgación de los documentos debe ser realizada por la(s) persona(s) del área o proceso responsable para garantizar que sean apropiados para el fin propuesto y sea de conocimiento en todas las áreas involucradas.

El flujo de preparación y aprobación es el siguiente:

Paso	Actividad	Responsable
1	Elaborar borrador del documento (nuevo documento o actualización de uno ya existente)	Quien identifique la necesidad
2	Revisar el borrador del documento para garantizar la veracidad de la información	Responsable del proceso al que pertenece el documento
3	Realizar los ajustes respectivos	Quien elabora el documento

4	Realizar el registro del cambio en campo historia de revisión para aprobar el documento	Responsable del proceso
6	Registrar el documento en el listado maestro correspondiente.	Lider o Co- líder del elemento de control de documentos para el caso de procedimientos, manuales, instructivos. En el caso de formatos, lo debe realizar el líder designado de cada área.

4. Revisión de los documentos

Se establece como premisa revisar al menos una vez cada dos años todos los documentos con el fin de evaluar si cumplen el objetivo propuesto para el que se crearon. El responsable del proceso realiza la revisión y la actualización de la información relacionada.

El responsable del proceso puede realizar revisiones anticipadas al tiempo establecido en caso de ser requerido por cambios mayores o significativos en los procesos. En caso de que un documento cumpla con el tiempo de revisión establecido, pero no requiera actualización, la evidencia de revisión por el autor se registra con una nueva edición (versión) en la respectiva hoja de control de cambios.

La aprobación del documento debe seguir el flujo indicado en el numeral 3 de este procedimiento.

Los formatos (registros) originados en cualquier etapa de la cadena deben mantenerse almacenados por un tiempo de 1 año, luego de este período deberán ser destruidos para posteriormente desecharlos.

Los documentos y formatos del sistema de gestión de calidad deben almacenarse en las listas maestras: F.001.18 y F.002.18

Actualizaciones:

Historia de Revisión			
Fecha de Edición	Edición & Revisión No	Actualizado por	Razón de Actualización
Febrero - 2018	1	Lucy Abate/Jefe de Calidad	Creación del Procedimiento

Apéndice L: Lista Maestra de Control de Formatos

F.001.18 LISTA MAESTRA DE CONTROL DE FORMATOS

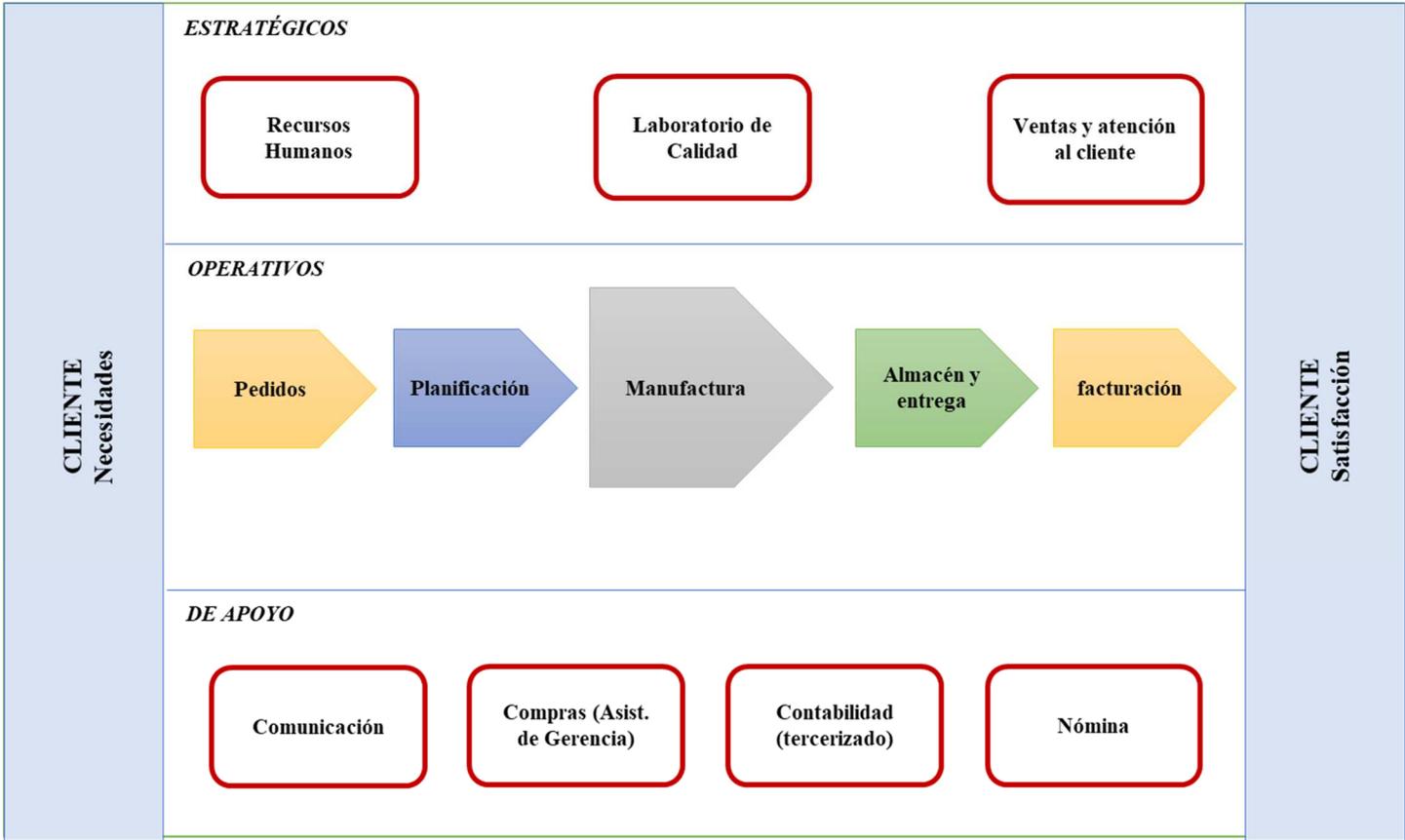
N°	CÓDIGO DEL FORMATO	NOMBRE DEL FORMATO	ALMACENAMIENTO	TIEMPO DE RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
1	F.001.18	Matriz de control de registros	Digital	1 año	Eliminar archivo
2	F.002.18	Matriz de control de Procedimientos	Digital	1 año	Eliminar archivo
3	F.003.18	Control de inventario de producto terminado	Digital	1 año	Eliminar archivo
4	F.004.18	Solicitud de Materiales para producción	Digital	1 año	Eliminar archivo
5	F.005.18	Hoja de Descripción de Funciones	Digital	TBD	Eliminar archivo
6	F.006.18	Control de Asistencia	Digital	1 año	Eliminar archivo
7	F.007.18	Formato de Trazabilidad	Digital	1 año	Eliminar archivo
8	F.008.18	Matriz de comunicaciones	Digital	1 año	Eliminar archivo
9	F.009.18	Resultados de Auditoría Interna	Digital	1 año	Eliminar archivo
10	F.010.18	Solicitud de Acción de Correctiva	Digital	1 año	Eliminar archivo

Apéndice M: Lista Maestra de Procedimientos

F.002.18 LISTA MAESTRA DE PROCEDIMIENTOS

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REVISIÓN / EDICIÓN	FECHA DE REVISIÓN	PRÓXIMA REVISIÓN	ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE ACTUALIZAR DOCUMENTO
PRO.001.18	Procedimiento de Control de Documentos y Registros	1	Febrero . 18	Febrero. 20	Digital	Jefe de Calidad
PRO.002.18	Almacenamiento de Materias Primas y Producto Terminado	1	Febrero . 18	Febrero. 20	Digital	Administrador de Almacén
PRO.003.18	Procedimiento para concienciación, capacitación y competencia	1	Febrero . 18	Febrero. 20	Digital	Gerente de recursos Humanos
PRO.004.18	Procedimiento de producción y liberación de producto terminado y manejo de no conformes	1	Febrero . 18	Febrero. 20	Digital	Jefe d Producción

Apéndice N: Mapa de Procesos



Apéndice O: Procedimiento de Producción, Liberación de Producto Terminado, Manejo de No Conformes y Trazabilidad

ÁREA: PRODUCCIÓN

Código: PRO.004.18

Fecha de Vigencia: Febrero - 2018

Objetivo

Establecer el procedimiento de elaboración de productos, la liberación de los mismos y el manejo de producto no conforme, con el fin de garantizar que todo producto que sea comercializado, cumpla con los estándares de calidad de ASEQUIM S.A. y el producto generado de los reclamos de consumidor tenga un análisis de causa que elimine la posibilidad de recurrencia del evento.

Alcance

Este procedimiento se aplica a todos los productos terminados elaborados y distribuidos en ASEQUIM S.A.

Disposiciones Generales

- Este procedimiento es actualizado cada dos años o cuando se requiera por cambio en los procesos.
- Toda preparación de producto debe ser regida en base a sus recetas, que deben ser mantenidas en carácter de confidencialidad en el lugar que la Gerencia General disponga para las mismas.
- Todo producto terminado debe ser envasado en los recipientes finales en los que será entregado al cliente final, no deben existir trasposos de envases previos o posteriores.
- Todo producto terminado debe ir etiquetado con la etiqueta formal de ASEQUIM S.A. (Anexo 1).
- Todo Producto terminado debe pasar por los análisis de calidad de acuerdo con la frecuencia establecida, con el fin de comprobar su conformidad con los estándares establecidos. Los análisis de calidad serán realizados durante la estadía del producto en almacén, previo a la liberación de producto.
- En caso de que el producto terminado se encuentre fuera de parámetro este debe ser bloqueado o rechazado según la criticidad del incumpliendo.
- El producto terminado es almacenado en almacén correspondiente y será ingresado al inventario de producto terminado que se registra en el formato F.003.18.
- Los productos terminados serán despachados de acuerdo con lo solicitado por el departamento de ventas.

Definiciones

Para la utilización de este procedimiento son aplicables las siguientes definiciones:

Almacén/Bodega. Es el espacio físico en el que encontramos los materiales para libre uso o bloqueado por defectos de calidad.

Liberación. Consiste en el movimiento físico y en inventarios.

Libre Utilización. Estado del producto terminado que puede ser despachado por encontrarse en conformidad con los parámetros de calidad.

Bloqueado. Estado del producto terminado del que no se puede hacer uso por algún incumplimiento con los parámetros de calidad.

Lote. código de identificación que se le da a cada producto y estará determinado por el tipo de producto y fecha de producción.

Receta. Descripción del paso a paso de cómo elaborar un producto terminado. Las recetas son confidenciales y de manejo único del área de producción dentro de las instalaciones de ASEQUIM S.A.

Producto No conforme. Producto que no cumple con los estándares de calidad definidos por ASEQUIM S.A.

Reclamo de Consumidor. Inconformidad levantada por un cliente una vez que ha recibido el producto.

Trazabilidad. Consiste en mantener un rastreo del producto durante toda la cadena de suministro.

Responsabilidades

Administrador de Almacén

- Responsable de mantener los productos terminados dentro del almacén de acuerdo su ubicación designada y a su estatus de libre utilización o bloqueo.
- Mantener el producto no conforme en el bloque designado y debidamente rotulado para evitar liberaciones erróneas.

Jefe de Producción

- Recibir por parte del Asistente de Gerencia los requerimientos de los clientes
- Entregar la receta a personal operativo para iniciar con la elaboración de los productos.
- Elaborar plan de producción semanal en conjunto con Gerente General.
- Liderar los análisis de causa generados a partir de los reclamos de consumidor.

Operador de Producción

- Preparar los productos solicitados por Jefe de Producción.
- Seguir las recetas acordadas para cada producto.
- Gestionar los indicadores relacionados con productividad del sistema de gestión.

Jefe de Ventas

- Receptar los pedidos semanales de los clientes y sus requerimientos, entregar esta información a Jefe de Producción y Gerente General en la reunión de planificación para elaborar el plan de producción semanal.
- Identificar requisitos de nuevos productos en el mercado, comunicar en reunión de planificación.

Jefe/Operador de Control de Calidad

- Realizar los análisis de laboratorio de acuerdo a la frecuencia requerida.
- Liberar el producto terminado que se encuentre acorde con los estándares o bloquearlo en caso contrario.
- Dar acompañamiento en los análisis de causa originados del producto no conforme.
- Gestionar los indicadores de calidad del sistema de gestión.
- Realizar las pruebas para el desarrollo de nuevos productos

Asistente de Gerencia

- Encargada de la evaluación de proveedores nuevos

Procedimiento

1. Planificación de la producción

- Se debe llevar a cabo una reunión de planificación semanal para tener estructurado el plan de producción de la semana siguiente, esto se realizará el jueves de la semana anterior. A esta reunión asiste el Gerente General, Jefe de Producción, Jefe de Calidad y Jefe de Ventas.

- Jefe de Ventas expondrá los requerimientos del cliente y los asistentes a la reunión presentarán sus comentarios ante los mismos. En caso de determinar que algún requerimiento no pueda ser cumplido, el producto en cuestión no se incluirá en la planificación de la producción de esa semana.
- Gerente General hace entrega de las recetas que correspondan a los productos planificados para producción de la semana al jefe de producción.

2. Elaboración de producto terminado y almacenamiento

- Jefe de Producción coordina la distribución de los operadores de producción de acuerdo con la planificación diaria, en turnos de 8 horas o en casos que se requieran turnos de 12 horas.
- Se indica a cada equipo de producción las indicaciones y recetas de los productos que tendrán que preparar durante la jornada laboral de ese día.
- Los operadores de producción solicitan las materias primas con el formato F.004.18 solicitud de materiales para producción y elaboran el producto terminado, llevan una muestra del mismo a laboratorio de calidad previo al envasado.
- Operadores de producción colocan el producto preparado en los envases finales de acuerdo con la presentación requerida por el cliente (tanques, canecas, galos, envases menores, etc.).
- Operadores de producción realizan la entrega del producto terminado al Administrador de almacén, que registrará el ingreso en el formato F.003.18 control de inventario de producto terminado y seguirá el procedimiento de almacenamiento PRO.002.18 almacenamiento de materias primas y productos terminados.
- Para el caso de desarrollo de nuevos productos, el Jefe de Control de Calidad será la persona que lidere la tarea, las pruebas serán realizadas en laboratorio y el producto terminado deberá estar en conformidad con los requisitos del cliente, previo a la elaboración del producto, este deberá ser aprobado por el Gerente General.

3. Liberación de Producto por Control de Calidad

- Jefe u operador de Calidad realizará los análisis requeridos de acuerdo a los estándares de calidad de ASEQUIM S.A.
- Si el producto se encuentra en conformidad con los estándares requeridos, el Jefe de Calidad enviará un correo indicando los lotes de productos que quedan liberados y mantendrá los certificados de calidad en el laboratorio hasta el despacho de cada producto (Anexo 2).
- Si el producto se encuentra fuera de los estándares de calidad y será retenido para realizar la investigación de lo ocurrido.

4. Despacho

- En caso de que el producto sea liberado por calidad, Administrador de almacén se registrará al direccionamiento recibido por Jefe de Ventas para iniciar con el despacho del producto al cliente.
- Administrador de Almacén debe solicitar a operador de producción designado por el jefe de producción realizar la carga del producto terminado en el transporte.
- En caso de que el transporte del producto terminado a las instalaciones del cliente sea por cuenta de ASEQUIM S.A. se debe enviar un chofer y asistente designado, que serán quienes transporten la factura y guía de remisión en conjunto con el producto y lo entregarán a su destino final y asegurarán que el cliente coloque la firma de conformidad en la factura.

5. Manejo del producto no conforme

Producto no conforme detectado en proceso

- En caso de que ocurra un incidente que afecte a la calidad en proceso esto será catalogado como un “producto no conforme detectado en proceso”.
- El producto no conforme deberá ser envasado, rotulado con etiqueta de bloqueo y almacenando en el bloque de producto no conforme según lo determinado en el PRO.002.18 Procedimiento de almacenamiento de materias primas y producto terminado.
- Se levantará una solicitud de acción correctiva que se deberá registrar en el formato F.010.18 y se realizará el respectivo análisis de causa liderado por el equipo de producción, el cual servirá para establecer acciones correctivas y preventivas que impidan la recurrencia del evento.

Producto no conforme detectado en mercado

- En caso de que ocurra un incidente que afecte a la calidad de un producto y este ya se encuentre en mercado y sea detectado por un cliente esto será catalogado como un “producto no conforme detectado en proceso”.
- El departamento de ventas debe gestionar el retiro del producto a las instalaciones de ASEQUIM S.A. y la reposición del mismo al cliente.
- Una vez que el producto se encuentre en las instalaciones de ASEQUIM S.A. este debe ser rotulado con etiqueta de bloqueo y almacenando en el bloque de producto no conforme según lo determinado en el PRO.002.18 Procedimiento de almacenamiento de materias primas y producto terminado.
- Se levantará una solicitud de acción correctiva que se deberá registrar en el formato F.010.18 y se realizará el respectivo análisis de causa liderado por el equipo de producción, el cual servirá para establecer acciones correctivas y preventivas que impidan la recurrencia del evento. Se debe dar respuesta al cliente acerca de la no conformidad ocurrida en un período máximo de 3 días después de recibido el reclamo.

6. Trazabilidad

Se debe hacer trazabilidad de todos los productos que generen no conformes, como parte del análisis realizado para detectar la causa raíz del defecto, este ejercicio de trazabilidad debe ser registrado en el formato F.007.18 Formato de Trazabilidad (Anexo 3)

7. Evaluación de Nuevos Proveedores

Esta tarea estará a cargo del Asistente de Gerencia quien cumple también con las actividades de departamento de compras, la evaluación se realizará mediante una auditoría interna con base en la norma ISO 9001:2015 bajo el formato de Resultados de Auditoría Interna F.009.18.

Anexo 1: Etiqueta de producto terminado ASEQUIM S.A.



Anexo 2: Certificado de calidad ASEQUIM S.A.



Anexo 3: F.007.18 FORMATO DE TRAZABILIDAD



Actualizaciones:

Historia de Revisión			
Fecha de Edición	Edición & Revisión No	Actualizado por	Razón de Actualización

Febrero - 2018	1	Jefe de Producción/Gerente General /Jefe de Calidad	Creación del documento
-------------------	---	---	------------------------

Apéndice P: Registro de Resultados de Auditoría Interna

REGISTRO DE RESULTADOS DE AUDITORÍA INTERNA

F.009.18

Opciones de respuesta: cumple, no cumple, no aplica

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO

- 1 Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.
- 2 Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

- 3 Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.
- 4 Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.

4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

- 5 El alcance del SGC, se ha determinado según:
Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica
- 6 El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?
- 7 Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.
- 8 Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?

4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

- 9 Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización
- 10 Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.
- 11 Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.

5. LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL

- 1 Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.

5.1.2 Enfoque al cliente

- 2 La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.
- 3 Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.

5.2 POLITICA

5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA

- 4 La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.

5.2.2 Comunicación de la política de calidad

- 5 Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

- 6 Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.

6. PLANIFICACION

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

- 1 Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.
- 2 La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS

- 3 Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestión?
- 4 Se mantiene información documentada sobre estos objetivos

6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS

- 5 Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?

7. APOYO

7.1 RECURSOS

7.1.1 Generalidades

- 1 La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)

7.1.2 Recursos de seguimiento y medición

7.1.2.1 Generalidades

- 2 En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?

7.1.2.2 Trazabilidad de las mediciones

- 3 Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.

7.1.3 Conocimientos de la organización

- 4 Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.

7.2 COMPETENCIA

- 5 La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

- 6 Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.

7.4 COMUNICACIÓN

- 7 Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.

7.5 INFORMACION DOCUMENTADA

7.5.1 Generalidades

- 8 Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.

7.5.2 Creación y actualización

- 9 Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.

7.5.3 Control de la información documentada

- 10 Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.

8. OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL

- 1 Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.
- 2 La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.
- 3 Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.
- 4 Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 Comunicación con el cliente

- 5 La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.
- 6 Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.
- 7 Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

- 8 Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

- 9 La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.
- 10 La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.
- 11 Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no

se ha proporcionado información documentada al respecto.

- 12 Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.
- 13 Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

- 14 Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.1 Generalidades

- 15 Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

- 16 La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

- 17 Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.
- 18 Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.
- 19 Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

- 20 Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.
- 21 Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- 22 Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.
- 23 Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación
- 24 Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

- 25 Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas
- 26 Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios
- 27 Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación
- 28 Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.
- 29 Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

- 30 Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios
- 31 Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1 Generalidades

- 32 La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.
- 33 Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.
- 34 Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.
- 35 Se conserva información documentada de estas actividades

8.4.2 Tipo y alcance del control

- 36 La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.
- 37 Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.
- 38 Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- 39 Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.
- 40 Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

- 41 La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.
- 42 Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.
- 43 Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.
- 44 Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.
- 45 Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.

8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

- 46 Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.
- 47 Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.
- 48 Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.
- 49 Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados
- 50 Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.
- 51 Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.
- 52 Se controla la designación de personas competentes.
- 53 Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.
- 54 Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.
- 55 Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

- 56 La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.
- 57 Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.

58 Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

- 59 La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.
- 60 Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.
- 61 Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.

8.5.4 Preservación

- 62 La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

- 63 Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.
- 64 Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.
- 65 Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.
- 66 Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.
- 67 Considera los requisitos del cliente.
- 68 Considera la retroalimentación del cliente.

8.5.6 Control de cambios

- 69 La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.
- 70 Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.

8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

- 71 La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.
- 72 Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.
- 73 Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
- 74 Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

- 75 La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.
- 76 La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.
- 77 Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.
- 78 La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras
- 79 La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION

9.1.1 Generalidades

- 1 La organización determina que necesita seguimiento y medición.
- 2 Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.
- 3 Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.
- 4 Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.
- 5 Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.
- 6 Conserva información documentada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

- 7 La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.
- 8 Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.

9.1.3 Análisis y evaluación

- 9 La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.

9.2 AUDITORIA INTERNA

- 10 La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.
- 11 Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.
- 12 La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.
- 13 Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.
- 14 Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.
- 15 Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.
- 16 Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.
- 17 Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.

9.3 REVISION POR LA DIRECCION

9.3.1 Generalidades

- 18 La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

- 19 La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.
- 20 Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.
- 21 Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.
- 22 Considera los resultados de las auditorías.
- 23 Considera el desempeño de los proveedores externos.
- 24 Considera la adecuación de los recursos.
- 25 Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
- 26 Se considera las oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

- 27 Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.

- 28 Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.
- 29 Incluye las necesidades de recursos.
- 30 Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.

10. MEJORA

10.1 Generalidades

- 1 La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA

- 2 La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.
- 3 Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.
- 4 Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.
- 5 Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.
- 6 Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.
- 7 Hace cambios al SGC si fuera necesario.
- 8 Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.
- 9 Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.

10.3 MEJORA CONTINUA

- 10 La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.
- 11 Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.

Apéndice Q: Indicadores con sus Targets

Indicador	Unidad de medida	2017	Indicador cumplimiento	Año de implementación
		Cuantificado		Objetivo cuantificado
Reclamos de consumidor relacionados a manufactura	Unidades	24	50% < 2017	12
Incidentes de calidad Internos	Unidades	18	70% < 2017	6
Cumplimiento de entregas a clientes	%	70%	90%	90% del total de pedidos
Cumplimiento de plan de capacitación	%	No definido	100%	100%
Cierre de desviaciones ISO 9001:2015	%	No aplica	100%	100%

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **Abate Morán, Lucy Fabiola**, con C.C: # 0924782493, autora del trabajo de titulación: **Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015 orientado en la Productividad de una Empresa Dedicada a la Elaboración de Productos y Servicios de Limpieza para Industrias de Consumo Masivo** previo a la obtención del Grado Académico de **MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de graduación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 28 de septiembre de 2018

Abate Morán, Lucy Fabiola

C.C: 0924782493



Presidencia
de la República
del Ecuador



Plan Nacional
de Ciencia, Tecnología,
Innovación y Saberes



SENESCYT
Secretaría Nacional de Educación Superior,
Ciencia, Tecnología e Innovación

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE GRADUACIÓN

TÍTULO Y SUBTÍTULO:	Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015 orientado en la Productividad de una Empresa Dedicada a la Elaboración de Productos y Servicios de Limpieza para Industrias de Consumo Masivo	
AUTORA:	Abate Morán, Lucy Fabiola	
REVISORA:	CPA. Cecilia Vélez Barros, Mgs.	
TUTORA:	Ing. Adela Zurita Fabre, Ph.D.	
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil	
UNIDAD/FACULTAD:	Sistema de Posgrado	
MAESTRÍA/ESPECIALIDAD:	Maestría en Administración de Empresas	
GRADO OBTENIDO:	Magíster en Administración de Empresas	
FECHA DE PUBLICACIÓN:	Septiembre 28, 2018	No. DE PÁGINAS: 101
ÁREAS TEMÁTICAS:	Administración, Gerencia, Procesos, Gestión de Calidad	
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	Sistema de gestión de calidad, ISO 9001:2015, productividad, procesos y procedimientos, indicadores de gestión	
RESUMEN:	<p>El presente trabajo de investigación tiene como objetivo diseñar un sistema de gestión de calidad, bajo la norma ISO 9001:2015, que contribuya al mejoramiento de la productividad de una empresa dedicada a la elaboración de productos y servicios para industrias de consumo masivo, con miras a mejorar su productividad a través de la medición de indicadores claves de desempeño. Este estudio tiene un enfoque cuantitativo, cualitativo, descriptivo y documental dadas las características de la información obtenida a través de encuestas, entrevistas, observación en sitio y análisis documental, procesos en los cuales se involucró a los colaboradores de los diferentes departamentos de ASEQUIM S.A.. Como resultado del levantamiento de la información se detectó que los procesos rutinarios y no rutinarios, ejecutados en las diferentes áreas, eran realizados de forma empírica no documentada y sin medir el impacto de los mismos en los resultados de calidad y productividad de la organización; además, con base en el análisis de buenas prácticas de empresas similares, se pudo concluir que contar con un sistema de gestión de calidad permitirá a la empresa en estudio elevar sus índices de productividad con miras a su certificación bajo la norma ISO 9001:2015; partiendo de esta premisa, se pudo diseñar un sistema de gestión de calidad como punto de partida para la medición de indicadores estratégicos que permitan la toma de decisiones oportunas en la organización y orientado a la mejora continua.</p>	
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NO
CONTACTO CON AUTORA:	Teléfono: +593-9-89525805	E-mail: lucyabatem@hotmail.com
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN:	Nombre: Lapo Maza, María del Carmen	
	Teléfono: +593-9-42206950 / 0999617854	
	E-mail: maria.lapo@cu.ucsg.edu.ec	

SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA

Nº. DE REGISTRO (en base a datos):	
Nº. DE CLASIFICACIÓN:	
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):	