

**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE AGROINDUSTRIA

TEMA:

**Diseño de un modelo de sistema de gestión de calidad para la
producción de chocolate semi amargo en una microempresa ubicada
en Quevedo basado en la Norma ISO 9001: 2015**

AUTORA

Torres Cabrera, Lucía Magdalena

**Trabajo de Titulación previo a la obtención del título de
INGENIERA AGROINDUSTRIAL**

TUTOR

Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M. Sc.

Guayaquil, Ecuador

23 de febrero del 2022



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE AGROINDUSTRIA

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente Trabajo de Titulación, fue realizado en su totalidad por Torres Cabrera, Lucía Magdalena, como requerimiento para la obtención del título de Ingeniera Agroindustrial.

TUTOR

Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M. Sc.

DIRECTOR DE LA CARRERA

Ing. Franco Rodríguez, John Eloy, Ph. D.

Guayaquil, a los 23 días del mes de febrero del año 2022



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO
CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, Torres Cabrera, Lucía Magdalena

DECLARO QUE:

El Trabajo de Titulación, **Diseño de un modelo de sistema de gestión de calidad para la producción de chocolate semi amargo en una microempresa ubicada en Quevedo basado en la Norma ISO 9001: 2015**, previo a la obtención del título de **Ingeniera Agroindustrial**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, a los 23 días del mes de febrero del año 2022

LA AUTORA

Torres Cabrera, Lucía Magdalena



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO
CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

AUTORIZACIÓN

Yo, Torres Cabrera, Lucía Magdalena

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la **publicación** en la biblioteca de la institución el Trabajo de Titulación, **Diseño de un modelo de sistema de gestión de calidad para la producción de chocolate semi amargo en una microempresa ubicada en Quevedo basado en la Norma ISO 9001: 2015**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 23 días del mes de febrero del año 2022

LA AUTORA

Torres Cabrera, Lucía Magdalena



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO
CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

CERTIFICADO URKUND

La Dirección de las Carreras Agropecuarias revisó el Trabajo de Titulación, **Diseño de un modelo de sistema de gestión de calidad para la producción de chocolate semi amargo en una microempresa ubicada en Quevedo basado en la Norma ISO 9001: 2015**, presentado por el estudiante **TORRES CABRERA, LUCIA MAGDALENA** de la carrera de Ingeniería Agroindustrial, donde obtuvo del programa URKUND, el valor de 0 % de coincidencias, considerando ser aprobada por esta dirección.



Document Information

Analyzed document	Torres Cabrera. Lucia Magdalena.docx (D127700233)
Submitted	2022-02-11T23:13:00.0000000
Submitted by	
Submitter email	luciat534@gmail.com
Similarity	0%
Analysis address	noelia.caicedo.ucsg@analysis.urkund.com

Fuente: URKUND-Usuario Caicedo Coello, 2022

Certifican,

Ing. John Franco Rodríguez, Ph. D.
Director Carreras Agropecuarias UCSG-
FETD

Ing. Noelia Caicedo Coello, M. Sc.
Revisora - URKUND

AGRADECIMIENTO

Agradezco primeramente a mi familia por ayudarme a lo largo de mi vida, en mis estudios, metas que he deseado cumplir, además porque gracias a aquel apoyo incondicional he conseguido fortalecer cualquier deseo de superación, que sin aquello hubiera sido difícil generarlo en el tiempo que se ha logrado, además a mis amigos quienes desde el primer día de mi llegada a la Universidad me incluyeron y enseñaron que podía confiar en ellos, además de sentirme a gusto en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil aun estando lejos de mi familia en Quevedo y a mis docentes por darme los conocimientos que ahora sirven como fundamento en la línea que enfoco mi carrera profesional.

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a toda la sociedad empresarial, quienes podrán utilizar los procesos descritos en este trabajo para lograr con éxito la implementación de un sistema de gestión de la calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2015, ya sea que su tipo de negocio sea artesanal o microempresa.



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**
FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO
CARRERA DE AGROINDUSTRIA

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M. Sc.
TUTOR

Ing. John Franco Rodríguez, Ph. D.
DIRECTOR DE CARRERAS AGROPECUARIAS

Ing. Noelia Caicedo Coello, M. Sc.
COORDINADOR DE UTE



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO
CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

CALIFICACIÓN

Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M. Sc.

TUTOR

ÍNDICE GENERAL

1 INTRODUCCIÓN.....	2
1.1 Objetivos.....	4
1.1.1 Objetivo general.	4
1.1.2 Objetivos específicos.....	4
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Preguntas de investigación.....	4
2 MARCO TEÓRICO	6
2.1 Normas ISO.....	6
2.1.1 Definición.	6
2.1.2 Antecedentes de normativas en gestión de la calidad.	6
2.2 Sistema de gestión de la calidad	7
2.2.1 Principios de la gestión de la calidad.	7
2.2.2 Estructura de alto nivel en normas ISO.	8
2.2.3 Sistemas de gestión de calidad en micro y pequeñas empresas..	10
2.3 Estructura de gestión de la calidad	11
2.3.1 Beneficios de una buena estructura de gestión de la calidad.	11
2.4 La calidad en el Ecuador	13
2.4.1 Porque se necesita de una buena calidad en el Ecuador.	13
2.4.2 Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.	13
2.4.3 Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN).....	16
2.4.4 Normativa Técnica Sanitaria.....	17
2.5 Control de calidad.....	19
2.5.1 Medidas de bioseguridad en plantas de alimentos.	20
2.6 Política de gestión de la calidad	21
2.6.1 Pasos para generar una buena política de calidad.	21
2.7 Certificación ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de Calidad	22
2.7.1 Que permite la implementación de ISO 9001:2015.	22
2.7.2 Finalidad de la certificación ISO 9001:2015.....	22
2.7.3 Beneficios de la implementación de ISO 9001:2015.....	22
2.7.4 Buenas prácticas de manufactura.	23
2.7.5 Situación de las empresas chocolateras.....	28
3 MARCO METODOLÓGICO.....	30
3.1 Localización del proyecto	30

3.2 Nivel de investigación	30
3.3 Tipo de estudio y diseño	31
3.4 Métodos de investigación	31
3.5 Enfoque de la investigación	31
3.6 Población.....	32
3.7 Herramientas de investigación.....	32
3.8 Procesamiento y análisis de datos	32
3.9 Diagnóstico de calidad según NTSU ARCSA-DE-067-2015-GGG.....	33
3.9.1 Análisis de las 5 fuerzas de Porter.	33
4 RESULTADOS	37
4.1 Diagnóstico estratégico según norma ISO 9001:2015	37
4.2 Análisis e interpretación de resultados de inspección inicial	37
4.2.1 Inspección inicial ARCSA 067-2015-GGG.....	37
4.2.2 Inspección inicial diagnostico ISO 9001:2015.	38
4.3 Cronograma de implementación del sistema de gestión de la calidad	41
4.4 Costos	42
4.5 Manual del sistema de gestión de la calidad.....	46
4.5.1 Introducción.....	48
4.5.2 Alcance y responsabilidad.	49
4.5.3 Elementos estratégicos.	50
4.5.4 Contexto de la organización.	50
4.5.5 <i>Liderazgo</i>	59
4.5.6 Planificación del sistema de gestión de la calidad.	61
4.5.7 Apoyo	63
4.5.8 Operación.....	67
4.5.9 Evaluación de desempeño.	73
4.5.10 Mejora.	74
5 DISCUSIÓN.....	76
6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	79
6.1 Conclusiones	79
6.2 Recomendaciones.....	79
7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	
8 ANEXOS	

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Ubicación geográfica de Agroindustria TORCA	30
Gráfico 2. Inspección inicial Agroindustria TORCA	37
Gráfico 3. Inspección inicial de ISO 9001:2015.....	38
Gráfico 4. Análisis Estratégico-Entorno.....	51
Gráfico 5. Análisis estratégico-Mercado y competencia.....	53
Gráfico 6. Análisis de influencias	54
Gráfico 7. Mapa de procesos de Agroindustrial TORCA	58
Gráfico 8. Organigrama funcional de Agroindustria TORCA	61
Gráfico 9. Diagrama de flujo de procedimiento de compra.....	70
Gráfico 10. Diagrama de flujo de producción de chocolate semi amargo...	71

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Competitividad global de las empresas por sectores	11
Tabla 2. Documentos obligatorios de la norma ISO 9001:2015	15
Tabla 3. Plan de mejoras.....	41
Tabla 4. Cronograma de implementación del SGC.....	42
Tabla 5. Costos de infraestructura e instalaciones	43
Tabla 6. Costo de equipos.....	43
Tabla 7. Materiales.....	44
Tabla 8. Costos de equipos de protección personal	44
Tabla 9. Costos de capacitaciones a personal	45
Tabla 10. Costos por análisis de laboratorio.....	45
Tabla 11. Costo de consultor y auditorias de certificación y seguimiento	45
Tabla 12. Costo por el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015	46
Tabla 13. Producto y presentaciones	49
Tabla 14. FODA de Agroindustria TORCA	53
Tabla 15. Matriz de necesidades y expectativas de partes interesadas.....	56
Tabla 16. Matriz de riesgos y oportunidades por proceso.....	62
Tabla 17. Matriz de limpieza.....	65
Tabla 18. Procedimiento para la planificación de la producción	67
Tabla 19. Diseño y desarrollo de productos y servicios en ISO 9001:2015 .	69
Tabla 20. Matriz de verificación de lote	73

RESUMEN

El manual de gestión de la calidad basado en la normativa ISO 9001:2015 permite estandarizar y controlar procesos, con la ayuda de los capítulos 7.1.5 recursos de seguimiento y medición, 8.5 de producción y provisión del servicio, 8.6 de liberación de los productos y servicios y 8.7 del control de las salidas no conformes, mismos que se relacionan con los artículos 131, 133, 134 y 135 de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, indicados por la “Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva”. Donde una vez observadas las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, así como los incumplimientos en el diagnóstico inicial, se establecieron los correctivos necesarios para el diseño y posterior implementación del sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, siguiendo su objetivo, el cual fue diseñar un modelo de sistema de gestión de calidad para la producción de chocolate semi amargo en una microempresa ubicada en Quevedo basado en la Norma ISO 9001: 2015; el resultado del diagnóstico inicial de ISO 9001:2015 fue 60 % de cumplimiento, 33 % no cumple y 7 % no aplica y el diagnóstico referente a la resolución ARCSA 067-2015-GGG fue de 80 % de cumplimiento, no cumple con 10 % y no aplica 10 %, en el cual para cumplir al 100 % se realizó el manual de gestión de calidad del presente proyecto. Se obtuvieron los costos para la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 que en total sumaron USD 26 208.96, dando como fin el beneficiar a la microempresa para lograr la certificación de acuerdo a la norma ISO 9001:2015.

Palabras clave: manual, microempresa, producto, calidad, recursos.

ABSTRACT

The quality management manual based on iso 9001:2015 allows standardization and control of processes, with the help of chapters 7.1.5 monitoring and measurement resources, 8.5 of production and provision of service, 8.6 of release of products and services and 8.7 of the control of non-compliant outputs, which relate to articles 131, 133, 134 and 135 of Resolution ARCSA-DE-067-2015-GGG, indicated by the "Sanitary Technical Regulations for processed foods, food processing plants, distribution, marketing, transport and collective food establishments". Where once the strengths, opportunities, weaknesses and threats have been observed, as well as the non-compliances in the initial diagnosis, the necessary corrective measures were established for the design and subsequent implementation of the quality management system based on the ISO 9001:2015 Standard, following its objective, which was to design a quality management system model for the production of semi bitter chocolate in a microenterprise located in Quevedo based on the ISO 9001: 2015 Standard; the result of the initial diagnosis of ISO 9001: 2015 was 60% compliance, 33 % does not comply and 7 % does not apply and the diagnosis regarding the resolution ARCSA 067-2015-GGG was 80% compliance, does not comply with 10% and does not apply 10%, in which to comply with 100% the quality management manual of this project was made. The costs for the implementation of the quality management system based on the ISO 9001: 2015 standard were obtained, which in total totaled USD 26 208.96, with the purpose of benefiting the microenterprise to achieve certification according to the ISO 9001: 2015 standard.

Keywords: *manual, microenterprise, products, quality, resources.*

1 INTRODUCCIÓN

Actualmente todas las empresas chocolateras están en constante competencia, esto debido a la mejora continua que aplican sus competidores, implementando y certificando sistemas de gestión de la calidad (SGC) e inocuidad alimentaria, las cuales generan impacto positivo en beneficio de los consumidores. Es así que se vuelve necesario diseñar y aplicar un sistema de gestión de la calidad para obtener productos que cumplan con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos determinados en regulaciones aplicables como la norma INEN 621 para chocolates.

El tema de las normas ISO 9001:2015 comienza en la segunda guerra mundial cuando terminada esta guerra se formaron las inspecciones para así mantener una calidad mal entendida para aquellos tiempos, que después comenzaría una mejora en los requerimientos hacia cualquier tipo de establecimiento, finalizando los años cincuenta en los Estados Unidos empieza a formarse los esquemas conocidos como Quality Program Requirements (Wilsoft, 2018).

Y en 1966 y 1969 en Canadá con el lema “la calidad es para todos” se dan requerimientos para proveedores de rubros de generación de energía. En Estados Unidos, Europa y Canadá ya empezaría a darse estas calificaciones por calidad con relación proveedor-cliente. Después de esto se producirían debates por las inspecciones, verificaciones y aseguraciones

El objetivo de este proyecto de titulación es diseñar un modelo de sistema de gestión de calidad para la producción de chocolate semi amargo en una microempresa ubicada en Quevedo basado en la Norma ISO 9001: 2015 donde el cumplimiento de ISO 9001:215 fue de 60 % de cumplimiento, 33% de no cumple y 7 % no aplica y de ARCSA fue de 80% cumplimiento, no cumple con 10 % y no aplica 10 % Obteniendo así los costos para una implementación de ISO 9001:2015 que en total sumaron \$ 26 208.96

Agroindustria TORCA, microempresa ubicada en la ciudad de Quevedo y que se dedica a la producción de chocolate semi amargo; no es ajena a esta necesidad de aplicar controles, no sólo en los procesos productivos, sino también en los gerenciales y de apoyo. Para resolver este requerimiento en la organización mencionada, se ha desarrollado el presente trabajo de investigación.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo general.

- Diseñar un modelo de sistema de gestión de calidad para la producción de chocolate semi amargo en la microempresa Agroindustria TORCA ubicada en Quevedo basado en la Norma ISO 9001: 2015.

1.1.2 Objetivos específicos.

- Analizar los parámetros requeridos para el control de calidad en la producción de chocolate semi amargo en la microempresa Agroindustria TORCA, basado en los artículos requeridos en la NTSU ARCSA-067-2015-GGG.
- Proponer el cronograma para la implementación de los requisitos, basado en la Norma ISO 9001:2015.
- Establecer los costos que demanda la implementación del modelo de sistema de gestión de calidad en la microempresa chocolatera.
- Elaborar el manual del sistema de gestión de calidad relacionado con el funcionamiento de la microempresa chocolatera.

1.2 Formulación del problema

¿Es factible diseñar un modelo de sistema de gestión de calidad para la producción de chocolate semi amargo en una microempresa ubicada en la ciudad de Quevedo basado en la Norma ISO 9001: 2015?

1.3 Preguntas de investigación

¿El diseño para obtener un sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001:2015 beneficia en la mejora del sistema de producción para elaboración de chocolate semi amargo?

¿El sistema de gestión de calidad permite administrar mejor la producción y mantener los documentos de inocuidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2015?

2 MARCO TEÓRICO

2.1 Normas ISO

Es aquella norma donde se dan a detalle cada uno de los procesos para que una empresa pueda realizar un plan de gestión de calidad y así permitir la regulación de productos que permitan la satisfacción de los clientes, así como cumplir con las normas de ley evitando consecuencias por cualquier riesgo de la empresa (Meléndez, 2017).

2.1.1 Definición.

Conjunto de normas que se ordenan y están enfocadas para la mejora de la gestión en una empresa para los distintos departamentos, que debido a la competencia en el mundo han obtenido reconocimiento y aceptación (ISOToolsExcellence, 2016).

2.1.2 Antecedentes de normativas en gestión de la calidad.

Después de la segunda guerra mundial, con el fin de que existiere una sola institución dedicada a la emisión de estándares internacionales aplicables a cualquier tipo de establecimiento, en 1946 se creó *International Organization for Standardization* (ISO por su acrónimo en inglés). Finalizando la década de los cincuenta, en los Estados Unidos empiezan a formarse los esquemas conocidos como *Quality Program Requirements* (Wilsoft, 2018).

En 1959 se expidió el documento MIL-Q-9858 de especificaciones para suministros o servicios militares (Acedis Formación, 2016).

En 1966 se da a conocer el lema “la calidad es para todos” y tres años después, Canadá determina requisitos para proveedores de rubros de generación de energía. Estos esquemas de calificación de proveedores también se aplicaban en Estados Unidos y Europa. Ya en 1974 se expidió la norma BS 5179 para asegurar la calidad y cinco años después se aprobó BS 5770, siendo la precursora de la ISO 9000 cuya primera versión se publicó en 1987 (Acedis Formación, 2016).

Y es así como se define que aquella norma es donde se dan a detalle cada uno de los procesos para que una empresa pueda realizar un plan de gestión de calidad y así permitir la regulación de productos que permitan la satisfacción de los clientes, así como cumplir con las normas de ley evitando consecuencias por cualquier riesgo de la empresa (Meléndez, 2017).

2.2 Sistema de gestión de la calidad

EAE Business School (2021) aclara que un sistema de gestión ayuda a que a través de la debida documentación, seguimiento en el ámbito legal, infraestructura y requisitos de clientes existan oportunidades en el mercado donde nazca un beneficio total que lleve a una industria al orden y certificaciones para mercados internacionales, siendo necesaria una excelente estructura de gestión de calidad para mantener decisiones confiables en una organización, las mismas que mejoraran el desempeño de la empresa, creando incluso una evolución en cómo se produzcan sus productos.

Saavedra, Camarena y Tapia (2017) mencionan que todas las empresas buscan mejoras en sus gestiones a través de procesos de mejora continua, dado que hay mayor competencia debido a que gracias a la tecnología los mercados internacionales han mejorado y han dado origen a la innovación, a la vez con la ayuda de capacitaciones y con el control de procesos de forma lineal reducen costos, lo que permite defenderse ante las otras empresas.

2.2.1 Principios de la gestión de la calidad.

Guevara (2020) menciona que en la Norma ISO 9000:2015 se establecen siete principios para la gestión de la calidad, detallando para cada uno de ellos: declaración, base racional, beneficios claves y acciones posibles para la mejora del desempeño organizacional. Estos principios son:

- Enfoque al cliente.

- Liderazgo.
- Compromiso de las personas.
- Enfoque a procesos.
- Mejora.
- Toma de decisiones basada en la evidencia.
- Gestión de las relaciones.

2.2.2 Estructura de alto nivel en normas ISO.

La Estructura de Alto Nivel es el modelo de planificación estratégica que permite alcanzar los objetivos que plantean las organizaciones. Esta estructura se usa para la disminución de procesos con la búsqueda de objetivos (Navarro, 2016).

De esta forma la estructura de alto nivel se sincroniza con las diferentes normativas tales como ISO 14001, ISO 22000, ISO 45001, facilitando la integración de sistemas de gestión, en una organización. Esta estructura se caracteriza por índice, capítulos y artículos, los objetivos de esta normalización son fomentar compatibilidades para las diversas normas de la gestión, facilitando la integración e implementación para las organizaciones (Navarro, 2016).

Burckhardt, Gisbert y Pérez (2016) mencionan que la estructura de alto nivel al ser realizada se compone por:

1. Objeto y campo de aplicación: Debe presentar un alcance específico para cada sector que se desee controlar.
2. Referencias normativas: Cada proceso deberá tener aplicada una norma especificada, para lograr sus objetivos.

3 - Términos y definiciones: Donde se declaran todos los términos esenciales para cada proceso, a fin de mantener el control en el sistema.

4. Contexto de la organización: Se resolverán situaciones que el proceso sea útil y así se determinen que impacto tendría, así como obtener los resultados esperados. Comprendiendo las necesidades no solo de los clientes sino de los accionistas, empleados, proveedores, entre otros.

5. Liderazgo: Generación de las políticas, funciones, responsabilidades y determinación de las autoridades de la organización, además de enfocar hacia el liderazgo no solo de la calidad sino de todo el sistema de gestión.

Para cumplir lo que el sistema de gestión requiere se deben de tomar en cuenta compromisos de cada sector de la empresa y realizar un seguimiento acerca de las políticas de calidad, organización y sus objetivos.

6. Planificación: Normalmente es preventiva, para tratar los riesgos y oportunidades que puedan llegar, donde a partir de esto la empresa sabrá qué debe hacer y así conocer el inicio y fin de su plan, además de quien lo hará es decir el responsable de la actividad y paso seguido los resultados obtenidos.

7. Apoyo: Hace referencia como su nombre lo dice a todos los documentos que son necesarios para lograr éxito en el manual de gestión de calidad, tal es el caso de recursos, competencia, conciencia, comunicación o información documentada.

8. Operación: Sirve para organizar los procesos tanto internos como externos, a fin de generar todos sus productos y controlar cualquier consecuencia que se pueda presentar.

9. Evaluación del desempeño: Todo mediante seguimiento, medir, analizar y evaluar, así como el proceso de auditoría interna y revisiones periódicas de parte de toda la organización.

10. Mejora: Evaluando los incumplimientos se tomarán medidas correctivas y hacia esto una mejora exitosa

2.2.3 Sistemas de gestión de calidad en micro y pequeñas empresas.

García, Camarena y Tapia (2017) mencionan que todas las empresas buscan éxito en sus gestiones a través de procesos de mejora continua, dado que hay mayor competencia debido a que gracias a la tecnología los mercados internacionales han dado a la innovación, que a la vez con la ayuda de capacitaciones y con el control de procesos de forma lineal reducen costos lo que permite defenderse ante las otras empresas.

Debido a esto se dan beneficios, como ser reconocida una empresa por sus competidores, más confianza al momento de la compra de un producto por parte de los clientes y más beneficios económicos por evitar las pérdidas por fallas en alguna etapa del proceso (Alzate, 2017).

Además en el comercio se encuentran casos empresariales como el de la Tabla 1 diseñada por Saavedra y Camarena (2015), en el que se indica la competitividad por sectores.

Tabla 1. Competitividad global de las empresas por sectores

Rango de competitividad	Industria (%)	Sectores (%)	
		Comercio	Servicios
Muy Alta 81-100	19.5	2.1	1.2
Alta 61-80	17.1	11.5	15.0
Mediana 41-60	4.9	10.9	9.6
Baja 21-40	58.5	75.0	74.3
Muy baja 0-20	0	0.5	0
Total	100.0	100.0	100.0

Fuente: Saavedra y Camarena (2015)

Elaborado por: La Autora

2.3 Estructura de gestión de la calidad

Es necesario una excelente estructura de gestión de calidad para mantener decisiones confiables en una organización, las mismas que mejoraran el desempeño de la empresa, creando incluso una evolución en cómo se produzcan sus productos.

EAE Business School (2021) menciona que un Sistema de gestión permite recibir múltiples beneficios como:

- Creación de productos que satisfacen los requisitos de sus clientes.
- Cumplimiento de los requisitos en el ámbito legal.
- Oportunidad en el mercado nacional e internacional

2.3.1 Beneficios de una buena estructura de gestión de la calidad.

Entre los beneficios referentes a una correcta estructuración de gestión de la calidad, se menciona la eficacia en sus operaciones, existiendo ligereza al tomar decisiones e incrementando la confianza de los productos y procesos realizados (Rodríguez y Batista, 2018).

Los sectores público y privado examinan a negocios que integren en su estructura un sistema de gestión de la calidad, ya que esto les provee

confianza al afianzarse con estas empresas, resultando así un beneficio comercial a la entidad que posea este sistema de calidad (Vallejo y Tafur, 2021).

Otro provecho que se obtiene al poner en marcha una estructura de gestión de la calidad es la mejora del desempeño, coordinación y productividad, además de un mejor enfoque hacia los objetivos que la compañía se plantea y su anticipo a la opinión de los clientes, sostenimiento de la excelencia tanto del producto como del servicio para garantizar la satisfacción en lo que requiera la clientela, ayuda a evidenciar la capacidad del organismo frente a los posibles compradores, abre el camino hacia nuevos mercados y su posibilidad de participación en estos o refuerza la participación en el nicho en que se encuentre (Vallejo y Tafur, 2021).

Establece una estructura organizacional que se fundamenta en la comprensión de la dirección que va tomando la empresa, focaliza el trabajo en base a las metas y resultados propuestos, sin embargo no existe directrices fijas para implementar correctamente la estructura del sistema de gestión de la calidad (García, 2021).

El implementar adecuadamente la gestión de la calidad concede beneficios que se ven reflejados en cada una de los sectores de la empresa las cuales abarcan a la clientela externa e interna del negocio, por ende la utilidad de este sistema también se concentra en el sector financiero (Ramos, 2021).

Uno de los beneficios habituales al implementar el SGC es que los procedimientos que se aplican son estandarizados, además de garantizar un correcto trabajo en conjunto en el cual se va perfeccionando cada cuestión que se presente en el trayecto (Ramos, 2021).

2.4 La calidad en el Ecuador

2.4.1 Porque se necesita de una buena calidad en el Ecuador.

Debido a que un sistema de gestión de la calidad correctamente establecido proporciona una ventaja competitiva a través de una mayor productividad en la empresa, destacando a nivel empresarial lo cual es observable al involucrarse en mercados internacionales, por ende es crucial el saber implementar la calidad según el nivel aplicable en cada empresa (García, 2021).

Otro aspecto a considerar para la implementación de un sistema de calidad es la rápida evolución de los mercados y su competitividad, obligando a las empresas pequeñas a competir con las grandes transnacionales, mismas que proveen una alta calidad tanto de sus productos como de sus servicios, por lo tanto toda empresa debe obtener estas ventajas del sistema de gestión, además del provecho socioeconómico que supone, sin embargo es importante recalcar que los obstáculos para la acreditación con esta norma (SGC) no son iguales para todos los sectores y que una de las grandes desventajas que afecta a los pequeños empresarios es la escasez de recursos económicos que poseen debido a que implementar este precepto conlleva cierta inversión de capital (García, 2021).

2.4.2 Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) forman parte esencial en el Sistema Ecuatoriano de la Calidad "SEC". Dentro del SEC también se encuentran otras instituciones públicas como la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), que como parte de sus funciones pueden emitir normas, reglamentos técnicos, además de procesos para evaluar parámetros de conformidad (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017).

Este sistema ecuatoriano de la calidad ayuda a mantener el conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas cuando son ellas las responsables de la verificación de las normas de la calidad y de igual forma evaluaciones de aprobación para conocer si son o no correspondientes al producto o línea de producción asignada manteniendo siempre la igualdad y mejora continua en estos procesos (Dávila, 2007).

2.4.2.1 Información documentada para un sistema de gestión de la calidad.

Esta se realizó enfocada a los productos que se elaboran en la línea de producción, en este caso chocolate semi amargo en la planta agroindustrial, donde de acuerdo a esto se calificó qué servicio o proceso estaba llevándose, para mantener una organización, y, de igual forma el control que se lleva junto a que medio sirvió para la conservación, dado que cualquier producto tiene una vida útil junto con los formatos y registros donde el ambiente si es controlado debe ser señalado por lotes según si debieron estar en refrigeración o congelación (Miranda, 2020).

Según lo menciona Rojas (2018), un plan de gestión de calidad tiene un propósito a fin de generar beneficios y para esto existe una documentación que se debe obedecer, observando los estándares como son desde indicar una explicación o también denominada marco, en lo que es el trabajo, ya sea de la organización o la continuación de los procesos de cómo se organiza la industria de acuerdo al trabajo, las operaciones de la organización, generando más confianza y logrando así los objetivos establecidos.

Deben conservarse la documentación de la empresa siguiendo el parámetro de fecha de expiración de producto (Miranda, 2020).

Cuando se indica los procesos se debe especificar de manera ordenada cada una de las operaciones dentro de la línea de producción, cumpliendo políticas y normativas ya establecidas en el país, que en caso de

querer ser también de exportación deberán incluirse normas de otros países a su proceso de elaboración, todo siguiendo el flujo de documentos que se exigen (Rodríguez, 2015).

Siendo estos documentos, organigrama, fichas de los procesos, ficha de empaque del sistema de producción las cuales se adjuntan en el gráfico 8, anexo 1 y la ficha del empaque en anexo 2, además como lo detalla Borja (2016), los procedimientos de analizar y resolver cada uno de los pasos a su vez verificar que se realice todo aquello para lo cual se asignan responsables, y siguiendo los detalles de la cláusula 7.5 de la norma ISO 9001:2015, estos documentos se dividen en:

En la Tabla 2 se indican los documentos obligatorios requeridos por la norma ISO 9001:2015.

Tabla 2. Documentos obligatorios de la norma ISO 9001:2015

Documentos obligatorios	Cláusula ISO 9001:2015
Alcance del sistema de gestión de calidad	4.3
Política de calidad	5.2
Objetivos de la calidad y planes para alcanzarlos	6.2
Criterios para la evaluación y selección de proveedores	8.4

Fuente: Borja (2016)

Elaborado por: La Autora

De igual forma como lo menciona Shigui y Tapia (2019), existen ventajas respecto a los procedimientos y registros en cualquier empresa cuando se usan Buenas prácticas de manufactura también denominadas BPM, ya sea grande o pequeña, como son:

- Ajuste de los sistemas de trabajo.
- Manejo adecuado de los recursos.
- Competencia respecto a calidad, precios, y otros.
- Prevenir pérdidas.

- Verificar procesos y actividades de forma ordenada y efectiva.
- Observar y desarrollar las actividades de aseguramiento de la calidad.
- Afirmar la calidad sanitaria en los productos (Salvatierra, 2019).

2.4.2.2 Herramientas de control de calidad.

Las diferentes herramientas que se pueden usar dentro de un sistema de gestión y además de control de la calidad son:

- Lluvia de ideas
- Diagrama causa y efecto
- Hojas de control
- Histograma
- Diagrama de Pareto
- Diagrama de flujo
- Diagrama de dispersión
- Gráficos de control

Mismas herramientas que benefician a la empresa para mantener el orden de sus sistemas de producción, y, controlar cada lote procesado, beneficiando al consumidor y evitando mezclas de documentos al separar cada proceso según corresponda (Maldonado, 2018).

2.4.3 Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN).

El INEN es el organismo técnico nacional competente en materia de Normalización, Reglamentación Técnica y Metrología. Entre sus normas técnicas, destaca la más relacionada al objeto de este trabajo de investigación, la cual es la NTE INEN 621:2010 que “establece los requisitos que deben cumplir los chocolates”, entre otras disposiciones generales y específicas (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2010).

Mismo manual que especifica qué condiciones sanitarias se debe de aplicar en la producción, adquisición de un producto ya sea interna o externamente, preparación, envasado, guardado, entrega y despacho de alimentos tanto para personas como animales, cuidando siempre lo nutricional y el proceso inocuo de los alimentos adquiridos y después procesados. Cualquier persona ya sea jurídica o natural puede llevar el manejo de una normativa, de ser necesario con el asesoramiento de personal especializado, aplicado a los establecimientos o quienes realicen envíos de los productos procesados (Rodríguez, Bustamante, Padilla y Luzuriaga, 2019).

Además, existe el departamento encargado de la norma general del Codex donde así mismo se deberá observar los niveles máximos cuando de contaminaciones se refiere, todo a fin de obtener unos productos limpios y aptos para negociar nacional o internacionalmente, y los comités de MSF (Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias) y OTS (Sociedad Teosófica y de la organización) permiten un equilibrio de los derechos entre los socios para lograr la inocuidad de alimentos y beneficiar a los clientes, para ser comercializados en total orden (Organización de las naciones unidas, 2014).

2.4.4 Normativa Técnica Sanitaria.

Este modelo está considerado dentro de las formas de trabajo por las que una organización deja asegurada la satisfacción de toda la planificación, además se organiza el mantenimiento y la mejora continuamente del desempeño de los procesos, mejorando la eficiencia y efectividad logrando muchas ventajas ante cualquier empresa externa.

Tal como el modelo de gestión de calidad Iberoamericano mencionado por Santo (2019), en que se explica la búsqueda de la innovación y mejora continua, a través de estrategias, desarrollo de personas, y mejoras en recursos, proveedores y alianzas.

Con la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG se expidió la “Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimiento de alimentación colectiva”. En este trabajo, se trató específicamente sobre los artículos 131, 133, 134, 135, 136, 137 de esta normativa.

El artículo 131 sobre el aseguramiento de la calidad, establece que todos los subprocesos de producción de alimentos, desde el procesamiento hasta la distribución, deben ser controlados para prevenir y evitar riesgos para la salud y “rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano” (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia sanitaria ARCSA, 2015).

El artículo 133 sobre las condiciones mínimas de seguridad, determina que:

- a. Se deben establecer criterios o especificaciones para las materias primas y alimentos terminados;
- b. Especificar los ingredientes y aditivos usados, que a su vez deberán estar en el listado de permitidos y no sobrepasar los límites establecidos;
- c. Información documentada sobre la planta, equipos y procesos; que incluya manuales, instructivos, actas y regulaciones concernientes a mantener la inocuidad de los alimentos;
- d. Los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben ser validados oficialmente;
- e. Se debe establecer sistema de control de alérgenos (Ministerio de salud pública, 2016).

Además, el Art. 134 sobre laboratorio de control de la calidad, establece que las organizaciones que procesen o envasen alimentos deberán realizar

pruebas y ensayos de control de calidad en laboratorios acreditados (ARCSA, 2015).

El artículo 135 sobre registro de control de calidad, refiere a los registros de limpieza, certificados de calibración, entre otros, validados por un laboratorio acreditado (ARCSA, 2015). El artículo 136 trata sobre los métodos y procesos de aseo y limpieza; mientras que, el 137 determina el control de plagas.

2.5 Control de calidad

Como lo menciona López (2015), se deben considerar los diversos factores que pueden variar en el tiempo, a fin de obtener los preventivos correspondientes, así como estrategias en caso de que los planes no sean continuos, ya que muchas veces no se ve reflejado un ingreso rápidamente por el hecho de realizar mejoras y todo esto debe ser previamente esperado (Benavides, 2018).

La importancia del control de la calidad es el mejoramiento de las operaciones para así implementar planes de emergencia ante la productividad, no solo para evitar consecuencias debido a puntos críticos en la empresa, sino que mejore el desarrollo y evitar retrasos, conociendo a su vez el aprovechamiento de cada recurso, siendo esto un factor que puede llegar a ser diferenciador ante otras empresas ya que todas van a hacia la búsqueda de que el cliente prefiera aquel producto sobre el de otra competencia (Inenka Business School, 2020).

Las necesidades que sobresalen sobre el mejoramiento del plan de la calidad van desde cuidar por el bienestar de los clientes, garantizar la seguridad cuando de tiempos complejos se refiere, que de ser una pandemia como la de hoy en día, refiere también un plan de bioseguridad en todo momento de la producción (Espinoza, 2017).

2.5.1 Medidas de bioseguridad en plantas de alimentos.

Existen programas de prevención enfocados en la bioseguridad de alimentos, cuyo objetivo es la eliminación de las ETA (Enfermedades Transmitidas por Alimentos) pero desde una perspectiva preventiva, estos contaminantes están relacionados a problemas en la elaboración de alimentos, como solución y control para evitar riesgos se utiliza el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), cuya utilidad es la de un instrumento que es cada vez más solicitado e implementado en las distintas ramas de la industria de alimentos (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2016).

Otro punto importante es la manipulación del comestible, cuyas consecuencias por malas prácticas han reportado a nivel mundial manifestaciones de ETA por ingesta de alimentos no seguros y contaminados, esto como resultado de errores en las inspecciones de calidad durante la etapa de procesamiento del producto, esta situación es evitable a través de la aplicación de condiciones sanitarias óptimas y BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), además de ser necesaria una renovación periódica de la información respecto a la bioseguridad, permitiendo así que el operador tenga conocimiento y pueda responder eficazmente a cualquier situación (Palomino, Gonzáles, Pérez y Aguilar, 2018).

Tal como se ve en el ejemplo de una norma anterior detallada por Gualpa (2015), en que se observa una implementación a partir de ISO 9001:2008, donde por tener menos observaciones también genera que disminuya su uso.

Para una correcta manipulación de los alimentos es imprescindible emplear las BPM durante cada etapa del procesamiento del producto alimenticio, partiendo desde la recepción de la materia prima, las operaciones intermedias, seguido por el almacenamiento, distribución y finalmente el

consumo (Organización de las naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2016).

2.5.1.1 Condiciones del personal que manipula los alimentos.

Quienes manipulan los alimentos abarcan un papel esencial en el riesgo de contaminación en los productos que se elaboren, por lo tanto este personal debe seguir cierto reglamento para evitar inconvenientes, empezando por el estado de salud de la persona, misma que no debe tener enfermedades o infecciones, seguido por la higiene personal la cual debe realizarse previo a la manipulación del producto, esta sección incluye el lavado de manos con agua potable y jabón, además de cepillado en las uñas mismas que deben estar pulcras y cortas, la vestimenta debe contener la gorra que cubra la totalidad del cabello, mascarilla, delantal, guantes y zapatos de seguridad adecuados, todo este atuendo deberá ser de coloración blanca (Rodríguez et al., 2019).

2.6 Política de gestión de la calidad

Como el propio término lo indica son los reglamentos que la empresa dispone a sus socios y colaboradores para poder funcionar como empresa, además de cumplir los distintos requisitos que son exigidos por las entidades regulatorias. Estas políticas pueden incluir desde requisitos de cómo la empresa requiere sus materias primas hasta como un producto debe ser entregado o supervisado en cuanto al uso (Carriel, Barros y Fernández, 2017).

2.6.1 Pasos para generar una buena política de calidad.

Betancourt (2019) menciona que se deben seguir distintos pasos tales como:

1. Mencionar el nombre de la empresa y la labor de la misma.
2. Tomar en cuenta que la política debe ser escrita tomando de referencia el contexto de la organización.
3. Debe ser una entrada de los objetivos de la calidad.

4. Se debe nombrar si se tiene un cumplimiento para así seguir los requisitos y avanzar a la mejora continua.

2.7 Certificación ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de Calidad

2.7.1 Que permite la implementación de ISO 9001:2015.

Carriel et al. (2017) indica los pasos de una certificación ISO 9001:2015 son:

- Diseñar la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo al flujo de procesos.
- Indicar los procesos esenciales para el manejo de los procesos a lo largo de la cadena productiva en base al sistema de gestión de la calidad.
- Entregar un modelo para resolución de inconvenientes que suceden en la empresa y pueden traer consecuencias cercanas o a futuro.
- Modernizar planes de la empresa enfocados a la satisfacción del cliente y mejor de la producción.

2.7.2 Finalidad de la certificación ISO 9001:2015.

Permite construir un plan de desarrollo fuerte, con la ayuda de un Sistema de Gestión, satisfaciendo así los requisitos de cualquier empresa, ya sea considerada grande, mediana o pequeña, a través de la observación y consideración de requisitos y normas de por ejemplo el Sistema de Gestión Ambiental, Seguridad, Salud Ocupacional y Seguridad Alimentaria, entre otros (Icontec, 2022).

2.7.3 Beneficios de la implementación de ISO 9001:2015.

Según lo menciona Escuela Europea de Excelencia (2018), los beneficios de la implementación ISO 9001:2015 son:

- Se da el detalle de que una empresa cumple con la conformidad de su sistema de gestión de calidad, después de que un auditor confirma que la misma ha realizado cada uno de los requisitos que especifica la norma internacional ISO 9001:2015.
- Se declara la eficiencia de una empresa respecto a la producción interna y los diversos aspectos que ésta haya logrado de acuerdo a requerimientos de clientes y reglamentos adicionales solicitados por la norma.

2.7.4 Buenas prácticas de manufactura.

Son herramientas para obtener productos libres de contaminación, para ser consumidos y que su enfoque principal se encuentra hacia la higiene y la manera en que se procesan los alimentos.

Las distintas secciones a tomar en cuenta son:

- Materias primas.

Por ejemplo, si en estas se observa que mantienen alguna presentación inusual, ya sea en sus características físicas y a su vez químicas, deberán ser separadas y en todo caso eliminarse de la planta de producción mediante especificaciones de no usar (SafetyCulture, 2021).

- Establecimientos, tanto en su estructura como en higiene.

Vásquez (2021) menciona que lo establecimientos deben mantenerse de acuerdo a normas de higiene tales como:

- a. El establecimiento no deberá estar ubicado en zonas de peligro de inundarse, así como en sitios donde los olores puedan afectar las condiciones de procesamiento.

- b. Las instalaciones deberán estar en condiciones sanitarias adecuadas y no generar sustancias fuera de la naturaleza del producto.
 - c. Las instalaciones deberán tener espacios establecidos que permitan el aseo de la planta y además que los colaboradores conozcan los procesos de cada zona del sistema.
 - d. El agua es otro factor usado y debe ser potable, generada mediante la debida presión y temperaturas que no afecten el proceso y mantener una zona de desagüe a fin de evitar contaminación en base a esto.
 - e. Equipos y utensilios usados deben ser de un material que no permita la generación de óxido, hongos, entre otros. Así como superficies libres de hoyos o grietas, permitiendo así una correcta limpieza.
- Higiene en la elaboración.
Según lo menciona Díaz (2009) las instrucciones de higiene son:
 - a. Todo utensilio, además de los equipos utilizados deberán ser estar en un ambiente que no genere contaminación.
 - b. En el aspecto de limpieza y desinfección el producto de limpieza deberá estar libre de olores para que no existan concentración de esos aromas en los aparatos.
 - c. Que para la organización de lo que refiere a documentos suelen usarse formatos y uno de ellos es el denominado POES, mismo que puede darse mediante fichas de proceso y así asignar

quién, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, y de ser el caso además advertencias que deban mantenerse.

- d. Al igual que cualquier sustancia tóxica dentro de la industria, deberá ser especificada y guardada en un lugar seguro, lejos del contacto con el producto o materias primas.
- Almacenamiento y transporte de materias primas y producto final.

Según menciona el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2020) las instrucciones de almacenamiento y transporte de materias y producto final son:

- a. Toda materia prima utilizada debe ser libre de microorganismos, además de estar libre de sustancias dañinas.
- b. Estas deben ser revisadas previamente a su uso, además es por esta razón que además se realizan ensayos en laboratorio, mismo que puede ser interno o externo.
- c. Deberán ser almacenados en ambiente fresco, de esta forma no se genera deterioro ni contaminación, además de evitar que entre en contacto con productos elaborados.
- d. Toda persona que manipule ya sea el producto final o la materia prima deberá cuidarse mediante el uso de equipos de higiene.
- e. El agua de igual forma debe ser potable y con ello se realizaría la limpieza de todo en planta.
- f. Los materiales utilizados para el envasado y manipulación del producto deben evitar la propagación de sustancias tóxicas,

completando así los objetivos de calidad que la empresa pueda haber generado.

- Control de procesos en la producción.

Cómo lo indica Vásquez (2021) los controles de procesos de producción garantizan:

a. Son necesarios controles para asegurar el cumplimiento de los procesos, y así conseguir la calidad esperada, además de que así se garantiza que no existan contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos.

b. Los controles serán verificados mediante revisiones de los parámetros que las normas exigen, todo esto respecto al producto elaborado.

c. Así como controles de residuos de pesticidas, detección de metales y controles de tiempos y temperaturas, por ejemplo. Y con un personal asignado para cada proceso.

- Documentación

Aspecto importante a fin de aprobar todos los ítems que las normas puedan solicitar y garantizar permisos o la certificación si así se desea SafetyCulture (2021).

2.7.4.1 Ventajas del uso de las buenas prácticas de manufactura.

Según Salgado y Castro (2007) el establecer el sistema BPM o Buenas Prácticas de Manufactura permite obtener ciertos beneficios en el espacio en el que ha sido aplicado, estas ventajas se detallan a continuación:

1) Se obtiene una correcta higiene en los procedimientos de procesado, envasado, almacenaje, traslado y repartición de los productos.

- 2) Provee un sistema adecuado para el manejo de los residuos sólidos
- 3) El personal en planta poseerá un nivel mayor de capacitación en cada sección de la norma BPM.
- 4) Se pueden realizar capacitaciones a través de distintos medios ya sea por charlas, talleres o incentivos por productividad.
- 5) Se evita casi en su totalidad la propagación de enfermedades transmitidas por alimentos, ya que los agentes contaminantes son controlados gracias a una correcta aplicación de las normas higiénicas personales, por otra parte, se garantiza la adecuada higienización de los alimentos manipulados.
- 6) Ocasiona una mayor complacencia a los clientes.

Otra ventaja identificada es respecto al incremento en el rendimiento de las empresas, debido a que al dirigir de manera adecuada este instrumento (BPM) se consigue un producto alimenticio totalmente inocuo y que garantiza no perjudica la salud de quien lo consuma, además, acrecienta la imagen de un negocio, además de reducir costos en los procedimientos gracias a la disminución de residuos ocasionado por un orden y aseo aplicado bajo las directrices de las buenas prácticas de manufactura (Mayorga, 2021).

De las buenas prácticas de manufactura se recibe un gran beneficio el cual es la disminución del riesgo a presentar enfermedades por intoxicación, esto debido a que se promueve un adecuado proceso de higiene, mismo que disminuye la carga microbiana no deseada o evita la existencia de residuos químicos contaminantes en los productos, evitando así riesgos en la salud del consumidor y mencionan el hecho de que las BPM son posibles de aplicar a todo tipo de negocio, permitiendo obtener provecho en el sistema de producción (Pérez, Garmendia y Molina, 2019).

El implementar buenas prácticas de manufactura trae distintas ventajas tales como la rebaja en las pérdidas de ganancias producto de mala praxis en el almacenaje de los alimentos, aceptación de los productos en mayor cantidad de mercados incluyendo territorios fuera del país y un mayor estatus competitivo (Díaz et al., 2016).

2.7.5 Situación de las empresas chocolateras.

La Asociación nacional de exportadores de cacao-Anecacao (2015) indica que a pesar de la situación de crisis debido al covid 19 se escucha mucho hablar sobre el chocolate ecuatoriano, según lo menciona, donde después de 250 años de exportar “Cacao Nacional Arriba”, el cual es el más fino del mundo, siguen siendo un tipo de cacao que prevalece frente a los demás, donde las empresas han crecido en estos años, produciendo más chocolates saludables con porcentajes de cacao elevados y sin mantecas añadidas. Con un total de ventas en 2014 de USD 21.8 millones, 17 millones más que lo alcanzado en 2008 (USD 4.4 millones).

2.7.5.1 Beneficios de la industria chocolatera en el Ecuador.

Actualmente la clientela que abarca el sector chocolatero esta obsesionándose más por mantener su salud, consumiendo productos naturales o de buena calidad, además indagan en la trazabilidad del producto y así conocer a fondo que es lo que van a consumir, esto ha provocado que el fabricante indique al consumidor de donde se originan los insumos utilizados que se usaron en los productos ofrecidos; alrededor del mundo se refleja un alto porcentaje de ventas en cada continente (González, Flores y García, 2018).

La industria del cacao y chocolate abarca toda una cadena productiva que inicia a partir del productor de cacao del cual se obtienen las almendras ya sea en baba o seco para posteriormente ser transformado en productos elaborados o semielaborados (materia prima para la elaboración de productos derivados del cacao) (Sánchez, Zambrano y Iglesias, 2019).

Se comercializa a través de varios eslabones desde el campo hasta los centros de acopio, siendo la ciudad de Guayaquil su principal centro de recolección de materia prima, posterior a ello el exportador lo transporta al exterior del territorio nacional para culminar en las manos del consumidor final, el cual compra los productos a los negocios especializados en chocolatería y otros elaborados relacionados al cacao, por ello esta industria genera un gran impacto económico, ya que abarca unidades de producción, intermediarios, industria de chocolate y productos asociados al cacao, además de la exportación de la materia prima (Sánchez et al., 2019).

2.7.5.2 Porque se considera al cacao fino de aroma como el mejor cacao del mundo.

Esta variedad es denominada fino de aroma, gracias a sus propiedades aromáticas siendo denominada entre una de las mejores a nivel mundial, esto debido a cualidades de sabor y aroma, mismas que varían según la región del país, esta denominación “fino de aroma” describe lo singular que es este cacao gracias a su sabor distinto y profundo, la condiciones ambientales juegan un papel primordial en la calidad de este insumo, además de la postcosecha y procesamiento (Pérez et al., 2021).

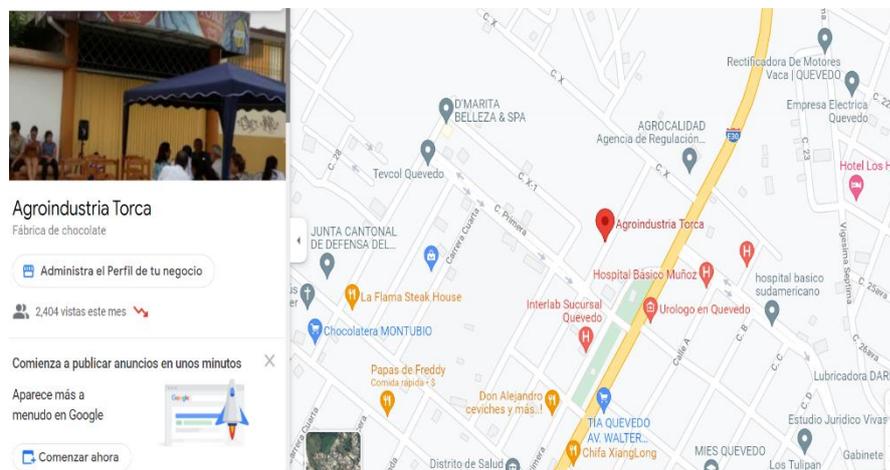
El cultivo cacaotero clasificado como fino y de aroma es ocasionado gracias a los diferentes componentes cultivados y por ser el núcleo de la procedencia de esta especie, entre los caracteres que posee este cacao se ha reconocido sabores básicos entre los que constan el dulce, amargo, astringente y ácido, sin contar los 600 compuestos de sabor que poseen las semillas, además se distingue por contener los denominados olores específicos, destacando el aroma frutal, floral y nuez (Moreno, Gavanzo y Rangel, 2019).

3 MARCO METODOLÓGICO

3.1 Localización del proyecto

El trabajo de investigación se llevó a cabo en la microempresa alimenticia Agroindustria TORCA ubicada en Quevedo – Los Ríos. Esta empresa se dedica al procesamiento de productos elaborados con cacao nacional fino y de aroma. En el Gráfico 1 se presenta la ubicación geográfica de la microempresa donde se realizó el proyecto.

Gráfico 1. Ubicación geográfica de Agroindustria TORCA



Fuente: Google Maps (2021).

3.2 Nivel de investigación

Esta Investigación fue tipo exploratoria y descriptiva ya que buscó averiguar los procedimientos y materiales necesarios para la mejora de la empresa en la que se diseñó el sistema de gestión de la calidad, mediante la observación directa de los procesos de producción y manejo de documentación de la microempresa ubicada en la ciudad de Quevedo, los mismos que fueron analizados a través del diagnóstico y los puntos establecidos según lo indicó la norma ISO 9001:2015 y la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, y de las cuales se dieron las medidas correctivas necesarias para que la microempresa supiera cómo debe estar preparada en

caso de querer calificar a una certificación bajo la normativa ISO 9001:2015 (Tamayo, 2017).

3.3 Tipo de estudio y diseño

Esta investigación fue de tipo exploratoria ya que mediante la observación y verificación de la ejecución de los procesos en la compañía se pudo realizar diagnóstico de la situación inicial de la microempresa en lo relativo al cumplimiento de los requisitos determinado en la norma ISO 9001:2015 y en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Luego de lo cual, con base a la información recolectada se identificaron los incumplimientos y se elaboraron las medidas correctivas necesarias para una eficaz implementación del sistema de gestión de la calidad en Agroindustria TORCA.

Como lo menciona Nieto (2018), aquel tipo de investigación permite mejoras en las técnicas de documentación, así como en la literatura bibliográfica, ya que es a través de estos documentos obtenidos que se pueden realizar tesis, trabajos científicos, entre otros.

3.4 Métodos de investigación

Se ha utilizado métodos descriptivos para la obtención de datos directamente de la microempresa, para conocer cómo se ejecutan los procesos y el estado de cumplimiento de las normativas en la organización.

Tal como lo menciona Hernández, Fernández y Baptista (2014), una metodología de investigación mantiene todos los aspectos desde la documentación hasta los resultados obtenidos por la observación realizada de manera personal.

3.5 Enfoque de la investigación

El enfoque de la investigación fue cualitativo aplicando técnicas de entrevista u observación directa a los procesos de control en la línea de producción del chocolate semi amargo, siendo de gran ayuda para conocer

los reglamentos internos y el desempeño de la microempresa en el área de producción.

3.6 Población

La población estudiada en este trabajo de titulación corresponde a todo el personal que participa en los procesos estratégicos, operativos y de apoyo, de la línea de producción de chocolate semi amargo en la microempresa Agroindustria TORCA ubicada en la ciudad de Quevedo.

3.7 Herramientas de investigación

Las herramientas que se usaron en la investigación son los listados de verificación de la conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y con los artículos pertinentes determinados en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para con esa guía realizar el diagnóstico inicial.

Se diseñó un cronograma para la implementación de los requisitos basado en la norma ISO 9001:2015 y de allí se determinaron los costos para la implementación del sistema de gestión de calidad en la microempresa chocolatera.

Para como punto final realizar el manual del sistema de gestión de calidad relacionado con el funcionamiento de la microempresa estudiada, conociendo cada una de sus fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas gracias al uso de la matriz FODA previamente elaborada con el análisis a la planta, su entorno y competencias.

3.8 Procesamiento y análisis de datos

Realizado el diagnóstico inicial del cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 131, 133-137 de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, cuyo detalle se presenta en el anexo 4, se analizó la información y se elaboró plan de mejoras para tomar correctivos en los incumplimientos detectados.

Para facilitar la implementación del sistema de gestión de la calidad y el cumplimiento de los demás requisitos se elaboró un manual de la calidad cuyo contenido se explica en los subcapítulos del tema 4.4 de este trabajo.

Cumpléndose así con el objetivo de análisis de los parámetros para el control de calidad en la producción de chocolate semi amargo en la microempresa Agroindustria TORCA.

3.9 Diagnóstico de calidad según NTSU ARCSA-DE-067-2015-GGG

El diagnóstico fue realizado a fin de conocer el cumplimiento de los requisitos determinados en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, específicamente de los siguientes artículos:

- Art. 131.- Aseguramiento de calidad.
- Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.
- Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.
- Art. 135.- Registro de control de calidad.
- Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza.
- Art. 137.- Control de plagas.

3.9.1 Análisis de las 5 fuerzas de Porter.

A su vez se realizó la observación del análisis estratégico tanto del entorno, como del mercado y la competencia, siendo uno de los conceptos más importantes en los negocios a través del cual se pueden maximizar recursos y superar a la competencia.

NeoData (2017) indica que los puntos a revisar en un análisis de porter son:

1. Negociación con los clientes.
2. Rivalidad de los competidores.

3. Amenazas frente a nuevos competidores.
4. Negociaciones de los proveedores.
5. Peligro de aparición de productos sustitutos.

3.9.1.1 Análisis estratégico del entorno.

Permite observar los diversos beneficios que mantiene un sector, en este caso el sector entorno para verificar en qué situación se encuentra una empresa y así tomar las medidas correspondientes para ésta. Este tipo de análisis permite que la empresa se enriquezca de mejores capacidades, técnicas, además de desarrollar las habilidades de sus colaboradores a través del sistema de calificación de ventajas y desventajas de donde funciona la empresa (Ramírez, Villalobos y Herrera, 2018).

3.9.1.2 Análisis estratégico mercado y competencia.

Es aquello que permite conocer la situación externa en una empresa a fin de tomar estrategias que permitan un crecimiento general y así combinar las oportunidades que el entorno nos brinda para crecer y generar ventas a menores costos y obtener una mayor producción (Masters, 2021).

Los aspectos analizados en este punto fueron los siguientes:

- **Recepción de materia prima.** - condiciones de entrada, humedad, características físicas.
- **Equipos de producción.** - capacidad de producción, calidad de equipos, entrada y salida de producto.
- **Calidad del producto.** - precio, rendimiento, diseño o imagen.
- **Entrega de proveedores.** - fecha de entrega, volumen de compras, diferenciación producto-servicio.
- **Marketing, promoción y ventas.** - aceptación del producto, comunicación distribuidor-cliente, redes sociales.

3.9.1.3 Análisis de influencias.

Sirve para analizar los aspectos de gran importancia en una empresa de forma que se pueda generar estrategias, nuevos conocimientos a partir de oportunidades, además que con esto se mejora la gestión de los recursos, no solo materias sino los activos que puedan existir serán mejor utilizados, mejorando la calidad, costos y resultados (Pedraja, Marchioni, Espinoza y Muñoz, 2020).

En base a los diagnósticos de situación inicial, se procedió a elaborar el manual de gestión de la calidad para determinar cómo la microempresa Agroindustria TORCA cumplió con los estándares de la calidad y requisitos determinados especialmente en la Norma internacional ISO 9001:2015.

Este análisis de influencias fue el punto de partida para desarrollar la estructura del sistema de gestión de calidad, misma que consta de:

1. Política y objetivos de la calidad.
2. Manual de gestión de la calidad.
3. Procedimientos e instructivos aplicados que son de apoyo para el cumplimiento de cada proceso en el sistema de gestión de la calidad, mismas que están establecidas en el anexo 1 de este documento.
4. Registros que se conservarán para dar confianza del eficaz desempeño de los procesos.
5. Los costos se establecieron a partir de cada uno de los parámetros que eran necesarios de acuerdo al manual de sistema de sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 con el cual se conoció el costo de implementación, los cuales son:
 - Costos de infraestructura e instalaciones
 - Costo de equipos
 - Materiales

- Costos de equipos de protección personal
- Costos de capacitaciones a personal
- Costos por análisis de laboratorio
- Costo de consultor y auditorías de certificación y seguimiento

Costos que se encuentran detallados en las Tablas 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11.

4 RESULTADOS

4.1 Diagnóstico estratégico según norma ISO 9001:2015

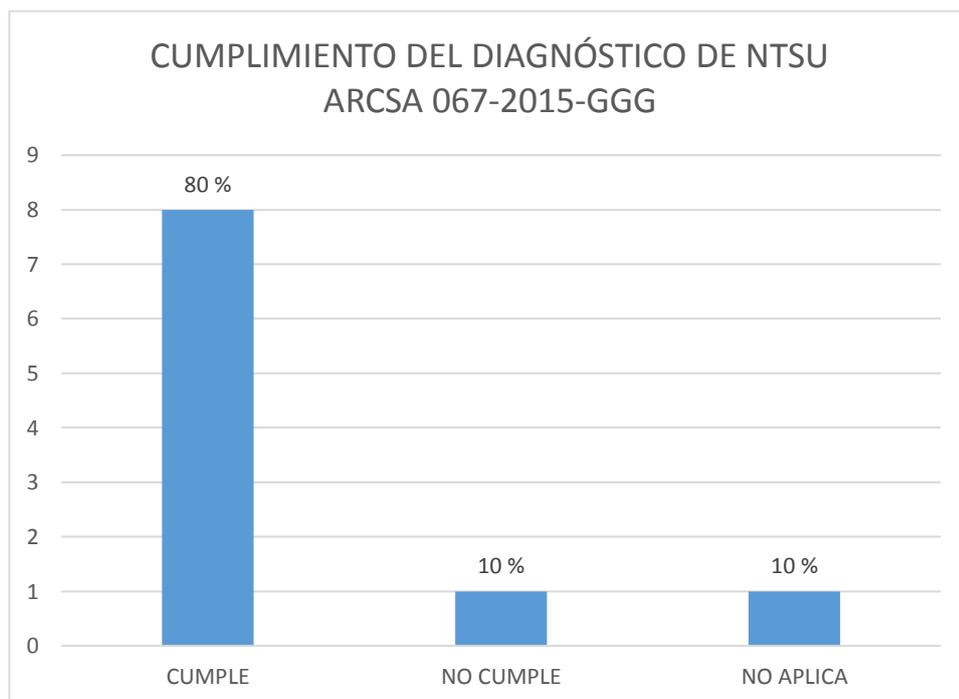
Este diagnóstico se realizó mediante lista de verificación de la conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en la microempresa Agroindustria TORCA. Para cada requerimiento se verificó si cumple, no cumple o no aplica en la organización y comentarios de ser pertinentes. El diagnóstico se presenta en el anexo 3 de este trabajo.

4.2 Análisis e interpretación de resultados de inspección inicial

4.2.1 Inspección inicial ARCSA 067-2015-GGG.

En el gráfico 2 presenta los porcentajes de cumplimiento del diagnóstico de la resolución ARCSA 067.2015-GGG que se informa en el anexo 4.

Gráfico 2. Inspección inicial Agroindustria TORCA



Elaborado por: La Autora

Al evaluar la situación inicial de la microempresa chocolatera de acuerdo a los artículos 131, 133-137 se observó un nivel de cumplimiento del 80 %, no cumplimiento del 10 % y 10 % de ítems que no aplicaban de la lista de verificación.

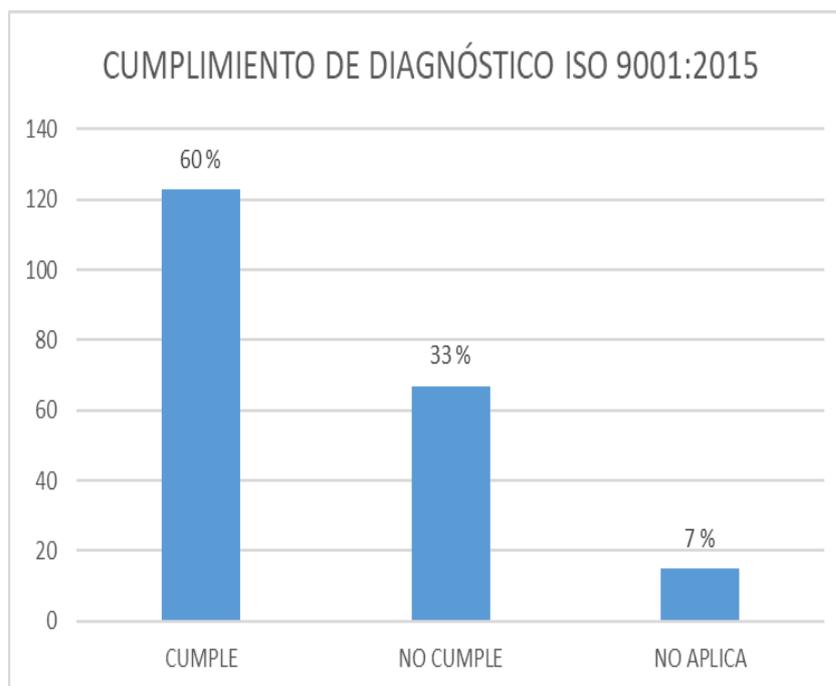
Los incumplimientos observados fueron:

- La planta no dispone de planes de saneamiento donde se incluya sistemas de control de plagas, es decir de insectos, roedores, aves, fauna silvestre, que deben ser indicados en el programa de control.

4.2.2 Inspección inicial diagnóstico ISO 9001:2015.

En el gráfico 3 presenta los porcentajes de cumplimiento del diagnóstico de ISO 9001:2015 que se informa en el anexo 3.

Gráfico 3. Inspección inicial de ISO 9001:2015



Elaborado por: La Autora

La situación inicial de la microempresa chocolatera de acuerdo al diagnóstico de ISO 9001:2015 fue de 60 % cumplimiento, 33 % no cumplimiento y 7 % de ítems que no aplicaban de la lista de verificación.

Los incumplimientos observados fueron:

- La microempresa no realiza seguimiento y revisión de la información sobre las cuestiones internas y externas.
- La microempresa no da seguimiento y la revisión de la información sobre partes interesadas y sus requisitos pertinentes.
- No se observan los límites y la aplicabilidad del SGC.
- No se verifica continuamente todos sus procesos necesarios y sus interacciones.
- No existe una política de calidad formada y especificada a los miembros de la empresa.
- Faltan planes para prevenir o reducir efectos no deseados.
- No hay control de cambios de forma planeada.
- La microempresa no tiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.
- La microempresa no determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.
- No se determina o proporciona recursos necesarios para la medición de las entradas de insumos.
- No existe calibración a intervalos especificados.
- No se realizan todos los análisis del producto internamente, al no contar con equipos de alta tecnología en su poder.
- No se mantiene una documentación sobre inspecciones de conciencia respecto a temas de calidad.
- No se determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC.

- No tienen documentación completa que cumpla con el manual de gestión de calidad a proponer.
- No se ha verifica si la información para el Sistema de gestión de calidad se encuentra disponible.
- No se da una implementación del control de los procesos de acuerdo a los criterios evaluados.
- No se verifica completamente las operaciones.
- No se controla completamente los cambios planificados.
- La salida de la planificación no es adecuada para las operaciones de la organización.
- No se establecen requisitos para acciones de contingencia.
- No se determinan criterios para una correcta evaluación.
- No existe relación con todos los proveedores.
- Hay información documentada no completa.
- No mantienen auditoria que les permitan certificarse en ISO 9001:2015.
- No existe una revisión de los requisitos del nuevo manual para el sistema de gestión de calidad.

En la Tabla 3, se presenta el plan de mejora elaborado con base a estos resultados.

Tabla 3. Plan de mejoras

REQUISITO	OPORTUNIDAD			RESPONSABLE
	NO CONFORMIDAD	DE MEJORA	BENEFICIOS	
GESTIÓN DE LA CALIDAD				
Art.131	La etapa de recepción de cacao no cuenta con controles de lotes específicos. No existen	Control al ingreso. Registro de cada lote añadiendo fecha y porcentaje de humedad con que se recibió.	Materia prima libre de hongos por cacao libre de humedad.	Dirección de producción.
Art.133	No existen separaciones ni ventilación en la zona de producción.	Inclusión de separaciones y ventilación en zona de producción.	Más seguridad en cada proceso.	Dirección de producción.
Art.134	No existe laboratorio de planta.	Adquisición de equipos de laboratorio para análisis de control microbiológico por lote.	Productos certificados mediante análisis post producción.	Dirección de finanzas.
Art.135	No existen registros de calibraciones.	Contratar laboratorio acreditado para la validación de calibración.	Equipos limpios y calibrados para una óptima producción.	Dirección de mantenimiento.
Art.137	No existen registros de control de plagas.	Implementar sistema de control de plagas.	Contratar empresa especializada.	Gerente General.

Elaborado por: La Autora

4.3 Cronograma de implementación del sistema de gestión de la calidad

Para estimar el costo de la implementación, en primer lugar, se ha establecido un cronograma que incluye la certificación del SGC en conformidad con la Norma ISO 9001:2015 en un período máximo de 12 meses, en caso de ser requerido por la alta dirección de Agroindustria TORCA.

La Tabla 4 muestra el Cronograma de implementación del SGC.

Tabla 4. Cronograma de implementación del SGC

ACTIVIDADES	MES												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Difusión e inducción a todo el personal de la empresa.	X												
Levantamiento de información para la elaboración de manuales, procedimientos e instructivos.	X	X											
Ejecución de plan de mejoras de infraestructura y equipos.	X	X	X										
Capacitación en Norma ISO 9001:2015 y formación de auditores internos.				X									
Ejecución de encuestas e informe.					X								
Planificación y ejecución de auditoría interna.						X							
Revisión por la dirección.					X		X						
Diligenciamiento de no conformidades de auditoría interna.							X	X					
Auditorías externas de certificación.									X				
Diligenciamiento de no conformidades de auditoría externa.										X	X		
Certificación recibida.													X

Elaborado por: La Autora

4.4 Costos

Una vez culminado el cronograma de implementación del SGC en Agroindustria TORCA se determinan los costos por el sistema de gestión de calidad, mismos que se describen en la Tabla 5 hasta la Tabla 11.

En la Tabla 5 se detallan los costos de infraestructura e instalaciones.

Tabla 5. Costos de infraestructura e instalaciones

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO UNITARIO+IVA(USD)	SUBTOTAL (USD)
Mantenimiento	1	200.00	200.00
Cortinas plásticas	2	20.00	40.00
Mesas acero inoxidable	2	200.00	400.00
Pallets plásticos 200x90x10	3	8.00	24.00
Techado	1	30.00	30.00
Limpieza purificadora de agua	2	50.00	100.00
Instalación Pediluvio	2	150.00	300.00
Construcción paredes en planta.	3	100.00	300.00
Techado vestidores	1	300.00	300.00
Cortinas vestidores	1	10.00	10.00
TOTAL			USD 1 704.00

Elaborado por: La Autora

En la Tabla 6 se puede apreciar el costo que tendrá el mantenimiento de cada equipo que forma el sistema de producción para chocolate semi amargo.

Tabla 6. Costo de equipos

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO UNITARIO+IVA(USD)	SUBTOTAL (USD)
Mantenimiento de tostadora 50 lb	1	200.00	200.00
Mantenimiento de descascaradora	1	100.00	100.00
Mantenimiento de molino de pasta	1	100.00	100.00
Mantenimiento de conchadora 12 lb	1	100.00	100.00
Mantenimiento atemperadora 12 lb	1	50.00	50.00
Mantenimiento de refrigerador	1	50.00	50.00
TOTAL			USD 600.00

Elaborado por: La Autora

En la Tabla 7 se observa el costo que tendrán los materiales utilizados en el sistema de producción para chocolate semi amargo.

Tabla 7. Materiales

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO +IVA(USD)	SUBTOTAL (USD)
Toallas desechables	2	1.50	3.00
Escobas	2	2.00	4.00
Trapeadores	2	3.00	6.00
Jabón Líquido	1	5.00	5.00
Desinfectante	1	5.00	5.00
TOTAL			USD 23.00

Elaborado por: La Autora

En la Tabla 8 se puede apreciar el costo de equipos de protección personal que se usará en el sistema de producción para chocolate semi amargo.

Tabla 8. Costos de equipos de protección personal

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO +IVA(USD)	SUBTOTAL (USD)
Guantes	100	12.00	12.00
Cofias	100	15.00	15.00
Mascarillas	100	6.00	6.00
Pares de zapatos plásticos	2	6,50	13.00
Mandiles	3	15.00	45.00
Total			USD 91.00

Elaborado por: La Autora

En la Tabla 9 se puede apreciar el costo que tienen las capacitaciones que los colaboradores deberán recibir para mejorar el sistema de producción para chocolate semi amargo.

Tabla 9. Costos de capacitaciones a personal

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO +IVA(USD)	SUBTOTAL (USD)
Curso de BPM	1	100.00	100.00
Normativas sanitarias en alimentos	1	50.00	50.00
Regulación de etiquetado en alimentos procesados	1	100.00	100.00
TOTAL			USD 250.00

Elaborado por: La Autora

En la Tabla 10 se detallan los costos por análisis de laboratorio que la microempresa deberá realizar, anualmente.

Tabla 10. Costos por análisis de laboratorio

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO +IVA(USD)	SUBTOTAL (USD)
Análisis nutricional y de estabilidad según norma INEN 621	1	540.96	540.96
TOTAL			USD 540.96

Elaborado por: La Autora

En la Tabla 11 se describen los costos que se la microempresa tendrá por contratación de personal para consultoría y auditoría de certificación.

Tabla 11. Costo de consultor y auditorías de certificación y seguimiento

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (USD)	COSTO TOTAL (USD)
Contratación de consultor - capacitador por 12 meses.	1	18 000.00	18 000.00
Costo de auditorías de certificación y seguimiento.	1	5 000.00	5 000.00
TOTAL			USD 23 000.00

Elaborado por: La Autora

En la Tabla 12 se describen los costos de implementación que tendrá el sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015.

Tabla 12. Costo por el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015

DESCRIPCIÓN	SUBTOTAL (USD)
Costos de infraestructura e instalaciones.	1 704.00
Costo equipos	600.00
Costos de materiales.	23.00
Costo de equipos de protección personal	91.00
Costo capacitaciones del personal.	250.00
Costo análisis de laboratorio.	540.96
Costo contratación de consultor-capacitador por 12 meses.	18 000.00
Costo de auditorías de certificación y seguimiento.	5 000.00
TOTAL	USD 26 208.96

Elaborado por: La Autora

4.5 Manual del sistema de gestión de la calidad

Se realizó el manual de acuerdo a cada punto del formato del manual de ISO 9001:2015, el cual se presenta a continuación:

	AGROINDUSTRIA	Versión: 00
	TORCA	Código: SGC-MC-00
	MANUAL DE LA CALIDAD	Página: 1/XX

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE AGROINDUSTRIA TORCA EN LA LÍNEA DE CHOCOLATE SEMI AMARGO

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

4.5.1 Introducción.

4.5.1.1 Objetivo.

- Diseñar un manual de sistema de gestión de calidad para la línea chocolatera en la microempresa Agroindustria TORCA.
- Fortalecer la recepción, producción, entrega y atención de clientes manteniendo el sentido de calidad.

Este manual además sirve para dar a conocer el cumplimiento de los requisitos descritos por la resolución ARCSA-067-2015-GGG y la norma ISO 9001:2015.

Este capítulo tiene relación con la cláusula 1 de la norma ISO 9001:2015.

4.5.1.2 Normativa.

El sistema de gestión en la microempresa Agroindustria TORCA, así como el manual de gestión de calidad descrito en el trabajo esta referenciado respecto a la resolución ARCSA-067-2015-GGG y la normativa ISO 9001:2015.

4.5.1.3 Organización.

Agroindustria TORCA es una microempresa de tipo familiar, la cual se inició como un proyecto en el 2016 y fue tomando forma mediante formulaciones, control sanitario y controles en la gestión hasta el año 2018 cuando fue inaugurado su local y fábrica en Quevedo, ciudadela El Progreso Carrera segunda y primera, junto al Colegio América, en la cual se procesa chocolate a partir del grano de cacao nacional fino y de aroma de la zona de Los Ríos de las fincas aledañas al cantón Quevedo, utilizando materia prima de calidad y evitando contaminación con químicos o materiales que perjudiquen el sabor del producto.

4.5.1.4 Productos.

El producto elaborado cumple con la normativa INEN 621 para chocolates.

En la Tabla 13 se presentan los productos y presentaciones de Agroindustria TORCA.

Tabla 13. Producto y presentaciones

Nº	CATEGORÍA	PRODUCTO	PRESENTACIONES
1	Chocolate compuesto	Chocolate amargo al 50 % cacao con leche y nueces	11 g; 50 g; 100 g; 500g; 1 Kg

Elaborado por: La Autora

4.5.1.5 Clientes.

Los clientes de la microempresa Agroindustria TORCA se encuentran en las diversas zonas del país, entre ellos distribuidores en las ciudades de Quito, Guayaquil, Babahoyo, Galápagos y Quevedo.

4.5.2 Alcance y responsabilidad.

4.5.2.1 Alcance.

El alcance que tendrá este manual será en toda la línea de producción, de tal forma que con la creación e implementación del mismo la microempresa pueda ser evaluada y aprobada respecto a las normativas previamente revisadas.

Este capítulo tiene relación con la cláusula 2 de la norma ISO 9001:2015.

4.5.2.2 Responsabilidad.

El personal responsable de lograr los objetivos del manual serán los técnicos de la microempresa, tanto de la línea propia de manejo de la producción como de recepción, gestión de distribución y marketing.

4.5.3 Elementos estratégicos.

4.5.3.1 Misión, Visión y Valores.

4.5.3.1.1 Misión.

Producir productos derivados del cacao en conformidad con los estándares de calidad y requisitos legales establecidos para la satisfacción de los clientes y demás partes interesadas.

4.5.3.1.2 Visión.

Para el 2027 Agroindustria TORCA será reconocida como la empresa líder en el país en productos derivados del cacao siendo referentes de excelencia y compromiso en el desarrollo sustentable de la sociedad.

4.5.3.1.3 Valores.

- Amabilidad
- Cumplimiento
- Respeto
- Liderazgo

4.5.3.2 Enfoque hacia la calidad de procesos.

4.5.3.2.1 Enfoque hacia la calidad.

El trabajo en equipo que se mantendrá en toda la cadena productiva permitirá mantener un producto de calidad, lo que le permite ingresar al mercado ya que se diferencia de las demás marcas por su calidad y precio.

4.5.3.2.2 Enfoque basado en procesos.

Este sistema se apoyará con los procesos ya establecidos por agroindustria TORCA, mismos que se visualizan en el mapa de proceso (Gráfico 7) y fichas de proceso (Anexo 1) del sistema de gestión de la calidad.

4.5.4 Contexto de la organización.

La cláusula 4 de la norma ISO 9001:2015 contiene los siguientes requisitos:

Compresión de la organización y su contexto, comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad, sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

4.5.4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.

Agroindustria TORCA para establecer su FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas), en primer lugar, realizó un análisis estratégico de su entorno o contexto, el cual se visualiza en el gráfico 4.

Gráfico 4. Análisis Estratégico-Entorno

Análisis del Entorno					
Variables		Evaluación		Valoración	
		Intensidad	amenaza	< Amenaza	Oportunidad >
1 Entorno POLITICO	1 Ayuda al sector agroindustrial	4	1		
	2 Desarrollo en la producción	5	1		Op
	3 Subvenciones y ayudas	2	5		
	4 Tratos comerciales	2	5		
2 Marco LEGAL	1 Seguridad jurídica de acuerdo a inversiones y sociedades.	3	1		
	2 Economía en las compañías	3	1		
	3 Legislación laboral	2	1		
	4 Leyes del medioambiente	3	1		
3 Entorno ECONÓMICO	1 Crecimiento económico	4	1		
	2 Inflación	3	1		
	3 Empleo vs situación de pandemia	3	5		
	4 Nivel crediticio de las empresas	2	1		
	5 Recursos energéticos	3	1		
	6				
	7				
	8				
4 Entorno SOCIAL	1 Estabilidad	4	1		
	2 Desarrollo microempresas	3	1		
	3 Actitud frente a los costos al mercado	4	1		
	4 Defensa al consumidor	4	1		
	5				
5 Entorno TECNOLÓGICO	1 Innovación	5	1		Op
	2 Desarrollo tecnológico	4	1		
	3 Capacitación del equipo de producción	3	1		
	4 Desarrollo de equipos	4	1		

Fuente: Quintana (2020)

Elaborado por: La Autora

El análisis del entorno graficado en el gráfico 4 se realizó evaluando la probabilidad e impacto de cada variable con una ponderación de 1 a 5. En el entorno político, las variables fueron valoradas como oportunidades; en el marco legal, los parámetros descritos se encuentran en el nivel medio entre

amenaza y oportunidad, exceptuando lo que se refiere a legislación laboral que fue estimada como amenaza.

En el entorno económico; el crecimiento económico se valoró como una oportunidad, la inflación se presenta a nivel medio; pero como amenaza se calificó el nivel crediticio de las empresas dada la situación generada por la pandemia.

En el entorno social se mantiene más hacia oportunidades porque la situación actualmente ha mejorado en comparación con lo vivido a inicios de pandemia. El entorno tecnológico se ha calificado en mayoría como oportunidad ya que gracias a la tecnología Agroindustria TORCA ha logrado la promoción de su línea chocolatera y mantener su calidad y equipos de acuerdo a lo establecido por la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG. Una vez analizado el entorno, la alta dirección tomará en cada caso las acciones pertinentes para aprovechar las oportunidades y mitigar o eliminar las amenazas.

Además, la empresa ha efectuado un análisis estratégico de su mercado y de la competencia, el cual se visualiza en el gráfico 5. De igual manera, se lo realizó evaluando la probabilidad e impacto de cada variable en una escala de 1 a 5.

Gráfico 5. Análisis estratégico-Mercado y competencia

Análisis Estratégico - 1 MERCADO y COMPETENCIA						
Análisis de la Competencia			Evaluación		Valoración	
Variables			intensidad	amenaza	Amenaza	Oportunidad >
1 MATERIA PRIMA RECEPCIÓN	1	Condiciones de entrada	5	5	A	
	2	Humedad	2	5		
	3	Características físicas	4	5		
2 PRODUCCIÓN SERIE DE EQUIPOS	1	Capacidad de producción	4	5		
	2	Calidad de equipos	4	5		
	3	Entrada y salida de producto	5	5	A	
3 CALIDAD PRODUCTOS	1	Precio	3	1		
	2	Rendimiento	4	5		
	3	Diseño o imagen	5	5	A	
4 PROVEEDORES ENTREGAS	1	Fecha entregas	3	5		
	2	Volumen compras de la empresa	4	1		
	3	Diferenciación producto-servicio	5	5	A	
5 MARKETING PROMOCIÓN Y VENTAS	1	Aceptación producto	4	5		
	2	Comunicación distribuidor-cliente	4	5		
	3	Redes Sociales	5	5	A	

Fuente: Quintana (2020)

Elaborado por: La Autora

Estos análisis sirvieron de base para establecer el análisis estratégico FODA de la empresa cuyo requerimiento está indicado en la cláusula 4.1 comprensión de la organización y su contexto de la norma ISO 9001:2015, mismo que se muestra en la Tabla 14.

Tabla 14. FODA de Agroindustria TORCA

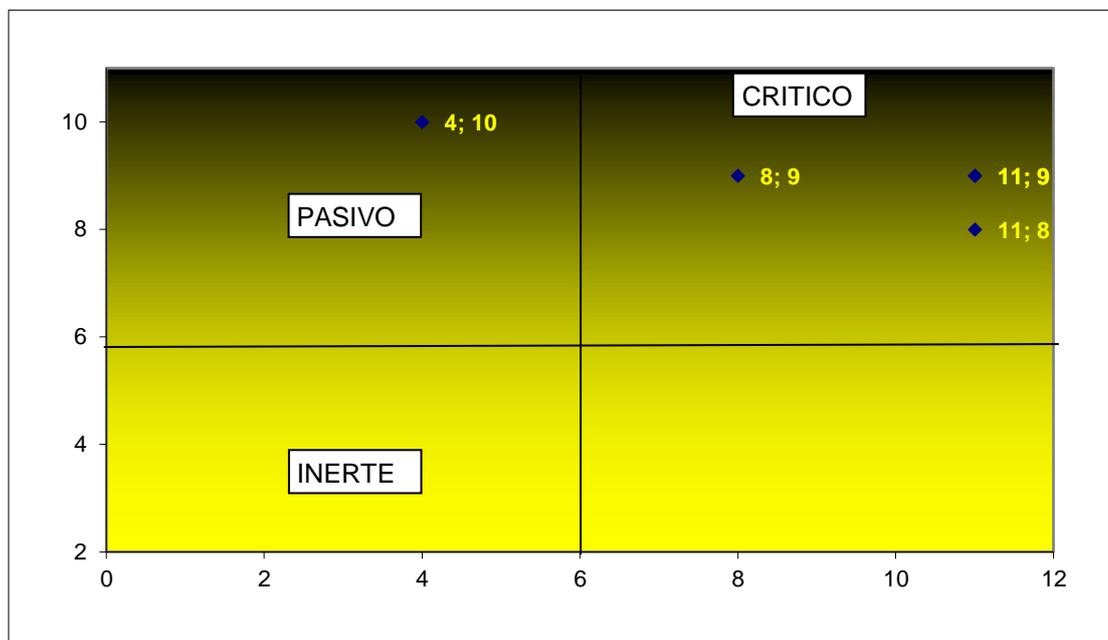
<p>Fortalezas</p> <ul style="list-style-type: none"> Personal capacitado para los distintos procesos de las diferentes líneas de producción. Procesos registrados en fichas de producción y de fácil adaptación para implementar sistemas de gestión. 	<p>Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> Apoyo gubernamental al sector agroindustrial para fomentar el crecimiento económico. Convenios comerciales con empresas nacionales y extranjeras. Estabilidad social y entorno libre de contaminación. Innovación y desarrollo tecnológico.
<p>Debilidades</p> <p>Capacidad crediticia. Lugar donde se encuentra la empresa es poco transitado. Insuficiente marketing para la empresa.</p>	<p>Amenazas</p> <p>Imagen, calidad de equipos y capacidad de producción de la competencia. Situación de comercio exterior debido a la pandemia. Legislación laboral.</p>

Elaborado por: La Autora

Para complementar, la empresa realizó un análisis de influencias para determinar el efecto que tiene cada proceso o aspecto sobre los demás mismo que se visualiza en el Gráfico 6.

Gráfico 6. Análisis de influencias

ANALISIS DE INFLUENCIAS		MATERIA PRIMA	PRODUCCION	CALIDAD	PROVEEDORES	MARKETING				
		A	B	C	D	E	SUMA ACTIVA			
INFLUENCIA SOBRE:		A	B	C	D	E	SUMA ACTIVA			
DE:										
A	MATERIA PRIMA	X	3	3	3	2	11		NO AFECTA	0
B	PRODUCCIÓN	3	X	2	3	3	11		BAJO	1
C	CALIDAD	3	2	X	3	3	11		MEDIO	2
D	PROVEEDORES	1	2	3	X	2	8		ALTO	3
E	MARKETING	1	2	1	0	X	4		ACTIVO	
SUMA PASIVA		8	9	9	9	10				
SUMA ACTIVA x SUMA PASIVA		88	99	99	72	40				



Fuente: Quintana (2020)
Elaborado por: La Autora

Una vez realizado el análisis de influencias, se ha observado en la figura anterior que marketing se encuentra en estado pasivo y que los demás aspectos han sido identificados como críticos. Esto indica que, cualquier

proceso que no funcione correctamente, generará una cadena de fallas y criticidad en las demás áreas.

Se tomarán las siguientes medidas de corrección por cada aspecto:

- **Proveedores**
 - Se verificará los lotes en el ingreso y en la salida de la materia prima.
 - Se registrarán las entradas de producto y se realizará fichas de cada una las etapas.
- **Materia Prima**
 - Se verificará su estado cada día, a partir de la fecha de ingreso a la fábrica.
- **Marketing**
 - La publicidad se incrementará tanto en redes sociales como en conversaciones directas con actuales y posibles clientes.
- **Calidad**
 - La producción se verificará de acuerdo los factores de fluidez, viscosidad, textura, color, olor y sabor.
- **Producción**
 - Cada sección será supervisada por cada lote producido, para evitar o corregir cualquier anomalía que se presentare.

4.5.4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Agroindustria TORCA, ha realizado la determinación de las necesidades y expectativas de sus partes interesadas cuyo requerimiento está indicado en la cláusula 4.2 comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas de la norma ISO 9001:2015, misma que se muestra en la Tabla 15.

Tabla 15. Matriz de necesidades y expectativas de partes interesadas

Partes interesadas	Necesidades	Expectativas
Productores	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Menos inconvenientes frente a los contratos de colaboradores. ➤ Materia prima libre de pesticidas. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aumento de la capacidad de compra. ➤ Certificación y ventas internacionales.
Agricultores	<ul style="list-style-type: none"> · Mayor capacidad de compra. · Mayores beneficios en una materia prima valorada internacionalmente. 	<ul style="list-style-type: none"> · Mejores precios para el mercado nacional e internacional. · Bajos costos de producción en la industria desde la siembra de la materia prima.
Instituciones regulatorias	Control en todos los procesos, desde la entrada de materia prima hasta la salida del producto.	<ul style="list-style-type: none"> · Internacionalización del producto gracias a la guía y controles ofrecidos. · Incremento del comercio e ingresos para el país.

Elaborado por: La Autora

4.5.4.3 Alcance del sistema de gestión de la calidad.

4.5.4.3.1 Definición del alcance.

La determinación del alcance está indicada en la cláusula 4.3 determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad de la norma ISO 9001:2015.

El alcance del SGC de Agroindustria TORCA es el siguiente:

Recepción de materia prima, fabricación y comercialización de la línea de producción de chocolate semi amargo.

Se excluye la validación y revalidación del proceso de producción, debido que Agroindustria TORCA realiza control de producción y control de calidad durante todo el proceso de productivo, este punto se encuentra acorde a lo mencionado en la cláusula 8.5.1 literal f) de la norma ISO 9001:2015.

4.5.4.4 Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos.

Para establecer el SGC y sus procesos en la empresa Agroindustria TORCA su requerimiento se encuentra en la cláusula 4.4 sistema de gestión de la calidad y sus procesos de la norma ISO 9001:2015, considerando también los artículos 131,133,134,135 de la resolución ARCSA-067-2015-GGG, identificado los siguientes procesos.

Procesos estratégicos

- Planificación y control gerencial.
- Control y gestión de la calidad.

Procesos operativos

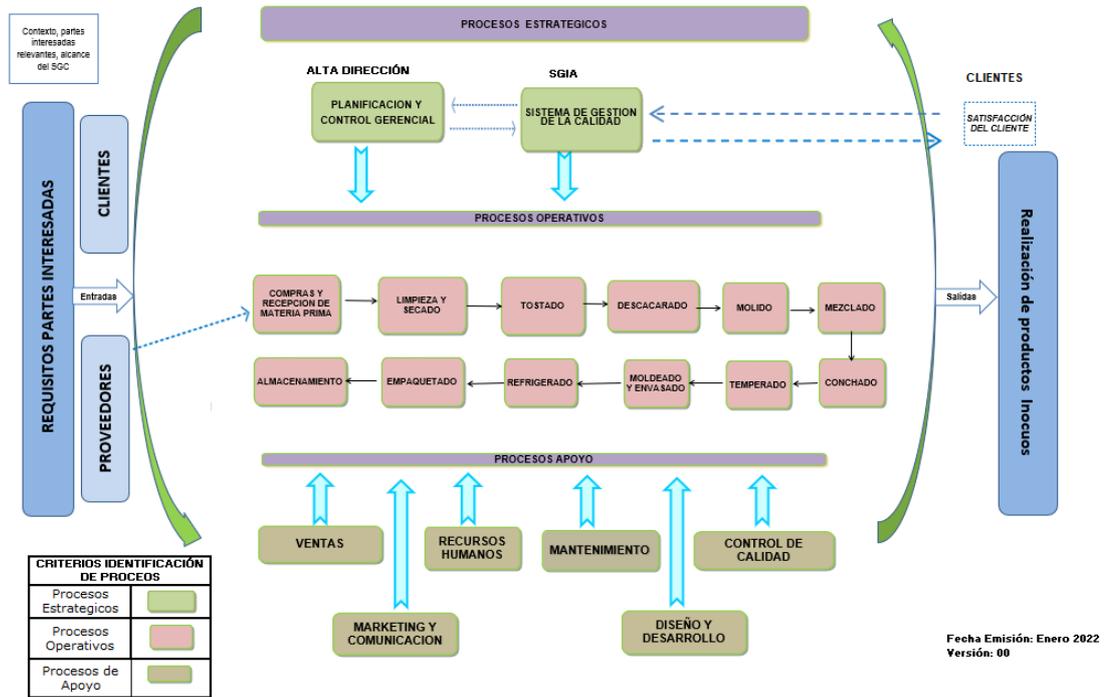
- Compra y recepción de materia prima
- Limpieza y secado
- Tostado
- Descascarado
- Molido
- Mezclado
- Conchado
- Temperado
- Moldeado y envasado
- Refrigerado
- Empaquetado
- Almacenamiento

Procesos de apoyo

- Ventas y comercialización
- Finanzas
- Marketing

La interacción de estos procesos se presenta en el Gráfico 7:

Gráfico 7. Mapa de procesos de Agroindustrial TORCA



Elaborado por: La Autora

4.5.5 Liderazgo.

La cláusula 5 de la norma ISO 9001:2015 contiene los siguientes requisitos: liderazgo y compromiso, enfoque al cliente, política.

4.5.5.1 Liderazgo y compromiso.

4.5.5.1.1 Generalidades.

La microempresa Agroindustria TORCA demostrará su liderazgo y compromiso tomando medidas de vigilancia respecto a lo que indican Fuentes, Guerrero y Peña (2018):

- Registros de calidad desde la recepción hasta la entrega del producto al cliente.
- Capacitación a los socios en temas de BPM, notificaciones sanitarias, entre otros.
- Control de los equipos para incorporar el sistema de gestión de la calidad.
- Indicando los pasos a seguir en el sistema de producción para no tener accidentes.
- Controlando la composición de los productos para no afectar su calidad.

4.5.5.1.2 Enfoque al cliente.

Las diversas direcciones en la microempresa se encargan de mantener los controles en atención al cliente para que todas las expectativas en cuanto a la calidad del producto se cumplan.

Así como lo menciona Sincal (2021) se siguen los protocolos como son:

- Manejo de los puntos críticos, a fin de evitar daño en la calidad del producto final.

- Los procesos se mantienen mediante fichas de procesos que permiten adecuar el producto de acuerdo a la calidad diferenciable que se desea otorgar para los clientes, según lo ya promocionado.
- Se mantiene el enfoque hacia la satisfacción de los clientes

4.5.5.2 Política de la calidad.

La alta dirección de la microempresa chocolatera establecerá la siguiente política de la calidad:

Agroindustria TORCA, comprometida con la mejora permanente de su sistema de gestión de la calidad y el cumplimiento de los requisitos legales y ambientales aplicables, tiene como propósito producir y comercializar productos derivados del cacao con los más altos estándares de la calidad para la satisfacción de sus clientes y el desarrollo sustentable de la sociedad ecuatoriana.

Por ende, la alta dirección de la empresa se compromete a:

- Mejorar los procesos para la elaboración de chocolate semi amargo.
- Cumplir con los estándares de calidad de equipos, entre otros, que exigen las normativas ISO 9001:2015 y ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Cumplir con los parámetros que indica la norma INEN 621 de chocolates.
- Promover el crecimiento de la empresa optimizando los recursos en las líneas de producción y cumpliendo con los procesos de distribución.
- Implementar y mejorar el sistema de gestión de la calidad de acuerdo a los objetivos planteados anualmente.

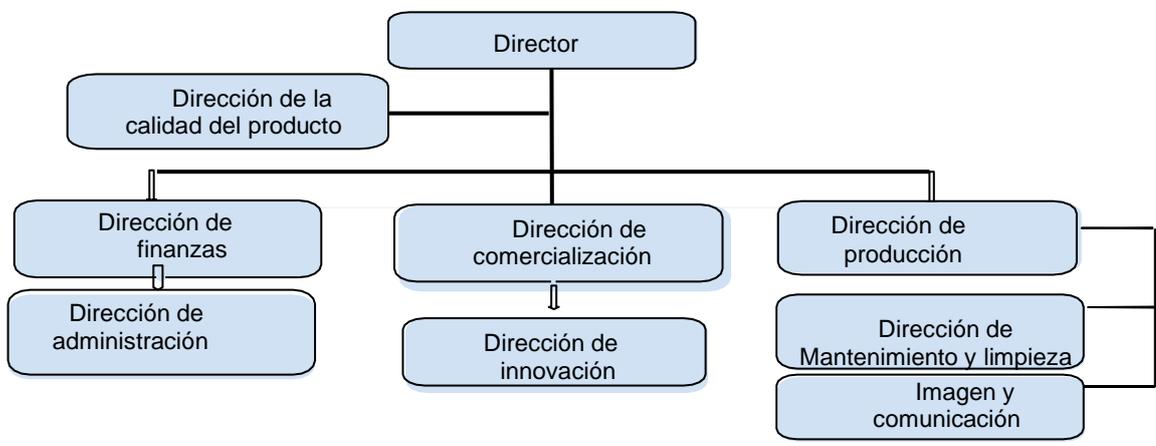
4.5.5.3 Comunicación de la política de la calidad.

La política de la calidad se explicará y estará disponible para todos los miembros de la microempresa a fin de que el sistema de producción se dé ordenadamente y llegar así al cumplimiento de los objetivos.

4.5.5.4 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

En el gráfico 8 se presenta el organigrama de Agroindustria TORCA mediante el cual se asignan las responsabilidades de los principales procesos de la empresa.

Gráfico 8. Organigrama funcional de Agroindustria TORCA



Elaborado por: La Autora

4.5.6 Planificación del sistema de gestión de la calidad.

La cláusula 6 de la norma ISO 9001:2015 contiene los siguientes requisitos:

Acciones para abordar riesgos y oportunidades, objetivos de la calidad y planificación para lograrlos, planificación de cambios.

4.5.6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Agroindustria TORCA, en cada proceso ha determinado los riesgos y oportunidades y, los controles establecidos para reducir los posibles efectos no deseados y aprovechar las oportunidades que se presentaren.

En la Tabla 16 se indican los riesgos y oportunidades por proceso.

Tabla 16. Matriz de riesgos y oportunidades por proceso

ACTIVIDAD/ PROCESO	RIESGO	CONTROLES ESTABLECIDOS	OPORTUNIDAD
COMPRAS RECEPCION MATERIA PRIMA	Y DE • Presencia de humedad u hongos. • Problemas con transporte de entrega.	• Control de humedad en ingreso de materia prima. • Revisión de equipos previa embarcación.	• Materia prima con escaso contenido de humedad para un producto líquido y homogéneo.
LIMPIEZA	• Toxicidad por exceso de cloro. • Gérmenes por alguien contaminado.	• Revisión de límites de cloro en solución. • Desinfección al ingreso de la fábrica, además de utilizar indumentaria correcta.	• Producto inocuo y sin riesgo de contaminación química.
TOSTADO	• Polvo en los granos de cacao. • Excesivo tostado que dañe el sabor al cacao.	• Limpieza de granos previo procesado. • Regulación de temperatura con sensor.	• Chocolate sin presencia de material microbiológico dañino para la salud. • Cacao libre de piedras, ramas u otros elementos.
DESCASCARADO	• Estancamiento con piedras no visualizadas. • Daño de maquinaria por excesivo funcionamiento.	• Extensión de materia prima adquirida. Control de equipos diariamente.	• Producto libre de humedad. • Procesado de producto rápido.
MOLIDO	• Mucha humedad en el grano provocando una masa en lugar de un líquido. • Estancamiento de cacao por tornillo mal elaborado.	• Análisis de humedad por secciones en la materia prima a adquirir.	• Productos libres de contaminación cruzada.
CONCHADO	• Ingreso de otro material ajeno a la naturaleza del chocolate.	• Protectores al ingreso de cada zona de producción. • Sensor de temperatura.	• Producto brillante y crujiente característico a chocolate.
TEMPERADO	• Variaciones de temperatura.	• Control del ambiente de temperado. • Disponibilidad de repuesto.	• Producción continua y sin daños al producto final.
REFRIGERADO	• Producto obtenido con presencia de Fat Bloom. • Daño de equipo.		

Elaborado por: La Autora

4.5.6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

El principal objetivo de la calidad de Agroindustria TORCA es lograr la implementación y certificación de su Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2015. La planificación para lograr este objetivo se estableció en el cronograma para la implementación de los requisitos determinados en la normativa internacional ISO 9001.

4.5.6.3 Planificación de los cambios.

En el anexo 3 se presenta el diagnóstico realizado a Agroindustria TORCA sobre el cumplimiento de los requisitos determinados en la Norma ISO 9001:2015. A partir de este análisis, se tomarán las medidas correctivas para efectuar los cambios necesarios en el SGC, en concordancia con lo establecido en el cronograma de implementación.

4.5.7 Apoyo

La cláusula 7 de la norma ISO 9001:2015 contiene los siguientes requisitos:

Recursos, personas, infraestructura, ambiente para la operación de los procesos, recursos de seguimiento y medición, competencia, toma de conciencia, comunicación, información documentada.

4.5.7.1 Recursos.

4.5.7.1.1 Generalidades.

La alta dirección de Agroindustria TORCA, a través de la Dirección de Finanzas se asegura que se proporcionen los recursos necesarios para la operación del SGC, incluyendo materias primas, equipos de producción, talento humano y otros. Para ello se ha determinado y aprobado el respectivo presupuesto anual para el funcionamiento integral de la compañía.

Este capítulo tiene relación con la cláusula 7 de la norma ISO 9001:2015.

4.5.7.1.2 Personas.

Cada dirección en coordinación con la Gerencia General, determinan el talento humano necesario para la operación de los procesos de la empresa y del SGC.

4.5.7.1.3 Infraestructura.

Agroindustria TORCA mantiene su infraestructura de acuerdo a los requisitos que se imponen en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG en los artículos 73 a 79 sobre los equipos, infraestructura y utensilios necesarios en una empresa de alimentos. Además, de basarse en el manual de procedimiento de mantenimiento indicado por Betancourt y Trebilcock (2018).

Los equipos que se incluyen en el plan de infraestructura son:

- Secadora
- Tostadora
- Descascarilladora
- Molino
- Conchadora
- Temperadora
- Refrigerador
- Mesas de acero inoxidable
- Computadora
- Cámaras de seguridad
- Impresora
- Taller de mantenimiento de maquinaria

4.5.7.1.4 Ambiente para la operación de procesos.

Se mantendrá un ambiente adecuado para la realización de los diversos procesos dentro de la microempresa con lo cual se permitirá que el producto se elabore de acuerdo a los requisitos planteados por las normas de las que se apoya el manual de gestión de la calidad, dado que a su vez se

consideran los diversos riesgos que pudieran ocurrir a lo largo del proceso (Eco Global Consultores, 2016).

Los diversos procesos ya establecidos se realizarán en un ambiente controlado donde cada persona involucrada estará consciente de sus responsabilidades basándose en el bienestar de las partes involucradas, obedeciendo el código de ética y conducta empresarial (Eco Global Consultores, 2016).

Además, el personal de mantenimiento será el encargado de efectuar la limpieza y registrará dichas actividades en el siguiente formato con el fin de salvaguardar la higiene en los equipos y diferentes áreas de la empresa.

En la Tabla 17 se indica la matriz de limpieza de Agroindustria TORCA

Tabla 17. Matriz de limpieza

FORMATO DE LIMPIEZA AGROINDUSTRIA TORCA								
FECHAS	MESAS	MOLDES	VITRINAS	CONCHADORA	TOSTADORA	MOLINO	QUIEN LIMPIA	SUPERVISOR DE LIMPIEZA

Elaborado por: La Autora

4.6.7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.

A intervalos planificados, según se determinará en las fichas técnicas de cada equipo, se verificará su estado y su correcto funcionamiento; caso contrario, se realizará la respectiva calibración, mantenimiento o reparación del equipo. En lo aplicable en este y en el apartado anterior, se incorporará lo determinado en el artículo 135 de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

4.5.7.1.6 Conocimientos de la organización.

Los conocimientos necesarios para la operación de Agroindustria TORCA estarán determinados en las fichas de cada proceso. Así mismo se capacitará al personal para que conozca el funcionamiento y las actividades a realizar. De requerirse actualizaciones por las tendencias y cambios en la tecnología de los equipos se contratarán capacitadores externos.

4.5.7.2 Competencia.

La alta dirección junto a los jefes de cada departamento determinará la competencia necesaria del personal bajo su control. De igual manera, a través de la Dirección Financiera se proporcionarán los recursos para la capacitación o formación del talento humano en caso de ser necesario.

4.5.7.3 Toma de conciencia.

Dentro del cronograma para la implementación del SGC, se establecerá inducción en la Norma ISO 9001:2015 a todo el personal de la organización con el fin de comunicar y que conozcan la política, los objetivos de la calidad, y, la importancia de su contribución para el eficaz desempeño del SGC.

4.5.7.4 Comunicación.

En la microempresa Agroindustria TORCA se mantendrá comunicación a través de medios como:

- Correo electrónico.
- Mensajes de texto.
- Comunicación directa a través de reuniones.
- Reuniones virtuales.

4.5.7.5 Información documentada.

4.5.7.5.1 Generalidades.

El sistema de gestión de la calidad de Agroindustria TORCA incluye:

- La información documentada requerida por la norma ISO 9001:2015.
- La información documentada que la empresa usa para verificar que el sistema de gestión de calidad sea correcto.

4.5.8 Operación.

La cláusula 8 de la norma ISO 9001:2015 contiene los siguientes requisitos:

Planificación y control operacional, requisitos para los productos y servicios, diseño y desarrollo de los productos y servicios, control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, producción y provisión del servicio, liberación de los productos y servicios, control de las salidas no conformes.

4.5.8.1 Planificación y control operacional.

Agroindustria TORCA controla la planificación y control de sus productos apoyándose en el manual de procedimientos de planificación y control de la producción elaborado por la Universidad industrial de Santander (2018) y que se presenta en la Tabla 18.

Tabla 18. Procedimiento para la planificación de la producción

Nombre de la máquina	Tamaño de pliego en centímetro)		Tamaño máximo de impresión (en centímetros)	Margen de pinzas para montaje de planchas (en centímetros)		Margen de pinzas para impresión (en centímetros)
	Máximo	Minino		Mínimo	Máximo	
Printmaster 52-2	52 x 37	22 x 14	52 x 36	5.5	8.5	1.3
Litográfica Heidelberg GTO	52 x 36	18 x 10	50.5 x 34	2	5	1
Litográfica Multilith 2850	25 x 35	18 x 10	23 x 33	2	5	1.2
Gran formato HP Latex 360	5000 x 162	12 x 17	0 x 0	0	0	5
Ricoh Pro C651 EX	48 x 33	22 x 28	46.5 x 31.5	0	0	0
Canon Image Press C750	33 x 76.2	10 x 14.7	33 x 76	0	0	0.2
Canon VP 115 Negro	32 x 48.7	14 x 18.2	31.8 x 48.5	0	0	0.2
Canon VP 140 Negro	32 x 48.7	14 x 18.2	31.8 x 48.5	0	0	0.2

Elaborado por: La Autora

4.5.8.2 Requisitos para los productos.

4.5.8.2.1 Comunicación con el cliente.

Se genera para dar conocimiento sobre:

- Tipos y características de los productos.
- Contratos, atención al cliente, toma de pedidos e información.

Los medios por los cuales se puede realizar la comunicación pueden ser a través de:

Correo electrónico: agroindustria.torca.2018@gmail.com

Teléfonos: (+593) 055000338 / 0995564101

4.5.8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos.

Los requisitos legales y reglamentarios para los productos de Agroindustria TORCA están definidos en la Norma INEN 621 y en la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, los cuales se cumplen a cabalidad.

4.5.8.2.3 Revisión de los requisitos para los servicios.

Agroindustria TORCA se ha asegurado de que cumple con los requisitos para sus productos efectuando un diagnóstico de calidad según NTSU ARCSA-064-2015-GGG, según lo determinado en sus artículos 131, 133, 134, 135, 136, 137. Los resultados de este análisis se pueden visualizar en el anexo 5 de este trabajo. Para cumplir con este apartado se levantó plan de mejoras que se detalló en el subcapítulo 4.2 de este trabajo.

4.5.8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos.

Los requisitos que pudieran cambiar al momento de elaborar un producto serán informados por el área comercial hacia las partes con quienes mantienen negocios.

4.5.8.2.5 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios de la norma ISO 9001:2015.

En la Tabla 19 se muestra el diseño y desarrollo de acuerdo a los productos y servicios

Tabla 19. Diseño y desarrollo de productos y servicios en ISO 9001:2015

Fase	Descripción	Responsable
1	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollo del concepto Identificación de la necesidad de productos nuevos Definición del concepto Análisis económico Registros: Fichas de proceso, matriz de verificación de lote 	Gerente de ventas Gerente de producción Gerente General
2	<ul style="list-style-type: none"> Planificación del diseño y desarrollo Definición de etapas Definición de elementos de entrada Definición de distribuidores Revisión de la planificación Archivo: Organigrama 	Gerente de ventas
3	<ul style="list-style-type: none"> Proceso de Diseño y Desarrollo Definición de fórmulas y especificaciones de ingredientes Elaboración de producto Resultados de verificación del diseño y desarrollo Registros: Diagrama de flujo de producto; Especificaciones de Control de Calidad; Matriz de verificación. 	Gerente de Operaciones Gerente de ventas Gerente de Control de Calidad Proveedor de Diseño y Desarrollo de Productos
4	<ul style="list-style-type: none"> Elaboración del prototipo (Control de calidad) Definiciones de Control de Calidad: Determinación de los parámetros de control y normas aplicables. Realización de análisis en laboratorio Externo. Registros: Matriz de verificación de lote. 	Gerente de control de calidad
5	<ul style="list-style-type: none"> Obtención del Certificado de Notificación Sanitaria del producto: Realización del trámite con el organismo de regulación pertinente para la obtención de la Notificación Sanitaria. Registros: Notificación sanitaria 	Dirección de control de calidad
6	<ul style="list-style-type: none"> Definición de Control de Calidad a realizar al producto: Registro: Ficha Técnica del Producto. 	Dirección de control de calidad

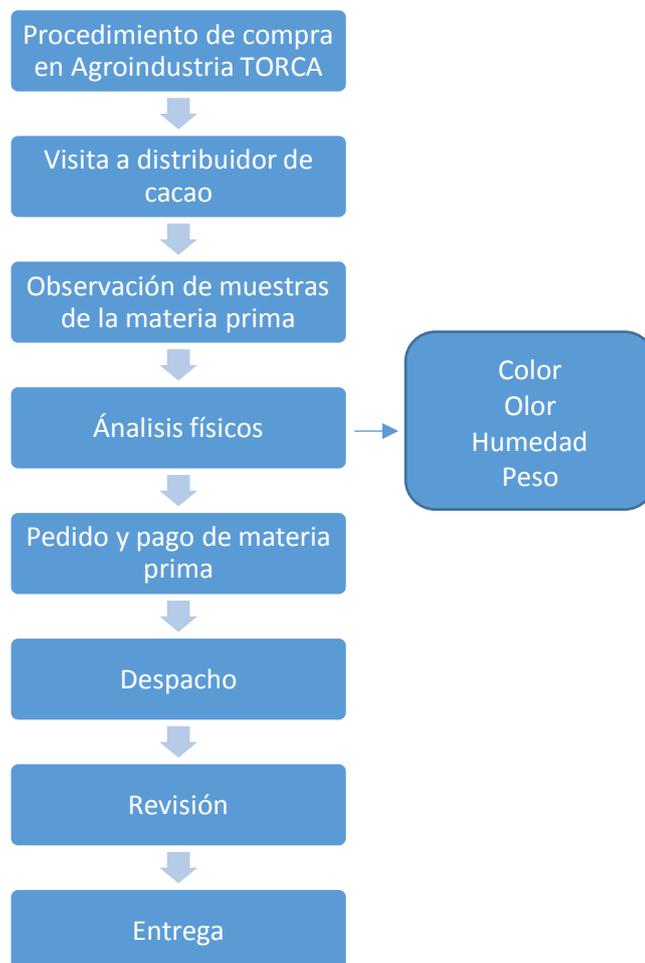
Elaborado por: La Autora

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

Agroindustria TORCA maneja los procesos de compra basándose en el diagrama de flujo del proceso de compras.

En el gráfico 9 se observa el diagrama de flujo del procedimiento de compra de Agroindustria TORCA.

Gráfico 9. Diagrama de flujo de procedimiento de compra



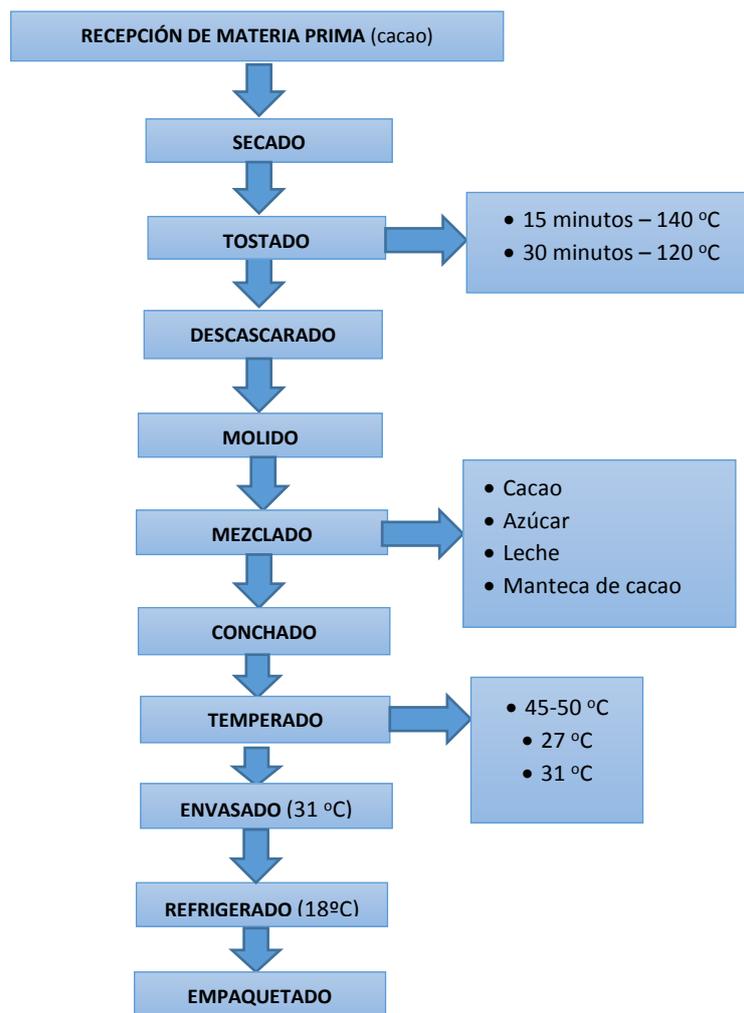
Elaborado por: La Autora

4.5.8.4 Producción.

4.5.8.4.1 Control de la producción.

Agroindustria TORCA lleva a cabo su proceso de producción basándose en el diagrama de flujo del proceso de producción que se visualiza en la Gráfico 10.

Gráfico 10. Diagrama de flujo de producción de chocolate semi amargo



Elaborado por: La Autora

Se excluye la validación y revalidación del proceso de producción, debido que Agroindustria TORCA realiza control de producción y control de

calidad durante todo el proceso de productivo, este punto se encuentra acorde a lo mencionado en la cláusula 8.5.1 literal f) de la norma ISO 9001:2015.

4.5.8.4.2 Identificación y trazabilidad.

Agroindustria TORCA mantiene registros durante todo el proceso de producción. Una vez finalizado el mismo, los productos terminados se identifican por número de lote, los cuales son verificados previo al despacho y venta a los distribuidores. Esta identificación permite realizar trazabilidad en el caso de que existiere alguna inconformidad con el producto, facilitando la ejecución de las acciones correctivas pertinentes, Este ejemplo de registro se observa en la matriz de verificación por lote, de la Tabla 20.

4.5.8.4.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.

Toda documentación u otros perteneciente a los clientes o proveedores de Agroindustria TORCA se protege y salvaguarda en los archivos o donde correspondiere. En caso de pérdida o deterioro se comunicará a la parte interesada y se analizará el asunto para las acciones correspondientes.

4.5.8.4.4 Preservación.

El producto terminado se mantiene en un ambiente controlado y es almacenado en área independiente a fin de no generar mezcla de olores o contaminación. El producto terminado es empaquetado en una bolsa cuya ficha técnica se especifica en el anexo 2 de este trabajo.

4.5.8.5 Liberación de productos y servicios.

Agroindustria TORCA en cada uno de los procesos operativos verifica que se cumplan los requisitos del producto, así como también los determinados en los artículos 131, 133, 134 de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, incorporándolos como mandatorios. La conformidad del producto final se evidencia mediante matriz de verificación de lote cuyo formato se presenta en la Tabla 20.

Tabla 20. Matriz de verificación de lote

AGROINDUSTRIA TORCA						
FORMATO DE VERIFICACIÓN DE LOTE						
PROCESO	PRODUCTO	FRECUENCIA		FECHA	NUMERO DE LOTE	COMENTARIOS
		HORA INICIO	HORA FIN			
Verificación de lote	Chocolate semi amargo	9:00	10:00	10/1/2022	10012022P50PO1M 2	Se verificaron los parámetros físicos y químicos del lote
Presentación (peso)	100 gramos	9:00	10:00	11/1/2022	11012022P50PO1M 2	Se verificaron los parámetros físicos y químicos del lote
Persona encargada	Supervisor de calidad	9:00	10:00	12/1/2022	12012022P50PO1M 2	Se verificaron los parámetros físicos y químicos del lote

Elaborado por: La Autora

La empresa conserva toda la información documentada de las revisiones previas y posteriores a la producción con los análisis de aceptación y evidencia de la conformidad del producto.

4.5.9 Evaluación de desempeño.

La cláusula 9 de la norma ISO 9001:2015 contiene los siguientes requisitos:

Seguimiento-medición-análisis-evaluación, auditoría interna, revisión por la dirección.

4.5.9.1 Seguimiento, medición análisis y evaluación.

4.5.9.1.1 Generalidades.

Todas las actividades que se han dado para controlar los productos incluyen la medición y verificación de los requisitos establecidos para este producto.

4.5.9.1.2 Satisfacción del cliente.

Agroindustria TORCA a través de encuestas mide la percepción o grado de satisfacción de sus clientes. Los resultados son informados en revisión por la dirección para su análisis y toma de decisiones pertinentes.

4.5.9.2 Auditoría Interna.

Agroindustria TORCA realiza auditorías a fin de conocer los resultados de la conformidad del sistema de gestión de la calidad con los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 y los legales aplicables. Para ello, se cumplirá con lo determinado en el procedimiento de auditoría interna del SGC.

4.5.9.3 Revisión por la dirección.

La alta dirección de Agroindustria TORCA anualmente revisará su SGC para verificar su eficacia y alineación con la planificación estratégica de la compañía. Se analizará toda la información requerida por la Norma ISO 9001:2015 para tomar las decisiones y acciones de mejora pertinentes.

4.5.10 Mejora.

La cláusula 10 de la norma ISO 9001:2015 contiene los siguientes requisitos:

Generalidades, no conformidad y acción correctiva, mejora continua.

4.5.10.1 Generalidades.

Agroindustria TORCA busca la mejora permanente de sus productos y del SGC, por aquella razón, a través de una comunicación continua con sus clientes obtiene información la cual es analizada para tomar acciones que

deriven en que su producto sea de calidad y cumpla con las expectativas del cliente; previniendo efectos no deseados.

4.5.10.2 No conformidad y acción correctiva.

Cuando ocurriere una No conformidad derivada de auditorías internas o externas, se procederá según lo establecido en el procedimiento de auditoría para implementar las acciones correctivas que sean pertinentes, evaluando su eficacia para eliminar los incumplimientos y efectos no deseados para el SGC. De igual manera se procederá en el caso de presentarse productos no conformes, quejas de clientes u otras partes interesadas.

4.5.10.3 Mejora continua.

De los resultados derivados de auditorías internas, revisiones por la dirección, encuestas de satisfacción, medición de indicadores u otros, Agroindustria TORCA los analiza y evalúa para determinar las acciones u oportunidades que se considerarán para la mejora permanente de su SGC.

5 DISCUSIÓN

El sistema de gestión de la calidad se enfocó en cumplir los 7 principios del sistema de gestión así como lo indica Guevara (2020), por medio del cumplimiento del enfoque a cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque de sistemas para la gestión, a los procesos, la mejora continua, toma de decisiones basada en la evidencia y gestión de las relaciones, tomándose en cuenta estos principios tanto para su colaboradores, distribuidores y proveedores en las múltiples ciudades mencionadas, basadas en modelos de planificación estratégicos para lograr los objetivos propuestos, que se llevarán a cabo mediante la preparación del manual de gestión de calidad para agroindustria TORCA mediante observación y auditoría interna desde la recepción de la materia prima (cacao) hasta la entrega del producto.

Las estrategias que se siguieron estaban relacionadas al ejemplo de Navarro (2016) quien explica la función de la estructura de alto nivel y cómo ayuda a lograr objetivos y minimizar tiempos, ayudando en este proyecto para que así se pueda cumplir con el cronograma previamente estructurado, sobre todo siguiendo una continua innovación ya que como empresa nueva debe caracterizarse y mejorar continuamente.

Lo mencionado por Saavedra, Camarena y Tapia (2017) sobre la mejora continua e innovación que las empresas deben generar, según observando que una vez realizado el diagnóstico tanto con los artículos de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, específicamente el 131, 133, 134 y 135, 136 y 137, se concluyó que Agroindustria TORCA cumple en un 80 %, existiría un 10 % de incumplimiento y el establecer un sistema de control de alérgenos no aplicaría para la organización, por lo que se obtuvo un 10 % en el parámetro no aplica, todos estos resultados permiten que la microempresa crezca y genere innovación acorde a lo que la sociedad pide hoy en día.

Respecto a las preguntas de investigación se observa que se cumplen, ya que de acuerdo al diagnóstico inicial tanto de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG como de la norma ISO 9001:2015 se concluye que el diseño para obtener un sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001:2015 beneficia en la mejora del sistema de producción para elaboración de chocolate semi amargo y permite administrar mejor la producción y mantener los documentos de inocuidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2015.

También se contrasta con la indicación de Escuela Europea de Excelencia (2018) cuando declara la eficiencia de una empresa respecto a la producción interna y los aspectos que ésta haya logrado de acuerdo a requerimientos de clientes y reglamentos adicionales solicitados por la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG y Vásquez (2021) cuando menciona sobre las condiciones de higiene que una empresa debe mantener.

De las Buenas prácticas de manufactura se recibe un gran beneficio el cual es la disminución del riesgo a presentar enfermedades por intoxicación, esto debido a que se promueve un adecuado proceso de higiene, mismo que disminuye la carga microbiana no deseada tal como lo menciona (Pérez, Garmendia y Molina, 2019) y se contrasta con la revisión del diagnóstico y los resultados de 80 % cumplimiento en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

EAE Business School (2021) aclara que un sistema de gestión ayuda a que, a través de la debida documentación, seguimiento en el ámbito legal, infraestructura y requisitos de clientes existan oportunidades en el mercado donde nazca un beneficio total que lleve a una industria al orden y certificaciones y como lo indica Meléndez (2017) al explicar qué puede permitir la regulación de productos y lograr la satisfacción de los clientes, como en la presente investigación que en base al diagnóstico realizado en base a la norma ISO 9001:2015 mantiene 60 % de cumplimiento.

Así como el diagnóstico para ISO 9001:2015, con 60 % de cumplimiento, 33 % de inconformidad y 7 % de los requisitos que no aplicaba en la compañía, así mismo, qué tanto debe mejorar a fin de que pueda alcanzar una certificación de este tipo.

Mismo análisis que después de ser verificados en los distintos parámetros, con una inversión de USD 26 208.96, beneficiará en el futuro a los procesos y producto final cumpliendo con los estándares que se solicitan en la norma NTE INEN 621 y en la Norma ISO 9001:2015, se compara respecto a la inversión estimada en el estudio de Gualpa (2015) de USD 14 190.80 dado que su sistema de gestión de la calidad se genera a partir de la Norma ISO 9001:2008, a diferencia de este trabajo en que se mejora todos los ámbitos desde la Norma ISO 9001:2015 que una vez se ponga en marcha permitirá muchas ventajas no solo nacional sino internacionalmente.

6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

Realizando un análisis de los objetivos planteados en este trabajo, se concluye que los mismos han sido alcanzados como se detalla a continuación.

Se efectuó diagnóstico en la línea de producción del chocolate semi amargo en la microempresa TORCA, según los requisitos establecidos en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, específicamente de los artículos 131, 133, 134, 135, 136 y 137. Este diagnóstico se especifica en el punto 4.2 y en el anexo 4; con base a estos resultados se elaboró el plan de mejoras detallado en la Tabla 3 de este trabajo.

Se desarrolló el cronograma para la implementación de los requisitos de acuerdo a la norma ISO 9001:2015, con los que se obtuvo a continuación los costos.

Los costos se determinaron a partir de cada uno de los parámetros requeridos según el diagnóstico inicial de ARCSA-DE-067-2015-GGG, además de la observación de la norma ISO 9001:2015, resultando en un costo final de USD 26 208.96.

Se elaboró el manual del sistema de gestión de la calidad relacionado con el funcionamiento de la empresa, que una vez se implemente dará beneficios tales como certificación y mejores ventas.

6.2 Recomendaciones

Se elaboró el manual para el sistema de gestión de la calidad de Agroindustria TORCA en conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Todo el contenido del manual se explica a lo largo del apartado 4.5 de este trabajo.

Se generó una propuesta de cronograma para la implementación y certificación del SGC de Agroindustria TORCA en conformidad con la Norma ISO 9001:2015, detallado en la Tabla 4.

Se estableció estimación de costos para la implementación del sistema de gestión de la calidad en Agroindustria TORCA, el cual se especifica en la Tabla 12.

Se sugieren las siguientes recomendaciones para lograr la eficacia en los procesos de Agroindustria TORCA y la excelencia en la calidad de sus productos.

Al cumplirse los objetivos específicos de este trabajo se determina que es posible la implementación del sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para la línea de producción de chocolate semi amargo en la microempresa Agroindustria TORCA, ubicada en la ciudad de Quevedo. Por lo que se recomienda su implementación y la certificación del SGC para mejorar la calidad de los productos y la imagen de la organización.

Verificar cumplimiento de plan de mejora para cumplir requisitos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG “Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva”.

Analizar la viabilidad de integrar otros sistemas de gestión como el de seguridad alimentaria (ISO 22000:2018) u otras normativas como INEN 621:2010.

Designar un miembro de la institución que se capacite para que sea el responsable de realizar el seguimiento y mejora continua del sistema de

gestión de la calidad, con el fin de que en el futuro la organización se ahorre los costos del consultor.

7 REFERENCIAS

- ACEDIS. (2016). *Historia de la ISO 9001:2015 · Curso de Técnico en ISO 9001:2015. Curso de Técnico en ISO 9001:2015*. Recuperado de <https://www.curso-iso-9001-2015.com/historia-de-la-iso-9001-2015>).
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia sanitaria. (2015). *Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Reglamentos. 067-2015-GGG. Quito*. Recuperado de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf
- Aguilar, H. (2016). *Manual para la Evaluación de la Calidad del Grano de Cacao. Centro de comunicación agrícola, de la FHIA*. Recuperado de http://www.fhia.org.hn/descargas/Proyecto_de_Cacao_SECO/Manual_para_la_Evaluacion_de_la_Calidad_del_Grano_de_Cacao.pdf
- Alzate, A. (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Revista Venezolana de Gerencia* 22(80):576-92. Recuperado de <https://www.redalyc.org/journal/290/29055967003/html/>
- Asociación nacional de exportadores de cacao-Anecacao. (2015). *La industria chocolatera ecuatoriana Anecacao, Ecuador*. Recuperado de <http://anecacao.com/index.php/es/noticias/la-industria-chocolatera-ecuatoriana.html>
- Avilán J. (2019). *Plan de negocio: “Cacao”, siembra y producción tecnificada de cacao fino de aroma*. (Tesis de Grado). Universidad Santo Tomás, Colombia. Recuperado de <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/15159>

- Benavides, C. (2018). *Acciones para el control de cambios en ISO 9001:2015. Calidad para Pymes*. Recuperado de <https://calidadparapymes.com/control-de-cambios-en-iso-90012015/>
- Betancourt, D. (2019). *ISO 9001 y cómo hacer la política de calidad PASO a PASO*. Recuperado de <https://www.ingenioempresa.com/politica-de-calidad-iso-9001/>
- Betancourt, G. y Trebilcock M. (2018). *Desarrollo e implementación del plan de mantenimiento para los equipos de la empresa Prodehogar LTDA. (Tesis de Grado)*. Fundación universidad de américa, Colombia. Recuperado de <https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/6906/1/4131610-2018-2-IM.pdf>
- Borja. (2016). *Documentos y registros obligatorios requeridos por la norma ISO 9001: 2015. Arrizabalagauriarte Consulting*. Recuperado de <https://arrizabalagauriarte.com/en/mandatory-documents-and-records-required-by-iso-90012015/>.
- Burckhardt, V. Gisbert, V. y Pérez, A. (2016). Estrategia y Desarrollo de una Guía de Implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación pymes de la Comunidad Valenciana. *Área de innovación y desarrollo S.L.*, 88. Recuperado de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=655245>
- Carriel R., Barros C. y Fernández F. (2017). Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015. *Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento*. 20. Recuperado de <https://doi.org/10.26820/recimundo/2.1.2018.625-644>
- Dávila, V. (2007). *Ley del sistema Ecuatoriano de calidad*. Recuperado de <https://www.gob.ec/regulaciones/76-ley-sistema-ecuatoriano-calidad>

- Díaz, A. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura. Daniel Rodríguez Sáenz. San José, Costa Rica: *Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura IICA*. Recuperado de [BVE19040153e.pdf;sequence=1 \(iica.int\)](#)
- Díaz, M., García, M., Jiménez J. y Villanueva A. (2016). Inocuidad en alimentos tradicionales: el queso de Poro de Balancán como un caso de estudio. *Estudios Sociales (47)* 89-110. Recuperado de doi: 10.24836/es.v25i47.310
- EAE Business School. (2021). *Manual de calidad: Especificaciones y estructura | EAE*. Recuperado de <https://retos-operaciones-logistica.eae.es/definicion-especificaciones-y-estructura-de-un-manual-de-calidad/>
- Eco Global Consultores. (2016). *Nuevos requisitos ISO9001:2015 "Requisito 7.4.1: Ambiente para la operación de los procesos. EGC*. Recuperado de <http://egcperu.com/seguridad-calidad-medio-ambiente/nuevos-requisitos-iso-90012015-requisito-7-4-1-ambiente-para-la-operacion-de-los-procesos-2/>
- El Santo, F. (2019). Modelo Iberoamericano de excelencia para la gestión. *Fundación Iberoamericana para la gestión de la calidad Sede en España. Fundibeq. 51*. Recuperado de https://www.fundibeq.org/images/pdf/Modelo_Iberoamericano_V_2019_Revisada.pdf
- Escuela Europea de Excelencia. (2018). *¿Cuáles son los beneficios de implantar la norma ISO 9001 en PYMES?* Recuperado <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/11/cuales-son-los-beneficios-de-implantar-la-norma-iso-9001-en-pequenas-empresas/>
- Espinoza, M. (2017). Bioseguridad para establecimientos de salud. Quito. *Ministerio de salud pública*. Recuperado de

<https://enlace.17d07.mspz9.gob.ec/biblioteca/promo/saludambiente/BIOSEGURIDAD/Manual%20de%20Bioseguridad%20AM-005-2017-PARTE-1-1.pdf>

FAO. (2016). Manual para manipuladores de alimentos. *Organización de las naciones unidas*, (35), 483-490. Recuperado de <https://www.buenastareas.com/ensayos/Fao-Organizaci%C3%B3n-De-Las-Naciones-Unidas/47034750.html>

Fuentes, F., Guerrero, G. y Peña C. (2018). *Elaboración de un manual de procedimientos con base en la norma ISO 9001:2015 en el área de almacén de la empresa NEXTBAL*. (Tesis de Grado). Instituto politécnico nacional, México. Recuperado de <http://tesis.ipn.mx:8080/xmlui/handle/123456789/26035>

García, Y. (2021). *Revisión de literatura sobre factores clave en la implementación de un sistema de gestión de calidad en pymes*. (Tesis de grado). Fundación Universidad de América, Colombia. Recuperado de <https://repository.uamerica.edu.co/handle/20.500.11839/8500>

González, M., Flore, M. y García, T. (2018). Dinámica de la producción y comercialización del cacao ecuatoriano. Un enfoque en la provincia de El Oro. Primera edición. *El Oro: UTMACH*. Recuperado de <http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/14406/1/Cap.5%20An%C3%A1lisis%20de%20la%20demanda%20internacional%20y%20la%20oferta%20propuesta.pdf>

Google Maps. (2021). Ubicación Agroindustria TORCA. *Google Maps*. Recuperado de <https://www.google.com/maps/place/Agroindustria+Torca/@-1.03667,-79.47601,726m/data=!3m1!1e3!4m2!1m6!3m5!1s0x0:0x8b0a38575a3eac47!2sAgroindustria+Torca!8m2!3d-1.0368727!4d-79.474689!3m4!1s0x0:0x8b0a38575a3eac47!8m2!3d-1.0368727!4d-79.474689?hl=es-419>

- Gualpa, E. (2015). *Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, para el Proyecto Crecer del Gobierno Provincial del Azuay, según la normativa ISO 9001:2008*. (Tesis de Maestría). Manual, Universidad Politécnica Salesiana, Azuay, Ecuador. Recuperado de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/7881/1/UPS-CT004726.pdf>
- Guevara, C. (2020). Principios de gestión de la calidad en empresas de servicios de mantenimiento eléctrico del sector petrolero. *Revista Venezolana de Gerencia*, 89(89):14. Recuperado de doi: 10.37960/revista.v25i89.31393
- Hernández, R., Fernández C. y Baptista P. (2014). Metodología de la investigación. *México: Open WorldCat*. Recuperado por <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
- Icontec. (2022). *Certificación ISO 9001, Sistema de Gestión de Calidad Icontec*. Recuperado de https://www.icontec.org/eval_conformidad/certificacion-iso-9001-sistema-de-gestion-de-calidad/
- Inenka Business School. (2020). *La importancia del control de calidad en una empresa. Escuela Inenka*. Recuperado <https://escuelainenka.com/control-calidad-importancia-empresa/>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2020). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) sinónimo de responsabilidad e inocuidad en los alimentos*. Recuperado de (<https://www.invima.gov.co/buenas-practicas-de-manufactura-bpm-sinonimo-de-responsabilidad-e-inocuidad-en-los-alimentos>)
- ISOToolsExcellence. (2016). *ISO 9001 2015: ¿Cómo realizar el Manual de Calidad?* Recuperado <https://www.isotools.org/2016/07/27/iso-9001-2015-realizar-manual-calidad/>)

- López, P. (2015). Cómo documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015 1st edition | 9788415781639, 9788415781639. *VitalSource*. Recuperado <https://www.vitalsource.com/products/como-documentar-un-sistema-de-gestion-de-calidad-paloma-lopez-lemos-v9788415781639>
- Maldonado, J. (2018). Gestión de procesos. *Revista de Herramientas estadísticas básicas para la gestión de procesos*. (1):300. Recuperado de https://www.academia.edu/35731747/GESTI%C3%93N_DE_PROCESOS
- Masters, R. (2021). *Qué Es Un Análisis Estratégico De La Competencia*. Recuperado de <https://idoc.pub/documents/idocpub-pon2j3x2pj40>
- Mayorga, M. (2021). Impacto y beneficios de la implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria láctea. *Good manufacturing practices*. (Tesis de grado). *Fundación Universidad de América, Colombia*. Recuperado de <https://repository.uamerica.edu.co/handle/20.500.11839/8382>
- Meléndez, L. (2017). *Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad en una industria pesquera según la norma ISO 9001:2015*. (Tesis de Grado). Pontificia Universidad Católica del Perú. Recuperado de <https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/9337>
- Ministerio de salud pública. (2016). Bioseguridad para los establecimientos de salud. Ecuador, Dirección Nacional de Normalización – MSP. Recuperado de <https://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2018/03/Manual-de-Bioseguridad-02-2016-1.pdf>
- Miranda, R. (2020). *Tipos de documentación que debes conservar en tu empresa*. Recuperado <https://www.sage.com/es-es/blog/author/raquelmiranda/>
- Moreno, E., Gavanzo, O. y Rangel, F. (2019). Evaluación de las características físicas y sensoriales de licor de cacao asociadas a modelos de siembra.

Ciencia y Agricultura 16(3):75-90. Recuperado de <https://www.redalyc.org/journal/5600/560060661006/html/>

Navarro, F. (2016). Las Normas ISO y la Estructura de Alto Nivel. *Canal Gestión Integrada*. Recuperado de <https://revistadigital.inesem.es/gestion-integrada/las-normas-iso-la-estructura-alto-nivel/>

NeoData. (2017). *Las 5 fuerzas de porter en tu empresa*. Neodata. Recuperado de <https://www.neodatameat.com/las-5-fuerzas-porter-empresa/>.

Nieto, (2018). Tipos de investigación. *Repositorio institucional USDG* 4(1). Recuperado por <https://core.ac.uk/download/pdf/250080756.pdf>

NTE INEN 0621. (2010). *Chocolates. Requisitos*. Norma Técnica Voluntaria. Recuperado <https://studylib.es/doc/5080305/n-te-inen-0621--chocolates.-requisitos>.

Organización de las naciones unidas. (2014). FAO Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación. *Fao*. Vol. 1. Recuperado de <https://www.buenastareas.com/ensayos/Fao-Organizaci%C3%B3n-De-Las-Naciones-Unidas/47034750.html>

Palomino, C., González Y., Pérez, E. y Aguilar, V. (2018). Metodología Delphi en la gestión de la inocuidad alimentaria y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* 35:483-90. Recuperado de doi: 10.17843/rpmesp.2018.353.3086

Pedraja, L., Marchioni, Í., Espinoza, C. y Muñoz C. (2020). Liderazgo y cultura organizacional como factores de influencia en la calidad universitaria: un análisis conceptual. *Formación universitaria* 13(5):3-14. Recuperado de doi: 10.4067/S0718-50062020000500003

- Pérez, E., Guzmán, R., Álvarez, C., Lares, M., Martínez, K., Suniaga, G. y Pavani, A. (2021). Cacao, cultura y patrimonio: un hábitat de aroma fino en Venezuela. *RIVAR (Santiago)* 8(22):146-62. Recuperado de doi: 10.35588/rivar.v8i22.4781
- Pérez, I., Garmendia, F. y Molina, D. (2019). *Propuesta de Implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) para la Cooperativa Láctea Rancho Santa María ubicada en la comunidad Mirafior del departamento de Estelí.* (Tesis de grado). Universidad Nacional de Ingeniería, Estelí. Recuperado de <http://ribuni.uni.edu.ni/3404/>
- Quintana, C. (2020). *Las 5 fuerzas de Porter: cuáles son, importancia y uso.* Recuperado de <https://www.oberlo.com.mx/blog/5-fuerzas-de-porter>
- Ramírez, R., Villalobos A. y Herrera, B. (2018). Proceso de talento humano en la gestión estratégica. *Revista de ciencias humanas y sociales, Especial N° 18* 29. Recuperado de <file:///C:/Users/env/Downloads/Articulo73-RamrezMolina-OpcinAo34EspecialNo.182018.pdf>
- Ramos, D. (2021). Revisión sistemática de literatura sobre beneficios de la implementación de la norma NTC-ISO 9001 en las empresas de Colombia. *Revista Avenir* 5(1):1-15. Recuperado de <https://fundacionavenir.net/revista/index.php/avenir/article/view/109>
- Rodríguez, A. y Batista, M. (2018). Integración de los sistemas de gestión de calidad, ambiental y seguridad y salud en el trabajo en una entidad pública del orden nacional del sector hacienda. *SIGNOS* 10(2):141-57. Recuperado de doi: <http://dx.doi.org/10.15332/s2145-1389.2018.0002.08>

- Rodríguez, L. (2015). Manual políticas de operaciones por procesos. *Pisami*
Recuperado de
<https://ibague.gov.co/portal/admin/archivos/publicaciones/2016/14598-DOC-20160608.pdf>
- Rodríguez, P., Bustamante, L., Yamasqui, J. y Luzuriaga, M. (2019). *Riesgos Biológicos e inocuidad de los alimentos*. (Tesis de Grado). Universidad Católica de Cuenca, Ecuador. Recuperado de
<https://documentacion.ucacue.edu.ec/files/original/47b643a31ea089569f6d98e7fc4faec9.pdf>
- Rojas B., C. (2018). Cómo Estructurar La Documentación Del Sistema de Gestión de Calidad | PDF | Calidad (comercial) | Organización internacional para la estandarización. *Scribd*. Recuperado
(<https://es.scribd.com/document/423331200/Como-estructurar-la-documentacion-del-sistema-de-gestion-de-calidad-docx>)
- Saavedra, M. y Camarena, M. (2015). Las características de las empresas y emprendedores y sus relaciones con la competitividad de las pymes en México. *Publicaciones empresariales UNAM-FCA Publishing, México*. .2(5).Recuperado de
[https://www.scirp.org/\(S\(351jmbntvnsjt1aadkposzje\)\)/reference/referencespapers.aspx?referenceid=1812005](https://www.scirp.org/(S(351jmbntvnsjt1aadkposzje))/reference/referencespapers.aspx?referenceid=1812005)
- Saavedra, M., Camarena A. y Tapia S. (2017). Calidad para la competitividad en las micro, pequeñas y medianas empresas, de la Ciudad de México. *Revista Venezolana de Gerencia*, 22(80):551-75. Recuperado de
<https://www.redalyc.org/journal/290/29055967002/html/>
- SafetyCulture. (2021). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) | Auditor. ¿Qué son las buenas prácticas de manufactura?* Recuperado de
<https://safetyculture.com/es/temas/bpm-buenas-practicas-de-manufactura/>

Salgado, M. y Castro, K. (2007). Importancia de las buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes. *Vector*. 2:33-40. Recuperado de http://vip.ucaldas.edu.co/vector/downloads/Vector2_4.pdf

Salvatierra, I. (2019). Manual seguridad alimentaria y Haccp. *Curriculum Nacional Chile*. MINEDUC. Recuperado de <https://www.curriculumnacional.cl/portal/Educacion-Tecnico-Profesional/Alimentacion/181852:manual-seguridad-alimentaria-y-haccp>

Sánchez, V., Zambrano, J. y Iglesias, C. (2019). La Cadena de Valor del Cacao en América Latina y El Caribe. *Dirección de investigaciones-Gestión del conocimiento*, 104. Recuperado de https://www.fontagro.org/new/uploads/adjuntos/Informe_CACAO_linea_base.pdf

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2017). *Conoce cómo funciona el Sistema Ecuatoriano de Calidad*. Recuperado de <https://www.acreditacion.gob.ec/conoce-como-funciona-el-sistema-ecuatoriano-de-calidad/>.

Shiqui, C. y Tapia, E. (2019). *Propuesta de un sistema de gestión de calidad bajo el enfoque de la norma ISO 9001 - 2015 en la asociación APRODEMAG*. (Tesis de Grado). 201. Universidad Técnica de Cotopaxi, Ecuador. Recuperado de <http://repositorio.utc.edu.ec/handle/27000/5606>

Sincal. (2021). *Sistemas de Gestión y Satisfacción del Cliente. Consultoría en Sistemas de Gestión de Calidad y Cursos de Capacitación en México*. Recuperado de <https://sincal.org/sistemas-de-gestion-y-satisfaccion-del-cliente/>

Tamayo, M. (2017). *Tipos de investigación*. Recuperado de <https://www.mindomo.com/es/mindmap/tipos-de-investigacion-tamayo-y-tamayo-mario-00113227e6614ddeaaae78ff83322017>

Universidad industrial de Santander. (2018). Procedimiento para la planificación de la producción. *Colombia: Universidad industrial de Santander*. Recuperado de <https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/documentos/publicaciones/Produccion/Procedimientos/PPU.07.pdfes>

Vallejo, D. y Tafur, J. (2021). Integración de los sistemas gestión del conocimiento y de la calidad en las organizaciones: revisión de literatura. *Fundación universidad de américa*. Recuperado de <https://repository.uamerica.edu.co/handle/20.500.11839/8712>

Vásquez, F. (2021). Buenas prácticas de manufactura. Control y vigilancia de alimentos. *Perú: Dirección de control y vigilancia sanitaria*. Recuperado de http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Reuniones/Reunion_I/I_BPM.pdf

Wilsoft. (2018). Evolución de las normas ISO 9000. *Wilsoft Latinoamericana*. Recuperado de <https://www.wilsoft-la.com/evolucion-de-las-normas-iso-9000/>)

8 ANEXOS

Anexo 1. Fichas de procesos

MDP-SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS	FICHA-PROCESO	
FICHA DE PROCESO COMPRA	EDICIÓN 1	FECHA REVISIÓN 31/12/2021
		
MISIÓN DEL PROCESO		
Asegurar que la materia prima adquirida por Agroindustria TORCA es de excelente calidad, cumpliendo los requisitos preestablecidos por la dirección, sin presencia de hongos ni humedad excesiva.		
ACTIVIDADES QUE FORMAN EL PROCESO		
Envío de solicitud de compra	Calificación materia prima	
Recepción de cuenta para depósito	Recepción materia prima	
Confirmación de compra	Traslado a fábrica	
RESPONSABLE DEL PROCESO		
Departamento de calidad del producto		
ENTRADAS DEL PROCESO	SALIDAS DEL PROCESO	
Bodegas para almacenamiento	Evaluación de materia prima	
	Adquisición de materia prima	
PROCESOS RELACIONADOS		
Dirección de comercialización, dirección de producción, dirección de innovación		
RECURSOS/NECESIDADES		
Equipos de computación		
Diseñador		
Proveedores activos		
REGISTROS/ARCHIVOS		
Registro de compras	Registro	
Ficha limpieza	Archivo	
Indicador de recepción materia prima	Archivo	
INDICADORES		
Porcentaje de humedad presente en lotes de cacao		
Número total de requisitos para la microempresa		

Elaborado por: La Autora

MDP-SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS		FICHA-PROCESO	
FICHA DE PROCESO LIMPIEZA		EDICIÓN 1	FECHA REVISIÓN 31/12/2021
MISIÓN DEL PROCESO			
Verificar que todos los procedimientos de limpieza se hayan realizado con excelencia y siguiendo las políticas del mismo.			
ACTIVIDADES QUE FORMAN EL PROCESO			
Itinerario de limpieza		Confirmación proceso realizado	
Check list de implementos limpieza		Auditoría zona de limpieza	
Ficha de limpieza			
RESPONSABLE DEL PROCESO			
Departamento de mantenimiento			
ENTRADAS DEL PROCESO		SALIDAS DEL PROCESO	
Zona de limpieza		Bodega de equipos de limpieza	
PROCESOS RELACIONADOS			
Dirección de mantenimiento y limpieza, dirección general.			
RECURSOS/NECESIDADES			
Equipos de limpieza en general			
Fichas de limpieza			
Control de reactivos permitidos			
REGISTROS/ARCHIVOS			
Registro de limpieza		Registro	
Ficha limpieza		Archivo	
Catálogo de reactivos permitidos		Archivo	
INDICADORES			
Implementos de aseo permitidos			
Número de auditorías realizadas semanalmente			
Número de correcciones por falla proceso			
DOCUMENTOS APLICABLES			
Programa de orden y limpieza 5'S			

Elaborado por: La Autora

MDP-SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS		FICHA-PROCESO	
FICHA DE PROCESO TOSTADO		EDICIÓN 1	FECHA REVISIÓN 31/12/2021
MISIÓN DEL PROCESO			
Realizar un tostado efectivo para que el producto final conste de la calidad requerida por la microempresa, así como cumplir los estándares que esperan los consumidores.			
ACTIVIDADES QUE FORMAN EL PROCESO			
Entrega de cacao seco		Inicio proceso tostado	
Revisión de materia prima		Entrega a zona de descascarado	
Revisión de maquinas			
RESPONSABLE DEL PROCESO			
Departamento de producción			
ENTRADAS DEL PROCESO		SALIDAS DEL PROCESO	
Entrada principal		Entrega de cacao seleccionado	
Zona de descascarillado		y calificado	
PROCESOS RELACIONADOS			
Dirección de administración, dirección de comercialización.			
RECURSOS/NECESIDADES			
Recipientes de acero inoxidable			
Calificación de tostado de cacao			
Control de humedad			
REGISTROS/ARCHIVOS			
Registro de tostado		Registro	
Calificación de grano tostado		Archivo	
Orden de entrega de cacao tostado		Registro	
INDICADORES			
Muestras de producto completado.			
Número de auditorías realizadas semanalmente			
Número de correcciones por falla proceso			
DOCUMENTOS APLICABLES			
Manual PRO-UCCIRT/Lab-03			

Elaborado por: La Autora

MDP-SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS		FICHA-PROCESO	
FICHA DE PROCESO		EDICIÓN 1	FECHA REVISIÓN 31/12/2021
DESCASCARADO			
MISIÓN DEL PROCESO			
Garantizar un producto libre de materiales ajenos a la propia materia prima, beneficiando a los consumidores y ayudando a crear productos de calidad con sabor a cacao.			
ACTIVIDADES QUE FORMAN EL PROCESO			
Ingreso de cacao en zona descascarillado			
Ingreso de cacao en descascarilladora			
Recolección producto			
Escogido de cacao		Traslado a zona de molido	
RESPONSABLE DEL PROCESO			
Dirección de producción			
ENTRADAS DEL PROCESO		SALIDAS DEL PROCESO	
Zona de descascarado		Evaluación de materia prima	
		Pesado de cacao escogido	
PROCESOS RELACIONADOS			
Gerente general y dirección de producción.			
RECURSOS/NECESIDADES			
Equipo de planta (Cofias, mascarillas, guantes)			
Proveedores activos			
Mantenimiento de equipos			
REGISTROS/ARCHIVOS			
Registro de producto		Registro	
Ficha escogido		Archivo	
Indicador de recepción materia prima		Archivo	
INDICADORES			
Porcentaje de residuos en cada lote de cacao			
DOCUMENTOS APLICABLES			
Procedimiento de escogido según el proyecto de siembra y producción tecnificada descrito por Avilán (2019).			

Elaborado por: La Autora.

MDP-SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS		FICHA-PROCESO	
FICHA DE PROCESO MOLIDO		EDICIÓN 1	FECHA REVISIÓN 31/12/2021
MISIÓN DEL PROCESO			
Obtener un producto que pueda ser utilizado en fabricación de postres calientes o fríos con base de chocolate.			
ACTIVIDADES QUE FORMAN EL PROCESO			
Ingreso de cacao a molino Obtención de licor de cacao Traslado a zona de conchado			
RESPONSABLE DEL PROCESO			
Dirección de producción			
ENTRADAS DEL PROCESO		SALIDAS DEL PROCESO	
Zona de molido		Recogida de licor de cacao	
PROCESOS RELACIONADOS			
Dirección de producción.			
RECURSOS/NECESIDADES			
Equipo de planta (Cofias, mascarillas, guantes) Proveedores activos Mantenimiento de equipos			
REGISTROS/ARCHIVOS			
Registro de producto		Registro	
Ficha escogido		Archivo	
Indicador de recepción materia prima		Archivo	
INDICADORES			
Fluidez del cacao molido			
DOCUMENTOS APLICABLES			
Manual para la evaluación de la Calidad del Grano de Cacao según lo mencionado por Aguilar, 2016.			

Elaborado por: La Autora

MDP-SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS		FICHA-PROCESO	
FICHA DE PROCESO CONCHADO		EDICIÓN 1	FECHA REVISIÓN 31/12/2021
MISIÓN DEL PROCESO			
Generar producto libre de grumos y que pueda ser usado directamente en el consumo diario.			
ACTIVIDADES QUE FORMAN EL PROCESO			
Pesado de ingredientes para chocolate semi amargo Ingreso de licor de cacao, azúcar, leche en polvo y lecitina en conchadora. Triturado y homogenizado de mezcla en conchadora.			
RESPONSABLE DEL PROCESO			
Dirección de producción			
ENTRADAS DEL PROCESO		SALIDAS DEL PROCESO	
Zona de producción Maquinaria de conchado		Ingreso a temperadora	
PROCESOS RELACIONADOS			
Dirección de producción.			
RECURSOS/NECESIDADES			
Equipo de planta (Cofias, mascarillas, guantes) Proveedores activos Mantenimiento de equipos			
REGISTROS/ARCHIVOS			
Registro de producto Ficha conchado		Registro Archivo	
INDICADORES			
Fluidez de la mezcla No presencia de grumos			

Elaborado por: La Autora

MDP-SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS		FICHA-PROCESO	
FICHA DE PROCESO TEMPERADO		EDICIÓN 1	FECHA REVISIÓN 31/12/2021
MISIÓN DEL PROCESO			
Dar brillo al chocolate después del refinado a fin de realzar su atractivo y generar agrado en el consumidor.			
ACTIVIDADES QUE FORMAN EL PROCESO			
Enfriado del chocolate de acuerdo a la escala de temperaturas (27 °C) Medición de temperatura de la mezcla Calentado de mezcla (31-32 °C)			
RESPONSABLE DEL PROCESO			
Dirección de producción			
ENTRADAS DEL PROCESO		SALIDAS DEL PROCESO	
Zona de producción Vaseado en moldes		Temperadora Vaseado en moldes	
PROCESOS RELACIONADOS			
Dirección de producción.			
RECURSOS/NECESIDADES			
Equipo de planta (Cofias, mascarillas, guantes) Proveedores activos Mantenimiento de equipos			
REGISTROS/ARCHIVOS			
Registro de producto		Registro	
Registro temperado		Registro	
INDICADORES			
Fluidez de la mezcla Producto brillante			

Elaborado por: La Autora

MDP-SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS		FICHA-PROCESO	
FICHA DE PROCESO ENFRIADO		EDICIÓN 1	FECHA REVISIÓN 31/12/2021
MISIÓN DEL PROCESO			
Obtener un producto sólido, brillante y listo para consumir directamente como tableta o combinado con diversos postres.			
ACTIVIDADES QUE FORMAN EL PROCESO			
Ingreso de molde con chocolate en el refrigerador			
Salida de producto sólido			
Empacado de producto			
RESPONSABLE DEL PROCESO			
Dirección de producción			
ENTRADAS DEL PROCESO		SALIDAS DEL PROCESO	
Zona de producción		Salida de moldes con tableta de chocolate	
Ingreso de moldes			
PROCESOS RELACIONADOS			
Dirección de producción.			
RECURSOS/NECESIDADES			
Equipo de planta (Cofias, mascarillas, guantes)			
Proveedores activos			
Mantenimiento de equipos			
REGISTROS/ARCHIVOS			
Registro de producto		Registro	
Registro lote enfriado y empacado		Registro	
INDICADORES			
Solidez de la tableta			
Producto brillante			
Producto crujiente			

Elaborado por: La Autora

MDP-SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS		FICHA-PROCESO	
FICHA DE PROCESO VENTAS		EDICIÓN 1	FECHA REVISIÓN 31/12/2021
MISIÓN DEL PROCESO			
Generar las ventas del producto final del sistema de producción cumpliendo las expectativas de los clientes.			
ACTIVIDADES QUE FORMAN EL PROCESO			
Salida de producto. Entrega de producto a cliente.			
RESPONSABLE DEL PROCESO			
Dirección de ventas			
ENTRADAS DEL PROCESO		SALIDAS DEL PROCESO	
Zona de producción Etiquetado y embalado		Venta del producto	
PROCESOS RELACIONADOS			
Dirección de ventas			
RECURSOS/NECESIDADES			
Transporte refrigerado Embalaje			
REGISTROS/ARCHIVOS			
Registro de ventas		Registro	

Elaborado por: La Autora

MDP-SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS		FICHA-PROCESO	
FICHA DE PROCESO		EDICIÓN 1	FECHA REVISIÓN 31/12/2021
MANTENIMIENTO			
MISIÓN DEL PROCESO			
Mantener los equipos y utensilios del sistema de producción en óptimo, evitando la paralización del sistema de producción.			
ACTIVIDADES QUE FORMAN EL PROCESO			
Calibración de equipos Análisis de equipos			
RESPONSABLE DEL PROCESO			
Dirección de producción			
ENTRADAS DEL PROCESO		SALIDAS DEL PROCESO	
Zona de producción		Zona de proceso	
PROCESOS RELACIONADOS			
Dirección de producción.			
RECURSOS/NECESIDADES			
Mantenimiento de equipos			
REGISTROS/ARCHIVOS			
Registro de verificación		Registro	
INDICADORES			
Funcionamiento de la maquinaria.			

Elaborado por: La Autora

MDP-SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS		FICHA-PROCESO	
FICHA DE PROCESO Marketing		EDICIÓN 1	FECHA REVISIÓN 31/12/2021
MISIÓN DEL PROCESO			
Extender el conocimiento acerca del producto al público que disfruta del chocolate.			
ACTIVIDADES QUE FORMAN EL PROCESO			
Difusión en redes sociales Estrategias comerciales			
RESPONSABLE DEL PROCESO			
Dirección de ventas			
PROCESOS RELACIONADOS			
Gerente General			
RECURSOS/NECESIDADES			
Acceso a internet			
INDICADORES			
Mayores ventas en los puntos de distribución.			

Elaborado por: La Autora

MDP-SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS		FICHA-PROCESO	
FICHA DE PROCESO RRHH		EDICIÓN 1	FECHA REVISIÓN 31/12/2021
MISIÓN DEL PROCESO			
Entrevistar personal estratégico y realizar la contratación, capacitación, administración o gestión del personal durante la permanencia en la empresa			
ACTIVIDADES QUE FORMAN EL PROCESO			
Análisis de aptitudes del personal			
RESPONSABLE DEL PROCESO			
Recursos humanos			
PROCESOS RELACIONADOS			
Dirección de ventas.			
INDICADORES			
Personal capaz y presto al oficio durante las diversas fases de producción.			

Elaborado por: La Autora

MDP-SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS		FICHA-PROCESO	
FICHA DE PROCESO Control y gestión de calidad		EDICIÓN 1	FECHA REVISIÓN 31/12/2021
MISIÓN DEL PROCESO			
Controlar la calidad del producto final.			
ACTIVIDADES QUE FORMAN EL PROCESO			
Salida de producto del sistema de producción. Observación de salida de producto en puntos de venta.			
RESPONSABLE DEL PROCESO			
Dirección de producción			
ENTRADAS DEL PROCESO		SALIDAS DEL PROCESO	
Zona de producción Etiquetado y embalado		Venta del producto	
PROCESOS RELACIONADOS			
Dirección de ventas			
RECURSOS/NECESIDADES			
Transporte refrigerado Embalaje			
REGISTROS/ARCHIVOS			
Registro de ventas		Registro	

Elaborado por: La Autora

Anexo 2. Ficha técnica empaque



Fundas y más

Jimmy Marcón



0980228044

Jimmy_Marcon@hotmail.com

Quito - Calle 10 de Agosto
Suburban - Ecuador

FICHA TECNICA

CLIENTE: **Josue Damian Torres Cabrera**

RUC: **1250309976001**

DESCRIPCION DEL MATERIAL

Película multicapa laminada metalizada, para contacto con Alimentos que ofrece alta barrera a la humedad y muy Buena protección al oxígeno. Gracias al sustrato en la capa externa ofrece una apariencia brillante al empaque, garantizando la calidad de la impresión atrapada.

APLICACIONES

Se puede utilizar para empaquetar productos lácteos, sólidos, y líquidos, alimentos deshidratados (polvos), cereales condimentos y especias entre otros. Dependiendo de la aplicación y el producto a empaquetar se deben realizar pruebas de validación en cada caso.

COMPOSICION

PET
Adhesivo
BOPP Metalizado. Alta Barrera
Adhesivo
Capa Sellante PEBD

PROPIEDADES DE LA BOLSA

Propiedades	Valores	Tolerancias	Unidades
Calibre	110	+10%	micras
Gramaje	114,1	+10%	g/m
Rendimiento	8,8	+10%	rrV/Kg
Fuerza de laminacion	>200		gf / pulgadas
Transmision de vapor de Agua ASTM F 1249 38*c 90% HR*	0,15		g/m*/24hr/atm
Transmision de oxigeno ASTM D3985 23*C 0% HR*	24,4		cc/m*/24hr/atm
Temperatura de sellado	160	+20%	'C
Tiempo de Sellado	1		segundo
Presi(ón de sellado	8		bar
Fuerza de sellado	>1,5		Kgf / pulg.

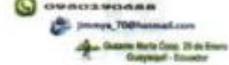
PRESENTACIONES

- Bolsa StandUp
- Bolsa con zipper
- Impresión hasta 8 colores – Metalizado



Fundas y +

Jimmy Alarcón



FICHA TÉCNICA

RECOMENDACIONES

Se sugiere realizar pruebas industriales para la aplicación requerida y según las condiciones del proceso de cada cliente. El uso de cada empaque depende de la vida útil (rotación), tipo de llenado, Sistema de conservación, presentación final.

CONDICIONES TÉCNICAS PARA EMPACADO EN CALIENTE

Esta estructura laminada al tener polietileno en su capa sellante no es recomendada para empacar productos a una temperatura mayor a 80°C, ya que por encima de esta temperatura se inicia el punto de ablandamiento de dicho material. Igualmente después del empaque en caliente se recomienda hacer un choque térmico con agua a temperatura ambiente preferiblemente a menor de 15°C.

Cada producto, cliente, proceso de empaque, es diferente, así que recomendamos que el cliente realice pruebas bajo sus condiciones particulares y valide el uso del material según su necesidad.

REGULACIONES PARA USO DE ALIMENTOS

Las materias primas empleadas en la elaboración de este material (composición PEBD biorientados), cumplen con las regulaciones de la FDA 21 CFR 177 1520, 21 CFR 177 1630, son aptos para usar en el empaque de alimentos, para consumo humano; debido a sus características, se asegura que no se presenta ningún tipo de reacción secundaria en el producto empacado (olor, sabor, coloración).

Los Adhesivos para laminación utilizados para la fabricación de este empaque están regulados por **Federal Regulation title 21.175.105 adhesives**, son aptos para destinarlos al empaque de alimentos para el consumo humano. Las tintas utilizadas en nuestras impresiones, son aptas para usar en empaques que estén en contacto con alimentos para consumo humano

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se recomienda almacenar el material a temperatura entre 10-25°C. con una humedad relativa entre 30-60%

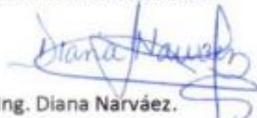
Teniendo en cuenta el manejo y las condiciones de almacenamiento, el material puede conservar sus propiedades por un periodo superior a 1 año, sin embargo nuestra garantía es de 6 meses.

El material no debe estar expuesto a rayos solares directos ni cerca a fuentes de calor. Debe estar aislado de materiales aromáticos y vapores. Debe estar protegido de la Lluvia y la humedad. No debe estar puesto directamente en el piso y debe retirarlo de productos químicos y evitar la contaminación por roedores y polvo.

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE

Las bolsas y rollos son empacadas en bolsas plásticas de PEBD y posteriormente en cajas de carton.

TECNICO RESPONSABLE


Ing. Diana Narváez.

Anexo 3. Lista de verificación de diagnóstico inicial realizado en la microempresa Agroindustria TORCA sobre cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

	Descripción de los deberes de la norma	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	COMENTARIOS
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN					
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto					
1	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y su dirección estratégica y que afecten a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.	X			
2	La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre las cuestiones internas y externas		X		
3	La organización debe determinar: a) Las partes interesadas que son pertinentes al SGC b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC.	X			
4	Debe realizar seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes		X		
5	Debe determinar los límites y la aplicabilidad del SGC		X		
6	Cuando se determina el alcance debe considerar: a)- Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1 b)- Los requisitos de las partes interesadas, indicados en el apartado 4.2. c)- Los productos y servicios de la organización.	X X X			
7	La organización debe aplicar todos los requisitos de la norma si son aplicables en el alcance determinado al SGC.	X			
8	El alcance del SGC debe estar disponible y mantenerse como información documentada.	X			
9	El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta norma, que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.	X			
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos					
10	4.4.1. La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluido sus procesos necesarios y sus interacciones.		X		
11	La organización debe determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización,	X			
12	Y debe: a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos. b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos. d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad. e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos. f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1. g) Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos. h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad	X X X X X X X			

Continúa...

...Viene de Anexo 3

13	4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe: a) Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos. b) Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	X X			
5. LIDERAZGO					
5.1. Liderazgo y compromiso					
5.1.1 Generalidades.					
14	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC: a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuenta con relación a la eficacia del SGC. b) Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización c) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos. d) Asegurándose de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles. e) Comunicando la eficacia para un SGC y conforme con los requisitos del SGC f) Asegurándose de que el SGC logre los resultados previstos. g) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC h) Promoviendo la mejora i) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección para demostrar su liderazgo en la forma que aplique a sus áreas de responsabilidad.	X X X X X X X X X			
5.1.2. Enfoque al cliente.					
15	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: a) Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables. b) Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente; c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.	X X X			
5.2. Política					
5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad.					
16	La alta dirección debe establecer, implementar u mantener una política de la calidad que: a)- Es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica. b)- Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. c)- Incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables. d)- Incluye un compromiso de mejora continua del SGC		X X X X		
5.2.2. Comunicación de la política de la calidad.					
17	La política de la calidad debe: a. Estar disponible y mantenerse como información documentada. b. comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización. c. estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.		X X X		
5.3. Comunicación de la política de la calidad					

Continúa...

...Viene de Anexo 3

18	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entienden en toda la organización.		X		
19	La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: a- Asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta norma internacional. b- Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas. c- Informar, en particular a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora. d- Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización. e- Asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGC.		X X X X X		
6. PLANIFICACIÓN					
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades					
20	6.1.1. La organización debe considerar los puntos del apartado 4.1. – 4.2, además determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: a- Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos. b- Aumentar los efectos deseables c- Prevenir o reducir efectos no deseados d- Lograr la mejora	X		X X X	
21	6.1.2. La organización debe planificar: a- Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades b- la manera de: - Integrar e implementar acciones en sus procesos SGC - Evaluar la eficacia de estas acciones	X X X			
22	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la no conformidad de los productos y servicios.	X			
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos					
23	6.2.1. La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.	X			
24	Los objetivos de la calidad deben: a- Ser coherentes con la política de la calidad b- Ser medibles c- Tener en cuenta los requisitos aplicables d- Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente. e- Ser objeto de seguimiento. f- Comunicarse g- Actualizarse según corresponda.	X X X X		X	
25	La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.	X			
26	6.2.2. Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar: a. Que se va a hacer b. Qué recursos se requerirán c. Quién será responsable d. Cuando se finalizará e. Cómo se evaluarán los resultados.	X X X X X			
6.3. Planificación de los cambios					
27	Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, estos cambios se deben de llevar a cabo de manera planificada.		X		
28	La organización debe considerar: a- El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales. b- La integridad del sistema de gestión de la calidad c- La disponibilidad de recursos d- La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.	X X X			
7. APOYO					
7.1. Recursos					
7.1.1 Generalidades.					

Continúa...

...Viene de Anexo 3

29	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	X			
30	La organización debe considerar: a- Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes. b- Que se necesita obtener de los proveedores externos.	X			
7.1.2. Personas.					
31	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos.	X			
7.1.3 Infraestructura.					
32	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.		X		
7.1.4. Ambiente para la operación de procesos.					
33	La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		X		
7.1.5. Medición.					
34	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.		X		
35	La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados: a- Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas. b- Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.	X X			
36	La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.	X			
7.1.6. Control de Medición.					
37	El equipo de medición debe: a- Calibrarse o verificarse o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación. b- Identificarse para determinar su estado c- Protegerse contra ajustes, daños o deterior que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.	X X	X		
38	La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto		X		
39	Y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.	X			
7.1.7. Control de Medición.					
40	La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad con los productos y servicios	X			
41	Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.	X			
42	Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o		X		

Continúa...

...Viene de Anexo 3

7.2. Competencia					
43	La organización debe:				
	a- Determinar la competencia de las personas que afecten el desempeño o la eficacia del SGC	X			
	b- Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiada.	X			
	c- Cuando sea aplicable tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.	X			
	d- Conservar la información apropiada como evidencia de las competencias.	X			
7.3. Toma de conciencia					
44	La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:				
	- Política de calidad		X		
	- Objetivos de la calidad		X		
	- Su contribución a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.		X		
	- Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC		X		
7.4. Comunicación					
45	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC que incluyan:				
	a. Qué comunicar		X		
	b. Cuando comunicar		X		
	c. A quién comunicar		X		
	d. Cómo comunicar		X		
	e. Quién comunica		X		
7.5. Información documentada					
46	El SGC de la organización debe incluir:				
	a- La información documentada por esta norma internacional.		X		
	b. La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGC		X		
47	Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:				
	a- la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)	X			
	b- el formato (idioma, software, gráficos, medios de soporte)	X			
	c- la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación	X			
48	7.5.3.1. La información documentada requerida por el SGC, y por la norma se debe controlar para asegurarse de que:				
	a. esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite.		X		
	b. Esté protegida adecuadamente (ejemplo: pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de la integridad)		X		
49	7.5.3.2. Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades según corresponda:				
	a. distribución, acceso, recuperación y uso.		X		
	b. Almacenamiento y preservación.	X			
	c. Control de los cambios, control de versiones.	X			
	d. Conservación y disposición.	X			

Continúa...

...Viene de Anexo 3

50	La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación para el sistema se debe identificar según sea apropiado y controlar.			X	Las situaciones de origen externo en el caso de Agroindustria TORCA son controladas por las autoridades de la ciudad.
8. PLANIFICACIÓN Y OPERACIÓN					
8.1. Planificación y control operacional					
51	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios, para cumplir con los requisitos para la provisión de productos y servicios y para implementar las acciones encaminadas en el capítulo 6. a- La determinación de los requisitos para los productos y servicios. b- El establecimiento de criterios para: los procesos y aceptación de los productos y servicios. c- La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto y servicios. d- La implementación del control de los procesos de acuerdo a los criterios. e- La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada.	X X X X		X	
52	La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.			X	
53	La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.			X	
54	La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados.			X	No hay procesos externos controlados or agroindustria TORCA.
8.2. Requisitos para los productos y servicios					
8.2.1. Comunicación con el cliente.					
55	La comunicación con los clientes debe incluir: - Proporcionar la información relativa a los productos y servicios. - Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios. - Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes. - Manipular o controlar la propiedad del cliente. - Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	X X X		X	No se da control del producto una vez entregado al cliente.
8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios.					
56	Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que: a- Los requisitos para los productos y servicios se definen incluyendo los requisitos legales y reglamentarios aplicables. Aquellos considerados necesarios por la organización. b- La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.	X X			
8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios.					
57	La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.	X			
58	La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente para incluir. (Cumplir requisitos del cliente)	X			

Continúa...

...Viene de Anexo 3

	del cliente – requisitos especificados por la organización – requisitos legales, etc.)				
59	La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.			X	Los productos producidos y vendidos al cliente son creados por deseo de la empresa y no por pedido absoluto de cada cliente.
60	La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de sus requisitos.			X	Los productos se venden previo conocimiento del cliente del producto que la empresa produce siempre.
61	8.2.3. la organización debe conservar la información documentada cuando sea aplicable: a- Sobre los resultados de la revisión. Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.	X			
8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos.					
62	La organización debe asegurarse de que cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.	X			
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios					
8.3.1. Generalidades.					
63	La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.	X			
8.3.2. Entradas del diseño y desarrollo.					
64	La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:	X			
65	La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	X			
8.3.4. Salidas del diseño y desarrollo.					
66	La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	X			
8.3.5. Cambios en el diseño y desarrollo.					
67	La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya impacto adverso en la conformidad de los requisitos.	X			
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente					
8.4.1. Generalidades.					
68	La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.	X			
69	La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados cuando: a. Los productos y servicios están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización. b. Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos a nombre de la organización. c. Un proceso o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.	X X X			

Continúa...

...Viene de Anexo 3

70	La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.		X		
71	La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.			X	No poseen documento de calificación de proveedores.
8.4.2. Tipo y alcance del control.					
72	La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa la capacidad de la organización de entregar productos y servicios.	X			
73	La organización debe: a- Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC b- Definir los controles que pretenden aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes. c- Tener consideración: el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados – la eficacia de los controles. d- Determinar la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos suministrados externamente cumplen los requisitos.	X	X X		
8.4.3. Información para los proveedores externos.					
74	La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.	X			
75	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: a. Los procesos, productos, servicios a suministrar, b. La aprobación: - productos y servicios - métodos, procesos y equipos - la liberación de productos y servicios c. La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas. d. Las interacciones del proveedor externo con la organización. e. El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización. f. Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	X X X	X	X X	No se realizan validaciones a instalaciones de proveedores externos.
8.5. Producción y provisión del servicio					
8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio.					
76	La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	X			
8.5.2. Identificación y Trazabilidad.					
77	La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.	X			
78	La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y la presentación del servicio.	X			
79	La organización debe controlar la identificación única de las salidas, cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.			X	El producto una vez que ha salido de la industria no se realiza trazabilidad.

Continúa...

...Viene de Anexo 3

	8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externo.				
80	La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos, mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.			X	No se observa la propiedad perteneciente a los clientes.
81	La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.			X	No existe verificación de clientes de proveedores externos.
82	Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore la organización debe informar de esta al cliente o proveedor externo y conservar información documentada sobre lo ocurrido.	X			
	8.5.4. Preservación.				
83	La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.		X		
	8.5.5. Actividades posteriores a la entrega.				
84	La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.			X	La organización no es responsable del producto una vez salido de planta.
85	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar: a- Los requisitos legales y reglamentarios b- Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios. c- La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios. d- Los requisitos del cliente e- La retroalimentación del cliente	X			
	8.5.6. Control de los cambios.				
86	La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurar la continuidad en la conformidad con los requisitos.	X			
87	La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.			X	Los registros de cambios son informados directo mediante junta directiva.
	8.6. Liberación de los productos y servicios				
88	La organización debe implementar las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplan con los requisitos de los productos y servicios.	X			
89	La liberación de los productos y servicios del cliente no deben llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.	X			
90	La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.		X		
91	La información documentada debe incluir: - Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. - Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.		X		
	8.7. Control de las salidas no conformes				
92	8.7.1. La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean no conformes con sus requisitos se identifiquen y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionados.	X			
93	Debe tomar acciones adecuadas basándose en la no conformidad.	X			

Continúa...

...Viene de Anexo 3

94	Debe tomar acciones a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega del producto o después de la provisión del servicio.			X	No se realiza trazabilidad de productos fuera de la microempresa.
95	La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: a. Corrección b. Separación c. Información al cliente d. Obtención de la autorización para su aceptación bajo concesión.		X		
96	8.7.2. la organización debe conservar la información documentada: a. Describa la no conformidad b. Describa las acciones tomadas c. Describa todas las concesiones obtenidas d. Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	X		X X X	
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO					
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación					
97	La organización debe determinar: a- Qué necesita seguimiento y medición. b- Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos. c- Cuando se debe llevar a cabo el seguimiento y la medición. d- Cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.	X X X			
98	La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del SGC			X	
99	La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.	X			
100	La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes			X	No se realizan seguimientos de satisfacción al cliente una vez que el producto es entregado al cliente.
101	La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.			X	
102	La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.			X	
9.2. Auditoría interna					
103	9.2.1. La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC a- Es conforme con los requisitos propios de la organización para su SGC y los requisitos de la norma ISO 9001:2015 a. Se implementa y mantiene eficazmente.			X X	
104	9.2.2. La organización debe: a. Planificar, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluya: - Frecuencia - Métodos - Responsabilidades - Los requisitos de planificación - La elaboración de informes - Los cambios que afecten a la organización - Los resultados de las auditorías previas. b. Definir los criterios de auditoría y el alcance c. Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría. d. Asegurarse de que los resultados de la auditoría se informen a la dirección pertinente. e. Realizar correcciones y acciones correctivas f. Conservar información documentada.			X X X X X	

Continúa...

...Viene de Anexo 3

9.3. Revisión por la dirección				
105	La alta dirección debe revisar el SGC a intervalos planificados.		X	
106	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo.		X	
107	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas.		X	
108	La organización debe conservar información documentada con evidencias de los resultados de la revisión por la dirección.		X	
10. MEJORA				
10.1. Generalidades				
109	La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora.	X		
110	Estas deben incluir a- Mejorar los productos y servicios b- Corregir, prevenir o reducir c- Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC		X	
10.2 no conformidad y acción correctiva				
111	10.2.1. Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe: a) Reaccionar ante la no conformidad - Tomar acciones para controlarla y corregirla - Hacer frente a las consecuencias. b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, mediante: - La revisión y análisis de la no conformidad - La determinación de las causas de la no conformidad - La determinación de que existen no conformidades similares - Implementar cualquier acción necesaria - Revisar la eficacia de cualquier acción tomada - Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades durante la planificación.	X	X	
112	10.2.2. la organización debe conservar información documentada como evidencia de: - La naturaleza de la no conformidad - Los resultados de cualquier acción tomada.	X		
10.3 Mejora continua				
113	La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, la adecuación y eficacia del SGC.	X		
114	La organización debe considerar los resultados del análisis y evaluación y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.	X		

Elaborado por: La Autora

Anexo 4. Diagnóstico inicial de cumplimiento de artículos de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

DIAGNÓSTICO MICROEMPRESA AGROINDUSTRIA TORCA					
N°	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
REQUISITOS DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (Normativa Técnica Sanitaria exigida en plantas procesadoras de alimentos)					
Art. 131. Del aseguramiento de la calidad.					
1	El proceso de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están manejadas mediante un sistema que asegura la	X			
Art. 133. Condiciones mínimas de seguridad.					
1	Este sistema asegura que la calidad se mantiene en las materias primas y alimentos procesados, formulaciones cumpliendo el artículo 12.	X			
2	Existe documentación sobre la planta, equipos y procesos.	X			
3	Existen instructivos que describen como son los equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos y la	X			
4	Los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos para garantizar resultados confiables.	X			
5	Se establece un sistema de control de alérgenos para evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto final, si por razones tecnológicas no es totalmente seguro se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.			X	

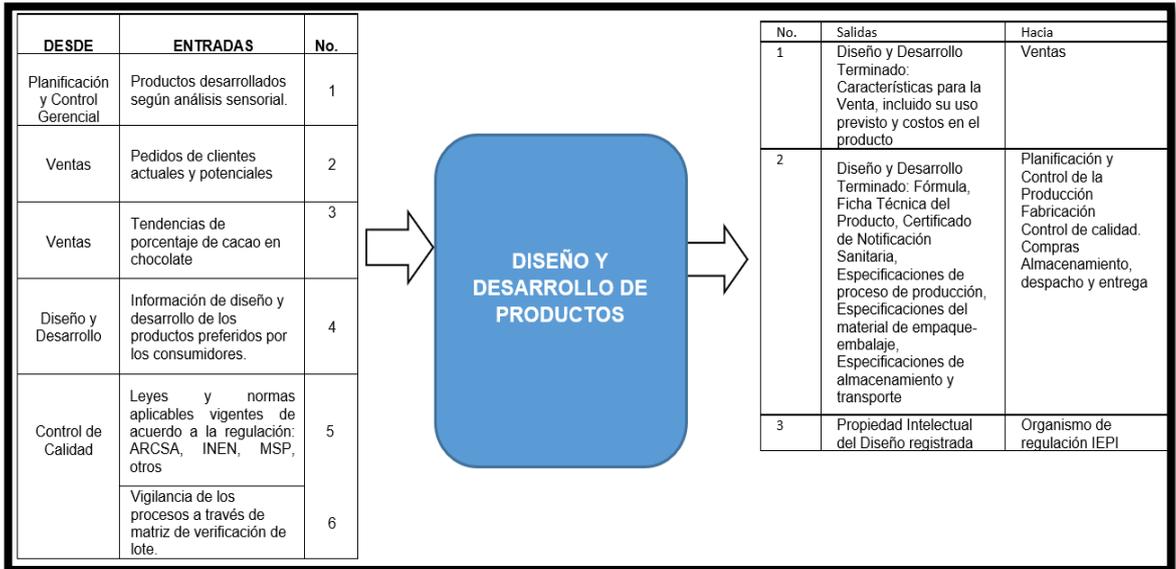
Continúa...

...Viene de Anexo 4

Art. 134. Laboratorio de control de calidad.						
1	El establecimiento que procesen dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en su proceso de producción.	x				
Art. 135. Registro de control de calidad.						
1	Se lleva registro individual escrito de limpieza, de certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento con laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE).	x				
Art. 136. Métodos y proceso de aseo y limpieza.						
1	Se indica a través de formatos los agentes y sustancias usadas para la limpieza, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones.	x				
Art. 137. Control de plagas.						
1	Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, es decir de insectos, roedores, aves, fauna silvestre, que deberán indicarse en el programa de control.		x			No existe registros de control de plagas dentro de las verificaciones de limpieza.

Elaborado por: La Autora

Anexo 5. Ficha de diseño y desarrollo



Elaborado por: La Autora

Anexo 6. Zona de lavado



Elaborado por: La Autora

Anexo 7. Producto empacado sin registro de fecha y lote



Elaborado por: La Autora

Anexo 8. Zona de Empaques sin orden reglamentario



Elaborado por: La Autora

Anexo 9. Zona de conchado en proceso



Elaborado por: La Autora

Anexo 10. Zona de molido de cacao sin protección de zona



Elaborado por: La Autora

Anexo 11. Vibradora



Elaborado por: La Autora

Anexo 12. Zona de almacenaje de Utensilios



Elaborado por: La Autora



**Presidencia
de la República
del Ecuador**



**Plan Nacional
de Ciencia, Tecnología,
Innovación y Saberes**



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

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **Torres Cabrera, Lucia Magdalena**, con C.C: # **1250309950** autor/a del Trabajo de Titulación: **Diseño de un modelo de sistema de gestión de calidad para la producción de chocolate semi amargo en una microempresa ubicada en Quevedo basado en la Norma ISO 9001: 2015**, previo a la obtención del título de **Ingeniera Agroindustrial** 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 titulación 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 titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, **23 de febrero** del 2022

Nombre: **Lucía Magdalena Torres Cabrera**

C.C: **1250309950**



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 TITULACIÓN

TEMA Y SUBTEMA:	Diseño de un modelo de sistema de gestión de calidad para la producción de chocolate semi amargo en una microempresa ubicada en Quevedo basado en la Norma ISO 9001: 2015.		
AUTOR(ES)	Torres Cabrera, Lucía Magdalena		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES)	Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M. Sc.		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
FACULTAD:	Facultad de educación técnica para el desarrollo		
CARRERA:	Ingeniería Agroindustrial		
TITULO OBTENIDO:	Ingeniera Agroindustrial		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	23 de febrero de 2022	No. DE PÁGINAS:	123
ÁREAS TEMÁTICAS:	Chocolate, gestión de la calidad, procesos.		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	Manual, Microempresa, Producto, Calidad, Recursos.		
RESUMEN/ABSTRACT	<p>El manual de gestión de la calidad basado en la normativa ISO 9001:2015 permite estandarizar y controlar procesos, con la ayuda de los capítulos 7.1.5 recursos de seguimiento y medición, 8.5 de producción y provisión del servicio, 8.6 de liberación de los productos y servicios y 8.7 del control de las salidas no conformes, mismos que se relacionan con los artículos 131, 133, 134 y 135 de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, indicados por la "Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva". Donde una vez observadas las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, así como los incumplimientos en el diagnóstico inicial, se establecieron los correctivos necesarios para el diseño y posterior implementación del sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, siguiendo su objetivo, el cual fue diseñar un modelo de sistema de gestión de calidad para la producción de chocolate semi amargo en una microempresa ubicada en Quevedo basado en la Norma ISO 9001: 2015; el resultado del diagnóstico inicial de ISO 9001:2015 fue 60 % de cumplimiento, 33 % no cumple y 7 % no aplica y el diagnóstico referente a la resolución ARCSA 067-2015-GGG fue de 80 % de cumplimiento, no cumple con 10 % y no aplica 10 %, en el cual para cumplir al 100 % se realizó el manual de gestión de calidad del presente proyecto. Se obtuvieron los costos para la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 que en total sumaron USD 26 208.96, dando como fin el beneficiar a la microempresa para lograr la certificación de acuerdo a la norma ISO 9001:2015.</p>		
ADJUNTO PDF:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: +593-981939779	E-mail: luciat534@gmail.com	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE):	Nombre: Ing. Noelia Caicedo Coello, M. Sc.		
	Teléfono: +593-987361675		
	E-mail: noelia.caicedo@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):			