

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
CARRERA DE CONTADURÍA PÚBLICA E INGENIERÍA EN
CONTABILIDAD Y AUDITORÍA CPA.

TÍTULO:

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001 A UNA
EMPRESA PROCESADORA Y COMERCIALIZADORA DE CAMARÓN.”

AUTORA:

CEREZO ANZULES, CINDY SOLANGE

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERA EN CONTABILIDAD Y AUDITORÍA CPA.

TUTOR:

ING. BARBERÁN ARBOLEDA, RUBÉN PATRICIO, MSC.

GUAYAQUIL, ECUADOR

2016



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
CARRERA DE CONTADURÍA PÚBLICA E INGENIERÍA EN
CONTABILIDAD Y AUDITORÍA CPA.**

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por: **Cindy Solange Cerezo Anzules**, como requerimiento parcial para la obtención del Título de: **Ingeniera en Contabilidad y Auditoría CPA.**

TUTOR

Ing. Barberán Arboleda, Rubén Patricio, Msc.

DIRECTOR DE LA CARRERA

Ing. Mancero Mosquera, Jacinto Humberto, Msc.

Guayaquil, marzo del 2016



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
CARRERA DE CONTADURÍA PÚBLICA E INGENIERÍA EN
CONTABILIDAD Y AUDITORÍA CPA.**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, Cindy Solange Cerezo Anzules

DECLARO QUE:

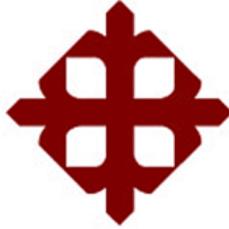
El Trabajo de Titulación: **“Diseño de un sistema de gestión de calidad ISO 9001 a una empresa procesadora y comercializadora de camarón”**, previa a la obtención del Título de: **Ingeniera en Contabilidad y Auditoría CPA.**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

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

Guayaquil, marzo del 2016

AUTORA

Cerezo Anzules, Cindy Solange



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
CARRERA DE CONTADURÍA PÚBLICA E INGENIERÍA EN
CONTABILIDAD Y AUDITORÍA CPA.**

AUTORIZACIÓN

Yo, Cindy Solange Cerezo Anzules

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la publicación en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación: **“Diseño de un sistema de gestión de calidad ISO 9001 a una empresa procesadora y comercializadora de camarón”**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, marzo del 2016

AUTORA

Cerezo Anzules, Cindy Solange

AGRADECIMIENTO

Dedico este proyecto de tesis a Dios por su generosidad y amor por estar junto a mí en cada paso de mi vida y hacer posible mi sueño: ser una profesional; anhelo que toda estudiante desea.

A mis padres, Francisco Cerezo Gonzales y Alba Anzules Jiménez, por su amor y paciencia quienes siempre apoyaron cada una de mis decisiones dándome la fortaleza para continuar, les quiero dedicar este proyecto de tesis como muestra de mi amor y gratitud al apoyo incondicional confiando en que llegaría y cumpliría mi sueño de verme realizada. Los amo son mí pilar fundamental y estoy eternamente agradecida por ser unos excelentes padres.

Cindy Solange Cerezo Anzules

DEDICATORIA

A Dios por haberme bendecido y permitido culminar mis estudios universitarios, por ser mi guía y fortaleza durante mi carrera, por enseñarme que debía persistir y no desanimarme en ningún momento. A mis adorados padres, quienes con sacrificio lucharon día a día para que yo pueda superarme, por sus sabios consejos que me ayudaron a continuar ante cualquier situación difícil de enfrentar. A pesar de la distancia me hicieron ver que este sacrificio valía la pena.

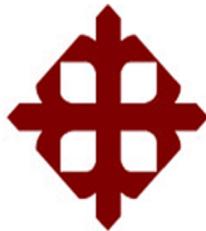
A mis adorados sobrinos, Nikolas Gabriel Y María Victoria, mis hermanos Alba, Allende y Andy Cerezo Anzules, por apoyarme y estar a mi lado en cada decisión que tomo, incentivo para lograr mis objetivos y ejemplo a seguir para mis hermanos menores los amo.

A ti, Alex por estar junto a mí en los buenos y malos momentos, confiando en que lo lograría, gracias por tu amor incondicional.

A mis profesores, mi Director de tesis Ing. Patricio Barberán por su valiosa guía durante la realización de esta tesis, por el tiempo y dedicación al brindarme la oportunidad de compartir su experiencia y conocimientos profesionales.

A mi amiga Taty por estar junto a mí en este proceso de titulación y mostrarme su amistad sincera, a todas las personas que me ayudaron directa e indirectamente durante esta etapa de mi vida universitaria.

Cindy Solange Cerezo Anzules



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
CARRERA DE CONTADURÍA PÚBLICA E INGENIERÍA EN
CONTABILIDAD Y AUDITORÍA CPA.**

CALIFICACIÓN

Ing. Barberán Arboleda, Rubén Patricio, Msc.

ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1: EL PROBLEMA.....	5
1.1. Planteamiento del problema	5
1.2. Formulación del Problema	7
1.3. Objetivos de la Investigación	8
1.3.1. Objetivo general.	8
1.3.1. Objetivos específicos.	8
1.4. Justificación y delimitación de la investigación	8
1.4.1. Justificación teórica y práctica.....	9
1.4.2. Delimitación de la investigación.	11
CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO	12
2.1. Generalidades de la Norma ISO.....	12
2.1.1. Diversos conceptos de calidad.....	13
2.1.2. Evolución del concepto de calidad.	14
2.1.3. Principales Normas de la familia ISO.	14
2.1.4. Estructura de la Norma ISO 9001:2008.	15
2.1.5. Beneficios para las organizaciones contar con una gestión basada en Norma ISO 9001:2008.....	17
2.1.6. Diferencias entre estándares y modelos de gestión de la calidad.	19
2.2. Sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008	20
2.3. Sistema de Gestión Ambiental Norma ISO 14001:2004	46
2.3.1. Aspectos importantes y estructura de la Norma ISO 14001:2004.	46
2.4. Empresas procesadoras y comercializadoras de camarón.....	63
2.4.1. Definición del clúster del sector camaronero, marco institucional y marco regulatorio.	63
2.4.2. Clúster del camarón.	64
2.4.3. Marco regulatorio ecuatoriano.....	65

2.4.4.	Tipos de Cultivo.....	67
2.4.5.	Especies cultivadas de camarón.....	70
2.4.6.	Estadísticas del sector camaronero.	71
2.4.7.	Participación del sector camaronero en ferias internacionales.	72
2.4.8.	Ubicación de la actividad camaronera.....	73
CAPÍTULO 3: MARCO METODOLÓGICO		75
3.1.	Tipos de Investigación	75
3.2.	Tipos de métodos de investigación.....	77
3.3.	Metodología	78
3.4.	Definición de estudio de caso	78
3.5.	Características principales del estudio de caso	80
3.6.	Diseño del estudio de caso.....	81
3.7.	Fuente de evidencia	82
3.8.	Estudio de caso aplicado en una empresa procesadora y comercializadora de camarón.....	82
3.8.1.	Definición de la unidad de análisis.....	83
3.8.2.	Estrategia de recolección de datos.	84
3.8.3.	Recolección de datos.....	84
3.8.4.	Documentación de la evidencia.	85
3.8.5.	Análisis de datos.....	86
CAPÍTULO 4: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD A UNA EMPRESA PROCESADORA Y COMERCIALIZADORA DE CAMARON.....		87
4.1.	Análisis preliminar.....	87
4.1.1.	Conocimiento de la organización.	87
4.1.2.	Análisis de la organización – FODA.....	91
4.2.1.	Definición del equipo encargado del proceso de calidad y sus funciones.....	93
4.2.2.	Definición y aprobación de la planificación de actividades (Ref. Norma ISO 9001:2008 apartado 5.4 planificación).....	94

4.3. Principales procesos productivo en una empresa procesadora y comercializadora de camarón.....	101
4.4. Descripción de los principales procesos productivo en una empresa procesadora y comercializadora de camarón	102
4.4.1. Proceso: Recepción de materia prima.....	102
4.4.1.1. Descripción del proceso.....	103
4.4.1.2. Descripción del procedimiento.	103
4.4.1.3. Diagrama de flujo del proceso.	104
4.4.2. Proceso: Análisis Organoléptico.....	106
4.4.2.1. Descripción del proceso.....	106
4.4.2.2. Descripción del procedimiento.	107
4.4.2.3. Diagrama de flujo del proceso.	107
4.4.3. Proceso: Clasificación.	109
4.4.3.1. Descripción del proceso.....	109
4.4.3.2. Descripción del procedimiento.	109
4.4.3.3. Diagrama de flujo del proceso.	110
Diagrama de flujo del proceso.....	110
4.4.4. Proceso: Empaque y pesado.....	111
4.4.4.1. Descripción del proceso.....	111
4.4.4.2. Descripción del procedimiento.	111
4.4.4.3. Diagrama de flujo del proceso.	112
4.4.5. Proceso: Congelamiento.	113
4.4.5.1. Descripción del proceso.....	113
4.4.5.2. Descripción del procedimiento	113
4.4.5.3. Diagrama de flujo del proceso.	113
4.4.6. Proceso: Encartonado y almacenamiento.	114
4.4.6.1. Descripción del proceso.....	114
4.4.6.2. Descripción del procedimiento.	115
4.4.6.3. Diagrama de flujo del proceso.	115

4.4.7. Proceso: Embarque.....	116
4.4.7.1. Descripción del proceso.....	116
4.4.7.2. Descripción del procedimiento.....	117
4.4.7.3. Diagrama de flujo del proceso.....	117
4.4.8. Manual de calidad.....	119
CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	172
5.1. Conclusiones.....	172
5.2. Recomendaciones.....	174
BIBLIOGRAFÍA.....	176
ANEXOS.....	178

ÍNDICE DE ILUSTRACIÓN

Ilustración 1. Capítulos para implementar un sistema de gestión de calidad....	17
Ilustración 2. Modelos de calidad.....	19
Ilustración 3. Normativas.....	22
Ilustración 4. Terminologías de la Norma ISO 9001.....	22
Ilustración 5. Documentación básica del sistema de gestión de calidad.....	23
Ilustración 6. Realización de un producto.....	34
Ilustración 7. Producto no conforme.....	40
Ilustración 8. Procedimientos ante una no conformidad.....	42
Ilustración 9. Parámetros que indica la Norma ISO 14001.....	46
Ilustración 10. Norma para consulta.....	47
Ilustración 11. Aspectos ambientales a considerar por la organización.....	50
Ilustración 12. Parámetros importantes.....	51
Ilustración 13. Implementación y operación.....	53
Ilustración 14. Competencia, formación y toma de conciencia a empleados....	54
Ilustración 15. Contenido en la documentación.....	55
Ilustración 16. Control operacional.....	57

Ilustración 17. Parámetros 1 – Gestión ambiental	61
Ilustración 18. Parámetros 2 – Gestión ambiental	62
Ilustración 19. Mapa del clúster del camarón.....	64
Ilustración 20. Ciclo de producción del camarón en Acuicultura.....	68
Ilustración 21. Exportaciones de camarón ecuatoriano de enero 2011 - abril 2015.....	71
Ilustración 22. Ferias Internacionales del sector camaronero.....	72
Ilustración 23. Protocolo de estudio de caso	79
Ilustración 24. Diseño del estudio de Caso.....	81
Ilustración 25. Pasos a seguir dentro de la investigación	83
Ilustración 26. Organigrama de una empresa procesadora y comercializadora de camarón.....	90
Ilustración 27. Planificación del sistema de gestión de calidad.....	101
Ilustración 28. Principales procesos productivos de la empacadora.....	102
Ilustración 29. Flujograma recepción de Materia Prima.....	105
Ilustración 30. Flujograma de análisis organoléptico	108
Ilustración 31. Flujograma de clasificación	110
Ilustración 32. Flujograma de empaque y pesado	112
Ilustración 33. Flujograma de congelamiento	114
Ilustración 34. Flujograma de encartonado y almacenamiento.....	116
Ilustración 35. Flujograma de embarque.....	118

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Principales Normas de la familia ISO.....	15
Tabla 2. Estructura de la Norma ISO 9001:2008	16
Tabla 3. Beneficios al implementar un sistema de gestión de calidad	18
Tabla 4. Diferencias entre modelos y estándares de gestión de calidad	20
Tabla 5. Aspectos relevantes del Sistema de Gestión de Calidad.....	43
Tabla 6. Requisitos básicos de un Sistema de Gestión de Calidad SGC	44

Tabla 7. Contenido de la política ambiental	49
Tabla 8. Control de documentos requeridos por el sistema de gestión ambiental	56
Tabla 9. Legislación del Ecuador para el sector acuícola	66
Tabla 10. Métodos de la producción del camarón	67
Tabla 11. Tipos de cultivo	69
Tabla 12. Participación porcentual por provincias.....	74
Tabla 13. Características principales del estudio de casos	80
Tabla 14. Aspectos Internos: Fortalezas y Debilidades	92
Tabla 15. Aspectos externos: Oportunidades y Amenazas	92
Tabla 16. Planificación del sistema de gestión de calidad.....	95

RESUMEN

El objetivo de este proyecto de tesis está enfocado en el diseño de un sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001, para una empresa procesadora y comercializadora de camarón en los procesos de direccionamiento, producción y de apoyo es decir desde la recepción de la materia prima del camarón hasta el embarque; el tener este sistema de gestión de calidad en los procesos productivos permitirán que este tipo de empresas cuenten con una certificación internacional de calidad con lo que podrán continuar en los mercados internacionales y mejorar su competitiva a través de la aplicación de este sistema.

Adicionalmente, el que una empresa procesadora y comercializadora de camarón tenga un sistema de gestión de calidad permitirá acceder a una certificación internacional que posibilitaría alianzas o accesos a otros mercados del mundo, al respecto, en Europa el término calidad es muy importante, por lo tanto, las empresas y consumidores exigen tener garantías que los productos que compran o consumen tienen certificación internacional de calidad.

El objetivo del proyecto de tesis es diseñar un sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001 en una empresa procesadora y comercializadora de camarón, para sus principales procesos productivos, y con su respectivo manual de calidad lo que permitirá que este tipo de empresas puedan utilizar este material para su respectiva implementación.

Palabras Claves: Norma ISO 9001:2008, sistema de gestión de calidad, manual de calidad, procesos, empresas procesadoras y comercializadoras de camarón, mapa de procesos, camarón, empacadoras de camarón.

ABSTRACT

The aim of this thesis Project is focused on the design of a quality management system with regulation ISO 9001, for a processing and marketing company of shrimp on the process of addressing, production and support, that is from receipt of raw material to the shipment; having this quality management system in productive systems will allow this kind of enterprises to have an international quality certification, so that they can continue on international markets and improve their competitiveness through the application of this system.

Additionally, that a processing and marketer company of shrimp have a quality management system will allow access to an international certification that will establish partnerships or access to other markets from the world, in this regard, on Europe the term “quality” is very important, therefore, the companies and consumers require to have guaranties that the products they are buying have an international quality certification.

The aim of this thesis Project is design a quality management system with regulation ISO 9001 on a processing and marketing company of shrimp, for their main productive processes, with their respective manual of quality which will enable this kind of companies to use this material for their respective usage.

Keywords: regulation ISO 9001:2008, quality management system, quality manual, process, processing and marketing companies of shrimp, process map, shrimp, shrimp packer.

INTRODUCCIÓN

El camarón ocupa el segundo lugar de las exportaciones de productos no tradicionales después del banano, con lo cual ha logrado acceder con su producto a más de 50 países del mundo, por lo que las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón tienen un rol de gran importancia dentro de la balanza comercial de nuestro país, por cuanto representan alrededor de 1500 millones en pesca fresca (congelados). Sin embargo, el gobierno ecuatoriano ha establecido como objetivo de país, promover al camarón y convertirlo en su producto estrella, para lo cual la Cámara Nacional de Acuicultura intensifica gestiones para tener presencia en las mejores ferias del mundo.

Todas estas gestiones e innovaciones en los modelos de gestión, producción y comercialización van encaminadas y orientadas con el cambio de la matriz productiva en el que está empeñado el gobierno ecuatoriano.

A pesar de los esfuerzos del gobierno (Cámara Nacional de Acuicultura) con el sector camaronero, se presenta un obstáculo en las empresas de dicho sector, que es el no contar con certificaciones internacionales de calidad, lo que serviría para ser más competitivos y acceder a nuevos mercados internacionales ya que este tipo de normativa ISO permiten garantizar procesos y por ende productos de calidad, y son requisitos para poder acceder a dichos mercados. Por lo cual es necesario promover la implementación de un sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001 en las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón, el cual es el objetivo del presente proyecto de titulación.

Técnicamente, la definición para la implementación de un sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001 demanda que las empresas cumplan con 137

requisitos establecidos en esta norma por cada línea de producción. Debemos recordar que, si una empresa tuviera más de una línea de producción, cada una de ellas debe ser sometida a un análisis y evaluación según la norma.

Cuando una empresa procesadora y comercializadora de camarón ha tomado la decisión de implementar un sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001, este sistema de gestión de calidad debe ser sometido a auditorías internas y externas, para lo cual es necesario que se aplique la Norma ISO 19011 que establece los procedimientos que debe aplicar el auditor.

De ahí la importancia del tema de la implementación y su relación con la auditoría, por cuanto un auditor debe conocer todos los aspectos o requisitos de la Norma ISO 9001 que implica la implementación de un sistema de gestión de calidad, para que el auditor pueda planificar su auditoría de acuerdo a los procedimientos y que estos sean desarrollados de manera técnica y con conocimiento pleno de las implicaciones en un sistema de gestión de calidad. Todo esto permitiría que el auditor se constituya un experto que contribuya a proponer las mejores oportunidades de mejora que el sistema de gestión de calidad requiera.

Las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón que tomen la decisión estratégica de implementar un sistema de gestión de calidad van a lograr importantes beneficios al aplicar la Norma ISO 9001 tales como: mantenerse en los mercados internacionales actuales, aperturas a nuevos mercados internacionales, procesos productivos alineados a la calidad, productos con calidad, mayor control de procesos e indicadores y personal competente y comprometido con la calidad.

El proyecto de tesis implica diseñar un sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001 con su respectivo manual de calidad que permitirá a las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón manejarse por procesos de calidad apoyados con normativas internacionales que promuevan el control de los mismos para manejar la actividad de forma eficaz y de esta manera se generen productos de calidad de acuerdo a los estándares definidos.

Con este fin se ha definido como parte del proyecto de tesis el diseño de un manual de calidad enfocado a empresas procesadoras y comercializadoras de camarón, con su caracterización de los procesos y su mapa de procesos, y demás documentos necesarios para la implementación de dicho manual, tales como: manual de procedimientos documentados (control de documentos, control de registros, auditoría interna, producto no conforme, acciones correctivas y preventivas), que constituyen los 6 procedimientos para la administración eficaz de un sistema de gestión de calidad, estos se complementan con listas maestras de documentos internos, lista maestra de documentos externos y lista maestra de registros.

La caracterización de los procesos permitirá definir:

- Elementos de entrada
- Responsable
- Participantes
- Descripción
- Procedimientos
- Elementos de salida
- Recursos necesarios
- Indicadores y metas

Todo esto permitirá conocer el proceso y subprocesos en las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón, así como los aspectos para poder realizar los seguimientos correspondientes que garanticen los niveles de cumplimiento que permitan garantizar la calidad del producto.

El resultado final del proyecto de tesis consistirá en diseñar un sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001 en una empresa procesadora y comercializadora de camarón para lo cual se aplicarán los criterios de la Norma ISO 9001:2008 y definirá un manual de calidad que incluye todos los aspectos requeridos por la norma tales como:

- Alcance del sistema de gestión de calidad.
- Exclusiones (solo pueden darse las que constan en el capítulo siete de la Norma ISO 9001:2008).
- Procesos y subprocesos: descripción o caracterización y su interacción.
- Política de la calidad.
- Objetivos de la calidad.
- Plazos de reunión para revisión de los avances del sistema.
- Plazos para auditorías internas y externas de la calidad.
- Plazos para medir la percepción de los clientes.
- Documentación, registros y otros que evidencien el cumplimiento.

Todo lo indicado es parte del proceso de implementación y es objeto de revisión durante la aplicación de procedimientos de auditoría interna o externa. Adicionalmente a la documentación elaborada y enunciada hemos definido una metodología que permite una eficaz implementación y por ende un conocimiento pleno para poder actuar como auditor de un sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001 en las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón.

CAPÍTULO 1: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

El sector camaronero ha presentado un importante crecimiento desde el año 2011 hasta el 2015 con incrementos sustanciales, la media anual ha sido entre el 9 y 10 % aproximadamente según cifras de la Cámara Nacional de acuicultura, en el año 2014 generó ingresos por 2,170 millones de dólares, con lo que se ubicó como el primer producto de exportación no petrolero superando al banano que género 2,156 millones de dólares en el mismo periodo, según cifras del (Banco Central del Ecuador).

El camarón constituye al 2015 el segundo producto no tradicional que exporta el Ecuador que se consume en más de 50 países, por lo que las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón se convierten en uno de los principales eslabones para convertir al camarón en producto estrella.

Las actividades relacionadas con el sector camaronero apoyan al proceso productivo del país, ya que utiliza un porcentaje significativo de mano de obra y dentro de su cadena productiva se apoyan en pequeños productores, dinamizando la economía del país.

Todos estos procesos coordinados entre productores, trabajadores, proveedores y organismos de control de esta actividad como la Cámara Nacional de Acuicultura han contribuido a que el camarón ecuatoriano sea reconocido internacionalmente, pero dentro de todo este proceso están las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón que constituyen un eslabón fundamental para comercialización del camarón en el mercado nacional e internacional.

Pero una de las principales limitante es que un número significativo de empresas procesadoras y comercializadoras de camarón no cuentan con procesos certificados de calidad con normativa internacional, lo que limita el ingreso del camarón en los principales mercados internacionales, ocasionando una pérdida de competitividad en el mercado internacional y limitando el ingreso del producto en nuevos mercados internacionales.

Adicionalmente los clientes finales son cada vez más exigentes, por lo que los empresarios deben responder a esa demanda de exigencia si quieren acceder, mantenerse o incrementar su participación en el mercado de este sector tanto el nacional como el internacional, para lo cual deben ser cada vez más competitivos e implementar mecanismos que garanticen su gestión y calidad.

Un sistema de gestión de calidad, es el conjunto de procesos estratégicos, operacionales y de apoyo que armónicamente contribuyen para que un bien o servicio representen satisfacción permanente en sus clientes.

En las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón se puede observar un manejo poco eficaz de los principales procesos que se ejecutan, con lo cual no se garantiza tener productos de calidad, ni contar con actividades de seguimiento, medición y análisis en sus principales procesos.

Por lo indicado, el desarrollo de este proyecto de tesis es de gran importancia para tener empresas procesadoras y comercializadoras de camarón orientadas hacia un sistema de gestión de calidad, contando con un manual de calidad para sus principales procesos, con lo que les permitirá seguir

siendo competitivos en un mercado nacional e internacional cada día más exigente.

1.2. Formulación del Problema

La realidad del sector con las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón y su importancia frente al mercado nacional e internacional, hacen que el proyecto de tesis planteado busque responder a las preguntas siguientes:

¿Cuáles son los principales procesos que se ejecutan en las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón que requieren tener un seguimiento, medición y análisis en sus actividades?

¿Qué características deben tener un manual de gestión de calidad para las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón?

¿Qué tipo de sistemas de gestión deberían implementarse para una adecuada gestión de las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón?

¿Qué beneficios obtendrían las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón una vez implementado un sistema de gestión de calidad?

1.3. Objetivos de la Investigación

1.3.1. Objetivo general.

Diseñar un sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001 en una empresa procesadora y comercializadora de camarón.

1.3.1. Objetivos específicos.

- Determinar las características propias de las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón que afecten o estén relacionadas con la gestión de calidad.
- Definir, caracterizar y describir los principales procesos de direccionamiento, producción u operación y los de apoyo, presentes en las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón.
- Determinar los registros básicos requeridos para una gestión eficaz, que evidencien la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad en las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón.
- Definir la formalidad de diligenciar acciones correctivas y preventivas como elementos de entrada para fortalecer el sistema de gestión de calidad de las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón.
- Elaborar un manual de calidad, en el cual se describe el sistema de gestión de calidad enfocado en las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón.

1.4. Justificación y delimitación de la investigación

1.4.1. Justificación teórica y práctica.

El presente proyecto de tesis tiene como objetivo promover una gestión de calidad para la búsqueda constante de mejorar la competitividad en las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón en sus principales procesos, adicionalmente este proyecto de tesis podrá servir de referente como fuente para generar foros académicos.

Referente a la justificación teórica, los beneficios de que una empresa procesadora y comercializadora de camarón cuente con un sistema de gestión de calidad implementado y certificado, frente a una empresa que no lo posee y que está confiada en su prestigio son significativamente mayores en el primer caso. El tener un sistema de gestión de calidad va a permitir acceder a mercados internacionales exigentes en donde hablar de calidad y sistemas de gestión es ya parte de su cultura por lo que este tipo de herramientas administrativas son sinónimo de confianza para empresarios, productores y consumidores, todo esto aplicado permitirá a las empresas ser más competitivos y maximizar su productividad siendo la justificación del presente proyecto de titulación el aumento de la productividad en dichas empresas.

La justificación práctica, la definición de los procesos de: direccionamiento estratégico, procesos operativos y de apoyo; con su descripción e interacción, es decir su caracterización. Lo indicado permitirá la elaboración del manual de calidad (basado en normativa ISO 9001:2008) y el manual de procedimientos documentados (procedimientos obligatorios definidos por la Norma ISO 9001:2008 como son: control de documentos, control de registros, auditoría interna, acciones correctivas y acciones preventivas). Estos documentos y otros son los necesarios para la implementación de un sistema de gestión de calidad previo a su certificación, con lo cual las empresas

procesadoras y comercializadoras de camarón promoverán el cambio cultural hacia la calidad, siendo este objetivo el de alcanzar la calidad y la justificación del presente trabajo de titulación.

El tener procesos revisados y estandarizados que se ejecutan en las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón son necesarios para mejorar en primera instancia su eficacia (implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008) una vez que el sistema esté en operación y el personal promueva ese cambio cultural se podrá incluir los aspectos de eficiencia destacados en la Norma ISO 9004, con lo que el presente trabajo sirve de base para futuros proyectos de eficiencia dentro de las empresas de dicho sector.

A través de este proyecto de tesis, se busca aportar de manera práctica no solo para la empresa procesadoras y comercializadoras de camarón, sino que permitirá a otras empresas del sector cubrir sus necesidades de mejorar su competitividad y productividad al implementar sistemas de gestión de calidad, pudiendo tomar como referente el presente trabajo de titulación.

De esta manera las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón y sus directivos tendrán sus principales procesos soportados por un sistema de gestión de calidad, que les permitirá tomar acciones oportunas que los lleven a ser líderes del sector camaronero y a impulsar las exportaciones para seguir manteniendo ese primer lugar entre los productos de exportación no petroleros del Ecuador.

1.4.2. Delimitación de la investigación.

El presente proyecto de titulación está enfocado hacia el diseño de un sistema de gestión de calidad delimitado a las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón de la ciudad de Guayaquil, el mismo podría ser aplicado para cualquier empresa procesadora y comercializadora del país o del mundo, ya que se utilizan normativas internacionales que hacen posible su aplicación mundial.

El sistema de gestión de calidad y su manual de calidad estarán delimitados para los principales procesos productivos en las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón.

Para el diseño del sistema de gestión de calidad y su manual se considerarán las normas internacionales de calidad ISO 9001:2008.

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1. Generalidades de la Norma ISO

En octubre de 1946 se reunieron en Londres delegados de veinticinco países para definir la creación de una nueva organización, teniendo como objetivo definir estándares que faciliten el desarrollo de bienes o servicios a nivel mundial.

La sigla ISO que significa International Organization for Standardization, es un acrónimo derivado del griego ISOS que representa igualdad, similitud, estándar. Este organismo es el encargado de elaborar y aprobar las normas conocidas como ISO con la participación de todos los países miembros.

Siendo las principales Normas ISO relacionadas con la calidad las siguientes:

- ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario
- ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (eficacia/gestión)
- ISO 9004:2009 Gestión para el éxito sostenido de una organización (eficiencia/gestión)
- ISO 14001:2004 Sistemas de gestión ambiental
- ISO 14004:2004 Sistemas de gestión ambiental
- ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de sistemas de gestión
- ISO 26000:2010 Guía sobre responsabilidad social
- ISO 31000:2009 Gestión de riesgos – Principios y directrices

2.1.1. Diversos conceptos de calidad.

El concepto de la calidad se aplica tanto a bienes como servicios independientes de la actividad, sea esta comercial o industrial teniendo como objetivo exceder las expectativas de las personas denominadas como clientes.

A continuación, se presenta una serie de conceptos sobre la calidad, definidos por diversos autores:

Para el especialista en química de la Universidad de Tokio (Ishikawa, 1939) define a la calidad como “desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, útil y siempre satisfactorio para el consumidor” (Díaz, 2013, pág. 42).

Según el norteamericano Deming, señala que la calidad es una “serie de cuestionamiento hacia una mejora continua orientada hacia la productividad por sus aportes y resultados” (Deming, 1950), fue galardonado con la creación del Premio Anual Deming a la Calidad (Díaz, 2013).

Según el autor Crosby, creador de la denominada “Vacuna de la calidad”, señala que la calidad es “conformidad con los requerimientos no solo excelencia” (Crosby, 1979), los elementos principales de mejora son: determinación, educación y puesta en marcha. Cabe mencionar que este distinguido autor realizó importantes aportes a la teoría gerencial.

Según los autores Juran, Gryna, & Bingham conceptúan a la calidad como “la adecuación al uso satisfaciendo las necesidades del cliente” (Juran, Gryna, & Bingham, 1993, pág. 34). Fue pionero en implementar la

administración de la calidad, su practicidad lo llevó a concientizar a las personas y a guiarles, a través de la enseñanza a gestionar sus empresas de mejor manera.

2.1.2. Evolución del concepto de calidad.

Como todos los conceptos con el paso del tiempo y el surgimiento de nuevas teorías evolucionan, como es el caso de **“La Calidad”**.

Dentro de esta evolución histórica sobre el tema de la calidad, es importante señalar que, en los años 1960 y 1970, se da un distanciamiento entre Occidente y Japón. Para Occidente lo principal es el Aseguramiento de la Calidad, a través de expertos a quienes se los capacitó y entreno para que sean los que lideren la solución de problemas.

Para 1980 Occidente empieza a concientizarse sobre la Gestión de la Calidad y adopta los apostolados japoneses del Control de Calidad y el TQM (Total Quality Management) llamado también Calidad Total Empresarial.

En 1987 el organismo ISO, definió dos sistemas que podrían ser certificables, y son el de gestión de la calidad y gestión ambiental, para lo cual se han definido la normativa ISO aplicable, detallamos las mismas:

- ISO9001 Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos.
- ISO14001 Sistema de Gestión Ambiental – Requisitos.

2.1.3. Principales Normas de la familia ISO.

El organismo ISO ha promovido diversidad de normas enfocadas a

mantener procesos estándares entre todos sus países miembros como se observa en la tabla 1:

Tabla 1. Principales Normas de la familia ISO

ISO	SIGNIFICADO
ISO 9000:2005	Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario
ISO 9001:2008	Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos
ISO 9004:2009	Gestión para el éxito sostenido de una organización - Un enfoque de gestión de calidad
ISO 14001:2004	Sistemas de gestión ambiental
ISO 14004:2004	Sistemas de gestión ambiental
ISO 19011:2011	Directrices para la auditoría de sistemas de gestión
ISO 26000:2010	Guía sobre responsabilidad social
ISO 31000:2009	Gestión de riesgos – Principios y directrices

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

2.1.4. Estructura de la Norma ISO 9001:2008.

La Norma ISO 9001:2008 denominada Sistema de gestión de calidad Requisitos se encuentra estructurada en ocho capítulos que contienen ciento treinta y siete requisitos para la implementación de los sistemas de gestión de calidad, y de ocho principios que fundamentan la razón de aplicar esta norma, detallamos lo indicado:

A continuación se presenta la siguiente tabla 2, que trata sobre la estructura de la Norma ISO 9001.2008:

Tabla 2. Estructura de la Norma ISO 9001:2008

Ocho (8) capítulos que contienen los 137 requisitos para implementar un sistema de gestión de calidad:	Ocho (8) principios, que fundamentan la razón de aplicar esta norma:
1. Objeto y campo de aplicación	1. Enfoque al cliente
2. Referencias normativas	2. Liderazgo
3. Términos y definiciones	3. Compromiso del personal
4. Sistema de gestión de calidad	4. Enfoque de proceso
5. Responsabilidad de la dirección	5. Enfoque de sistema para la gestión
6. Gestión de los recursos	6. Mejora continua
7. Realización del producto	7. Toma de decisiones basada en hechos
8. Medición, análisis y mejora.	8. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor.

Fuente: (Norma ISO 9001:2008)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

La implementación de un sistema de gestión de calidad debe responder al convencimiento de sus directivos como una decisión estratégica, la cual debe ser transmitida y consensuada a todo el personal que integra la organización sin excepción de persona o cargo.

La ampliación y alcance del contenido de los referidos capítulos y principios estarán bajo el subtítulo “sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008”, respetando el orden como establece la referida norma en su versión del 14 de noviembre de 2008:

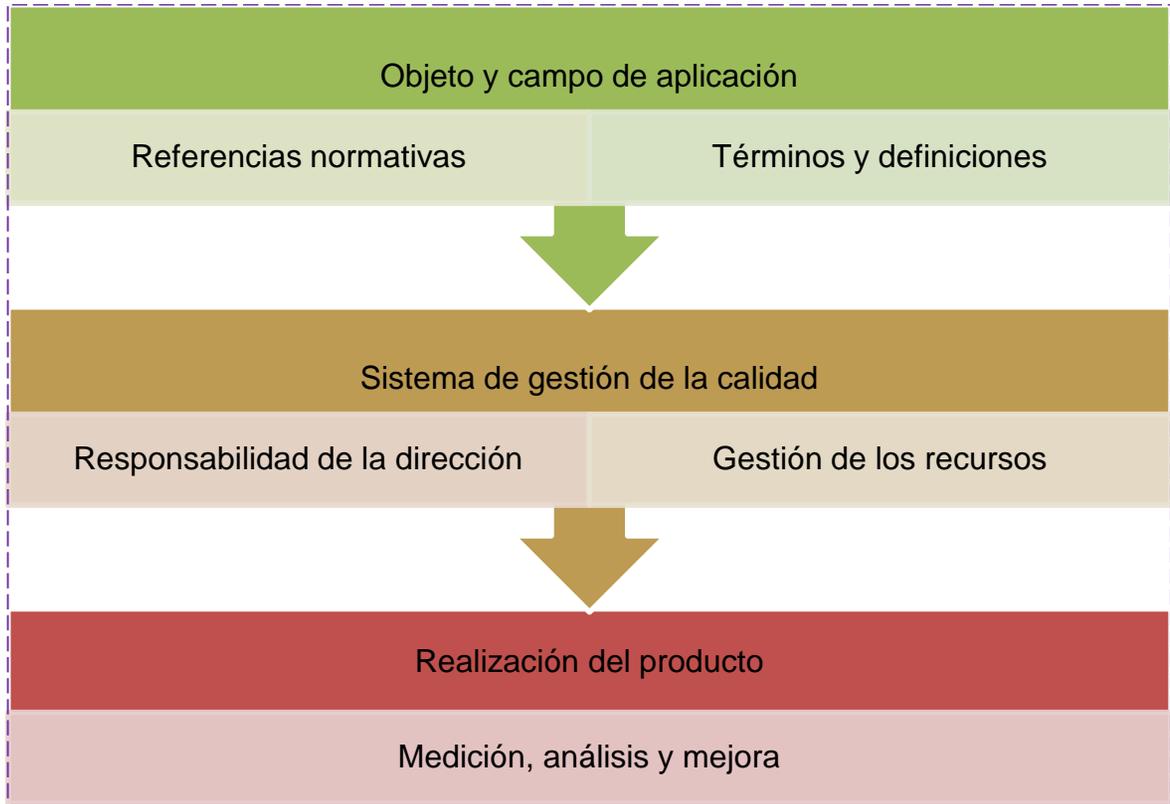


Ilustración 1. Capítulos para implementar un sistema de gestión de calidad

Fuente: (Norma ISO 9001:2008)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

2.1.5. Beneficios para las organizaciones contar con una gestión basada en Norma ISO 9001:2008.

Entre los principales beneficios para una organización en el implementar esta normativa tenemos: ahorro, reconocimiento internacional, personal satisfecho, informes periódicos, mayor imagen organizacional, mayor control de sus procesos e indicadores, entre otros, según Crosby detallamos lo indicado:

Tabla 3. Beneficios al implementar un sistema de gestión de calidad

Beneficios para las organizaciones – Gestión de calidad Norma ISO 9001:2008	
<ul style="list-style-type: none">• Ahorros oscila entre el 15% al 40% en los costos de operación, al poseer un control en sus procesos, ordenamiento y compromiso del personal.• Reconocimiento internacional, al contar con un sistema de gestión de calidad certificado, que permita ser más competitivo y poder acceder a otros mercados.• Personal satisfecho al contar con una organización que reconoce el esfuerzo y compromiso de sus aportes.• Los informes periódicos deben contener la situación real que se encuentra la organización cumpliendo con el pago oportuno de impuestos.	<ul style="list-style-type: none">• Mayor imagen organizacional referente al servicio, tiempos, atención, trato, personal y otros aspectos relacionados.• Mayor control en sus procesos e indicadores que permita hacer seguimientos, medición y tomar decisiones ágiles y oportunas que beneficien a la organización.• Tanto los productos o servicios deben estar debidamente controlados en cuanto al traslado, almacenamiento y su procesamiento, todo está debidamente planificado.• Contar con personal competente para cada cargo en los diferentes procesos productivos dentro del sistema de calidad.

Fuente: (Crosby, 1979)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

2.1.6. Diferencias entre estándares y modelos de gestión de la calidad.

Las actividades de una organización cuando responden a una adecuada y acertada planificación permiten obtener los mejores resultados, siempre y cuando estas se desarrollen en estricto cumplimiento de sus políticas, procesos y procedimientos todo esto lleva a la consecución de las metas, y a promover una eficaz gestión de la calidad, a través de la implementación de estándares establecidos por el organismo ISO el cual tiene reconocimiento entre sus 175 países miembros.

Ante lo indicado podemos detallar que existe una diversidad de modelos de la calidad desarrollados por diferentes autores como se detalla en la ilustración 2.

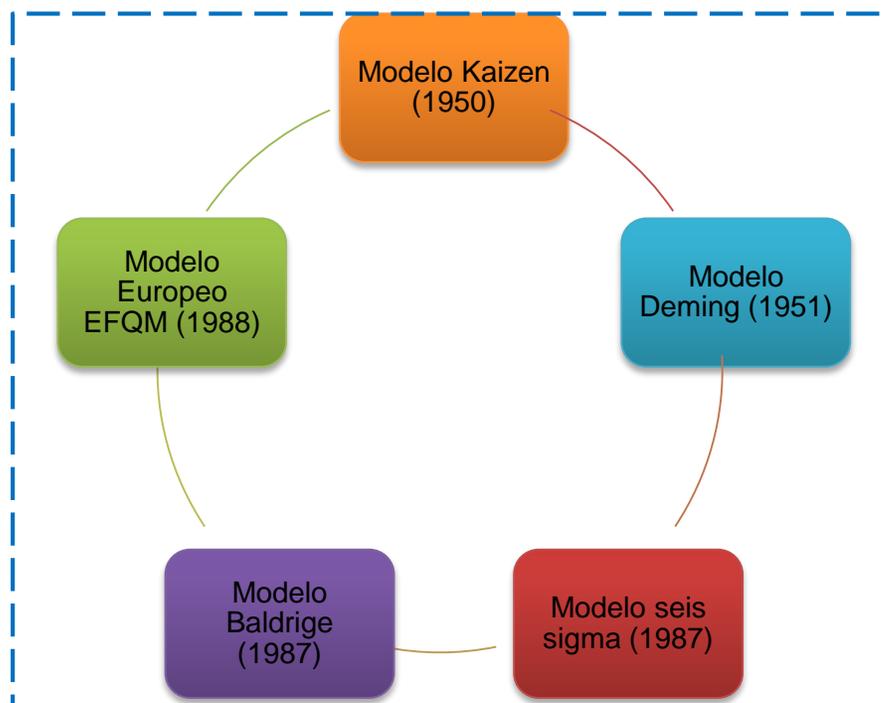


Ilustración 2. Modelos de calidad
Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

De acuerdo a los modelos y estándares sobre la gestión de la calidad, es importante diferenciar estas dos terminologías para tener una mejor perspectiva.

Tabla 4. Diferencias entre modelos y estándares de gestión de calidad

Modelo	<ul style="list-style-type: none"> • Es regional • Es presentado por grupos de personas • Presentan limitantes al aplicarlos en algún otro país, que pudieran existir otra cultura, costumbres y actitudes que dificultarían el éxito logrado en el país pionero. • No es obligatoria su implementación.
Estándar	<ul style="list-style-type: none"> • Es definido por 175 países miembros del organismo ISO • Son de aplicación obligatoria • Es consensuado entre los países miembros • Tiene un período de aprobación de 5 años aproximadamente • Es aceptado y aplicado en cada país

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

2.2. Sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008

En Ecuador, desde el año 2000 en adelante las organizaciones han tomado conciencia sobre las ventajas competitivas y de productividad que logran cuando se implementan sistema de gestión con normativa ISO 9001:2008, lo que ha llevado a que cada vez nuevas empresas obtengan un certificado ISO 9001:2008, entre los que citamos: bancos, universidades,

unidades educativas, plantas procesadoras de alimentos y desde el 2010 hasta la fecha instituciones del sector público han obtenido este tipo de certificaciones como es el caso de los hospitales.

2.2.1. Aspectos importantes de la Norma ISO 9001:2008.

Toda organización que tome la decisión estratégica de implementar un sistema de gestión de calidad, deberá considerar los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008, la cual contiene ocho capítulos:

a) Objeto y campo de aplicación

“Establece que los requisitos de la Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado” (Norma ISO 9001:2008) es decir cuando uno o varios requisitos no se puedan aplicar debido a su naturaleza, puedan considerarse para su exclusión.

b) Referencias normativas

La implementación de un sistema de gestión de calidad, demanda conocer y verificar el cumplimiento de toda la normativa relacionada con producto o servicio, con el objeto que el personal y auditores sepan que normativa es la que deben considerarse para las revisiones que se efectúen. Ejemplos:



Ilustración 3. Normativas
Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

c) Términos y definiciones

La implementación de un sistema de gestión de calidad, requiere la aplicación de términos que deben ser definidos para que el personal maneje una idea o concepto uniforme, por este motivo el organismo ISO elaboró la Norma ISO 9000:2005 que contiene las definiciones o conceptos de las palabras más comunes que se utilizan. Ejemplos

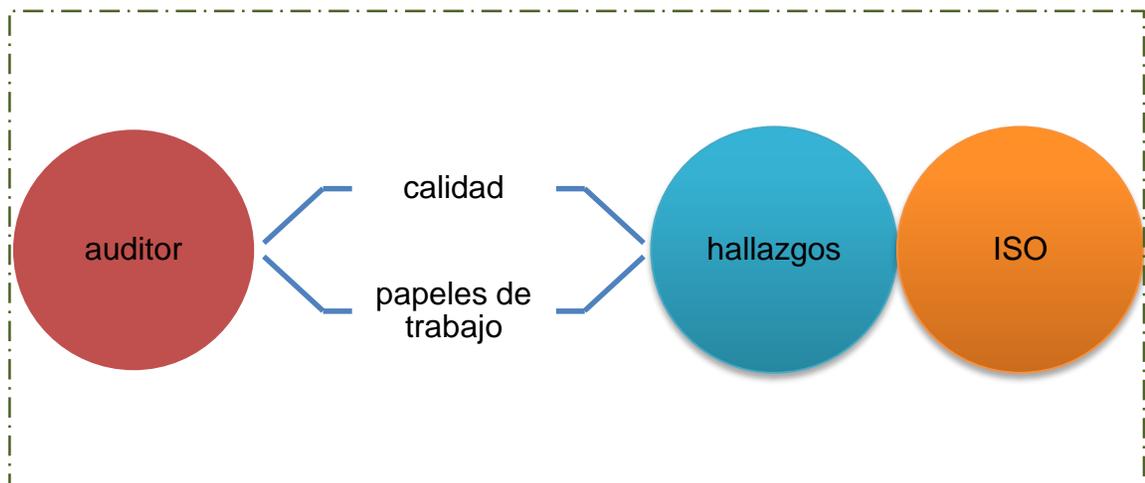


Ilustración 4. Terminologías de la Norma ISO 9001
Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

El tener una definición estándar facilita que haya apreciaciones efectivas sobre cada palabra.

d) Sistema de gestión de calidad

“La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia” (Norma ISO 9001:2008) nos menciona que la organización debe determinar procesos, criterios y métodos que permitan asegurar el control de sus operaciones, disponibilidad de recursos e implementar acciones necesarias para mejora continua de los procesos.

Considerando todo lo anterior se debería tener en cuenta los requisitos de la documentación básica del sistema de gestión de calidad:



Ilustración 5. Documentación básica del sistema de gestión de calidad

Fuente: (Norma ISO 9001:2008)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

La organización para cumplir con los requisitos de esta norma internacional debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia, para esto debe:

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

Como indica la norma “En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos” (Norma ISO 9001:2008, pág. 2).

“El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de calidad.” (Norma ISO 9001:2008, pág. 2).

Según la Norma ISO 9001:2008 en sus notas aclaratorias:

NOTA 1 “Los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora” (Norma ISO 9001:2008, pág. 2).

NOTA 2 “Un proceso contratado externamente es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa “ (Norma ISO 9001:2008, pág. 2).

NOTA 3 “Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios” (Norma ISO 9001:2008, pág. 2).

NOTA 4 Para la norma cuando aparece el término procedimiento documentado “significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido” (Norma ISO 9001:2008, pág. 3).

NOTA 5 “La documentación del sistema de gestión de calidad puede diferir de una organización a otra debido al tamaño y el tipo de actividades, la complejidad de sus procesos y a la competencia del personal” (Norma ISO 9001:2008, pág. 3).

Manual de calidad

La organización debe mantener y establecer un manual de calidad que contenga lo siguiente:

Como lo establece la norma “el alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión y los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad” (Norma ISO 9001:2008, pág. 3).

Control de los documentos

El control de la documentación del sistema de gestión de calidad se debe controlar de acuerdo como lo requiere la norma en su apartado 4.2.4. Para ello se debe establecer un procedimiento que defina controles y estén documentados.

Según como indica la norma se debe aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión, “revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente, asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos” (Norma ISO 9001:2008, pág. 3).

“Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso, que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables” (Norma ISO 9001:2008, pág. 4).

La organización debe asegurarse de que los “documentos de origen externo son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de calidad, se identifican y que se controla su distribución” (Norma ISO 9001:2008, pág. 4).

“Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón” (Norma ISO 9001:2008, pág. 4).

Control de los registros

El control de registros como lo indica la Norma ISO 9001:2008 deben permanecer legibles, fáciles de entender identificables y recuperables.

“Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de calidad deben controlarse” (Norma ISO 9001:2008, pág. 4).

“La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros” (Norma ISO 9001:2008, pág. 4).

e) Responsabilidad de la Dirección

“La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad” (Norma ISO 9001:2008).

Esto se logra con un personal comprometido bajo la responsabilidad de la alta dirección, comunicando la importancia de satisfacer a los clientes, dándoles a conocer la política de calidad con el cual se direcciona la organización, asegurando la disponibilidad de sus recursos y logrando una mejora continua en sus procesos.

Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

La organización debe comunicar la importancia de satisfacer las necesidades de sus clientes tanto como requisitos legales y reglamentarios “estableciendo la política de la calidad, asegurando que se establecen los objetivos de la calidad, llevando a cabo las revisiones por la dirección, y asegurando la disponibilidad de recursos” (Norma ISO 9001:2008, pág. 4).

Enfoque al cliente

“La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente” (Norma ISO 9001:2008, pág. 4).

Política de la calidad

La política de calidad debe ser adecuada al propósito de la organización y la alta dirección debe asegurarse que incluya un compromiso y cumplir con los requisitos de mejorar y un marco de referencia para revisar los objetivos de calidad para que sea comunicada y entendida dentro de la organización y sea revisada continuamente.

Planificación

Objetivos de la calidad

Dentro de los objetivos de la calidad la alta dirección debe asegurarse que los objetivos de la calidad, aquellas funciones necesarias dentro de la organización para cumplir con los requisitos del producto “los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad” (Norma ISO 9001:2008, pág. 5).

Planificación del sistema de gestión de calidad

“En la planificación del sistema de gestión de calidad la alta dirección debe asegurarse de que la planificación del sistema de gestión de calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1 de la norma” (Norma ISO 9001:2008, pág. 5).

Así también como los objetivos de la calidad, mantener la integridad del sistema de gestión de calidad cuando se planifican y se realizan cambios.

Responsabilidad, autoridad y comunicación

Responsabilidad y autoridad

“La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización” (Norma ISO 9001:2008, pág. 5).

Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de sus otras actividades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

“Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad, informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad” (Norma ISO 9001:2008, pág. 5).

Cualquier necesidad de mejora del sistema de gestión de calidad, y asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de las necesidades del cliente en todos los niveles de la organización.

“La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de calidad” (Norma ISO 9001:2008, pág. 5).

Comunicación interna

La alta dirección debe establecer los procesos de comunicación adecuados dentro de la organización y que todo sea para la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de calidad de la organización durante periodos planificados para asegurarse de que se cumpla y que sea eficaz.

En la revisión se debe incluir la evaluación de mejora y “la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad” (Norma ISO 9001:2008, pág. 6).

Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: “los resultados de auditorías, retroalimentación del cliente, el desempeño de los procesos y la conformidad del producto” (Norma ISO 9001:2008, pág. 6).

Adicionalmente las acciones correctivas y preventivas, “las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad, y las recomendaciones para la mejora” (Norma ISO 9001:2008, pág. 6).

Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con “la mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad y sus procesos, la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, las necesidades de recursos” (Norma ISO 9001:2008, pág. 6).

f) Gestión de los recursos

La organización se compromete a establecer y facilitar recursos necesarios para la correcta implementación del sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia, logrando aumentar la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de sus requisitos.

Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para “implementar y mantener el sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia, y aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos” (Norma ISO 9001:2008, pág. 6).

Recursos humanos

La capacitación al personal debe ser constante para que se sientan aptos para cumplir de manera eficiente sus funciones.

Se determina que el personal que se encuentra involucrado con el proceso que puede afectar la calidad del producto debe recibir capacitación constantemente se le debe dar seguimiento, se evalúa la eficacia y la organización se responsabiliza de que se están tomando las medidas adecuadas de que el personal sienta la importancia de estar capacitado y pueda realizar sus funciones con responsabilidad.

“La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de calidad” (Norma ISO 9001:2008, pág. 7).

Infraestructura

“La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable: edificios, espacio de trabajo y servicios asociados, servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información)” (Norma ISO 9001:2008, pág. 7).

Ambiente de trabajo

Es importante que el personal se encuentre en un ambiente laboral adecuado en cuanto a las iluminarias, limpieza, sonidos altos, adaptación al ambiente.

Para la organización el término ambiente de trabajo se relaciona con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo “incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas)” (Norma ISO 9001:2008, pág. 7).

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto y los clientes se sientan satisfechos.

g) Realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos importantes para la realización del producto, debe ser coherente con los requisitos de los diferentes procesos señalados en el sistema de gestión de calidad. Durante la

planificación se debe considerar ciertos aspectos en la realización del producto como lo detallamos:



Ilustración 6. Realización de un producto

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

Comunicación con el cliente

La comunicación con el cliente es fundamental y la organización debe determinar e implementar disposiciones, referentes a la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

Diseño y desarrollo

Planificación del diseño y desarrollo

Durante la planificación del diseño la organización debe planificar, controlar el diseño y desarrollo del producto para lo cual se determina “las etapas del diseño y desarrollo, la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo” (Norma ISO 9001:2008, pág. 9).

Para lo cual la organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Como lo establece la norma “los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo” (Norma ISO 9001:2008, pág. 9).

“La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización” (Norma ISO 9001:2008, pág. 9).

Compras

Proceso de compras

Al adquirir un producto la organización debe asegurarse de que el producto cumpla con los requisitos especificados el tipo y el grado del control

aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe seleccionar los proveedores de acuerdo a su capacidad para suministrar producto de acuerdo con lo que requiere la organización para ello deben establecerse criterios de selección, “la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (Norma ISO 9001:2008, pág. 11).

Información de las compras

La información de las compras la organización debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado para ello requisitos para la aprobación del producto, procedimientos los procesos y equipos, requisitos para la evaluación del personal, y “los requisitos del sistema de gestión de calidad la organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor” (Norma ISO 9001:2008, pág. 11).

Verificación de los productos comprados

Debe establecer la organización e implementar la inspección u otras actividades para asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.

Ya sea la organización o su cliente que quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor “la organización debe establecer

en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto” (Norma ISO 9001:2008, pág. 11).

Preservación del producto

Durante el proceso interno, la organización debe preservar el producto y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable “la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección la preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto” (Norma ISO 9001:2008, pág. 13).

h) Medición, análisis y mejora

La organización debe planificar e implementar sus procesos en base al seguimiento, medición, análisis con el fin de demostrar y asegurar la conformidad del sistema de gestión de calidad y mejorando continuamente sus procesos.

Seguimiento y medición

Satisfacción del cliente

La organización debe planificar e implementar seguimiento a los procesos medición, análisis y mejora continua asesorase que se cumple de una manera eficaz el sistema de gestión de calidad implementado. Comprobar la conformidad del producto para la satisfacción del cliente.

La organización como elementos de entrada puede incluir la percepción del cliente mediante encuestas de satisfacción sobre la calidad del producto

entregado, encuestas de opinión del usuario y “el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales” (Norma ISO 9001:2008, pág. 14).

Auditoría interna

Las Auditorias se deben planificar de una manera continua para darle seguimiento si se está cumpliendo lo establecido, y se puedan corregir los inconvenientes que se presentan y verificar si el sistema es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de la norma.

La alta dirección es responsable del área que esté siendo auditada y que se realicen las correcciones adecuadas, las acciones correctivas dentro del plazo establecido para eliminar las no conformidades halladas y sus causas, “las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación orientación” (Norma ISO 9001:2008, pág. 14).

Seguimiento y medición de los procesos

Se debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento cuando sea aplicable la medición de los procesos del sistema de gestión de calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente para la organización.

“Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de calidad” (Norma ISO 9001:2008, pág. 15).

Seguimiento y medición del producto

Se debe realizar el seguimiento, medir las características del producto y verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas en la organización.

“La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente” (Norma ISO 9001:2008, pág. 15).

Control del producto no conforme

El producto no conforme es un producto que no cumple con las especificaciones del cliente y este puede ser desechado o para reproceso, se debe diferenciar del otro producto al fin de evitar que se mezcle y se distribuya.



Ilustración 7. Producto no conforme
Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

Para ello la organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto y se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles.

La organización debe considerar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes formas “tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada, autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente” (Norma ISO 9001:2008, pág. 15).

Adicionalmente tomar acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente “acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso” (Norma ISO 9001:2008, pág. 15).

Cuando es corregido un producto no conforme se debe someter a una nueva verificación para indicar y demostrar su conformidad, “con los requisitos

se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido” (Norma ISO 9001:2008, pág. 15).

Análisis de datos

La organización se encargará de dar seguimiento a los datos, estos resultados nos servirán para saber si el sistema de gestión de calidad (SGC) es eficaz esto debe incluir los datos generados del resultado y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre la conformidad requisitos del producto y satisfacción del cliente “las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas y los proveedores” (Norma ISO 9001:2008, pág. 16).

Mejora

Mejora continua

Mediante el uso de la política de calidad la organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad “los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección”. (2008, Norma ISO 9001:2008 pág. 16)

Acción correctiva

El objetivo fundamental de implementar el sistema de gestión de calidad es establecer un plan de mejora en el proceso y crear conciencia en el personal

involucrado con lo que está documentado pueda ser guía y a la vez sirva como mejora a las acciones preventivas y correctivas.

Debe tomar acciones la organización para eliminar las causas de las no conformidades con el objetivo que no vuelvan a ocurrir “las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas” (Norma ISO 9001:2008, pág. 16).

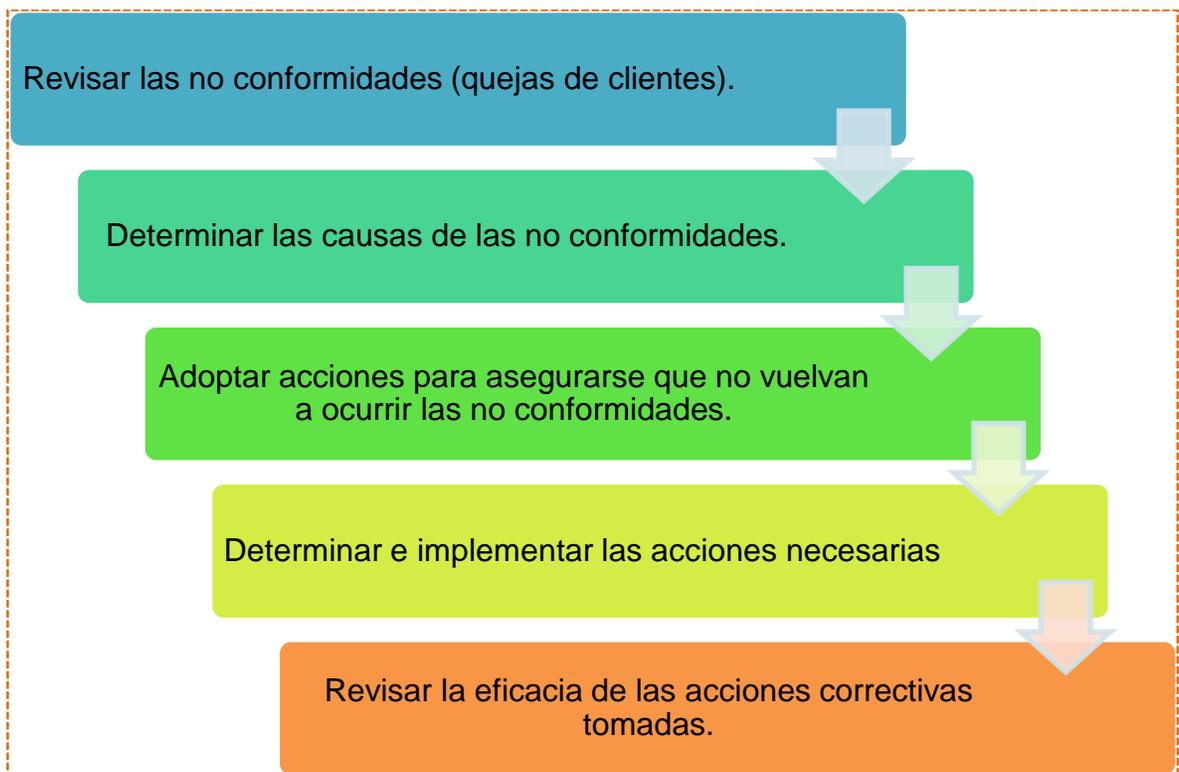


Ilustración 8. Procedimientos ante una no conformidad.

Fuente: (Norma ISO 9001:2008, pág. 16)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

Acción preventiva

Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales para la organización, se debe determinar acciones para

eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para establecer las no conformidades críticas y sus causas, evaluar y prevenir la ocurrencia de no conformidades, “determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas (Norma ISO 9001:2008, pág. 17). A continuación, se presenta en una tabla los aspectos relevantes de un sistema de gestión de calidad.

Tabla 5. Aspectos relevantes del Sistema de Gestión de Calidad

Manual de calidad	Manual de procedimientos documentados
<ul style="list-style-type: none"> • Representa la descripción en teoría del sistema, es decir el que desea brindar como producto o servicio de calidad. • Dentro del manual se especifican: alcance, exclusiones (si hubiere), política y objetivos de la calidad, definición de los procesos: estratégicos, operación y de apoyo, descripción e interacción. 	<ul style="list-style-type: none"> • Son seis procedimientos mandatorios que sirven como guía para que la administración lleve un adecuado control de documentos, registros, auditoría interna, producto o servicio no conforme, acciones correctivas y preventivas.

Fuente: (Norma ISO 9001:2008)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

“Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.” (Norma ISO 9001:2008, pág. 8)

i) Requisitos básicos

Un sistema de gestión de calidad requiere diecinueve registros básicos que son:

Tabla 6. Requisitos básicos de un Sistema de Gestión de Calidad SGC

REGISTROS BÁSICOS DE UN SGC	REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008, apartado
1. De las revisiones por la dirección	5.6.1
2. De la educación, formación, habilidades y experiencia,	6.2.2
3. De la determinación de los requisitos del producto o servicio,	7.2.1
4. De la revisión de los requisitos de producto o servicio,	7.2.2
5. De los elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2
6. De los resultados de las revisiones,	7.3.4
7. De los resultados de la verificación,	7.3.5
8. De los resultados de la validación,	7.3.6
9. De los resultados de la revisión de los cambios,	7.3.7
De la evaluación y re evaluación de los proveedores.	7.4.1

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

Continúa



Tabla 6. Requisitos básicos de un Sistema de Gestión de Calidad SGC

REGISTROS BÁSICOS DE UN SGC	REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008, apartado
10. De la evaluación y re-evaluación de los proveedores.	7.5.3
11. De la identificación única de los registros,	
12. De las pérdidas, deterioros de documentos de propiedad del cliente	7.5.4
13. De la calibración de los equipos de seguimiento y medición,	7.6.a
14. De los resultados de la calibración y la verificación,	7.6.a
15. De las auditorías internas,	
16. De la liberación del producto al cliente,	8.2.2
17. Del control de productos no conforme,	8.2.4
18. De los resultados de las acciones correctivas,	8.3 8.5.2
19. De los resultados de las acciones preventivas.	8.5.3

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

Lo indicado constituye los 19 registros básicos que la norma requiere para el manejo adecuado de un sistema de gestión de calidad.

2.3. Sistema de Gestión Ambiental Norma ISO 14001:2004

Esta normativa establece los requisitos para la implementación de un sistema de gestión ambiental, con lo cual las organizaciones pueden implementarlo y someter a certificación con reconocimiento internacional.

2.3.1. Aspectos importantes y estructura de la Norma ISO 14001:2004

La normativa ISO 14001:2004 está compuesta de cuatro capítulos, siendo los tres primeros capítulos de aplicación general y el cuarto contiene los requisitos, tanto de la documentación como para su adecuado funcionamiento:

1. Objeto y campo de aplicación

La Norma ISO 14001:2004 indica que la misma es aplicable a cualquier organización, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

Establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión ambiental.

Asegurar su conformidad con su política ambiental establecida.

Demostrar la conformidad para la realización de una autoevaluación y auto declaración por las partes interesadas en la organización.

Ilustración 9. Parámetros que indica la Norma ISO 14001

Fuente: (Norma ISO 14001:2004)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

Como podemos observar la norma detalla los requisitos para un sistema de gestión ambiental para una organización en el que se desarrolla e implemente políticas y objetivos, teniendo presente los requisitos legales entre otros, e información relevante sobre aspectos ambientales. La norma no establece por sí misma criterios de desempeño ambiental específicos.

2. Normas para consulta

En la norma no se citan referencias normativas, este apartado se incluye con el propósito de mantener el mismo orden numérico de los apartados de la edición anterior según como indica la Norma ISO 14001:2004.

Una vez que se decida implementar un sistema de gestión ambiental es necesario destacar en esta sección cual es la normativa relacionada con el producto o servicio. Ejemplo



Ilustración 10. Norma para consulta
Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

3. Términos y definiciones

Para el propósito de esta Norma ISO 14001:2004, se aplican las siguientes terminologías que son: auditor, mejora continua, acción correctiva, documento, impacto ambiental, sistema de gestión ambiental, desempeño ambiental, política ambiental, meta ambiental, auditoría interna, organización, procedimiento, registro y entre otros términos.

4. Requisitos del sistema de gestión ambiental

Un sistema de gestión ambiental requiere el cumplimiento de requisitos como los siguientes:

a. Requisitos generales

La organización deberá documentar, implementar y mejorar de manera continua en el sistema de gestión ambiental de acuerdo con lo que requiera esta norma, determinando que se cumplirán estos requisitos.

La organización es el encargado de documentar y definir el alcance de su sistema de gestión ambiental.

b. Política ambiental

La alta dirección de la organización deberá definir su política ambiental y asegurarse que se cumpla de acuerdo a la política definida.

Tabla 7. Contenido de la política ambiental

CONTENIDO DE LA POLITICA AMBIENTAL	
<ul style="list-style-type: none">• Impactos ambientales de acuerdo a las actividades que ejerza la organización.• Cumplir con los requisitos legales establecidos y otros requisitos de la organización respecto a temas ambientales.• Se debe documentar mantener e implementar.• Debe estar a disposición de todos los que conforman la organización.	<ul style="list-style-type: none">• Compromiso de prevenir la contaminación al medio ambiente y mejora.• Establecer objetivos ambientales, proporcionando el marco teórico de la norma.• Comunicar a todo el personal de la organización de dicha política ambiental.

Fuente: (Norma ISO 14001:2004)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

c. Planificación

Aspectos ambientales

Todos estos aspectos se deben cumplir por la organización, la cual establece, mantiene e implementa uno o varios procedimientos que definidos en esta norma ambiental.

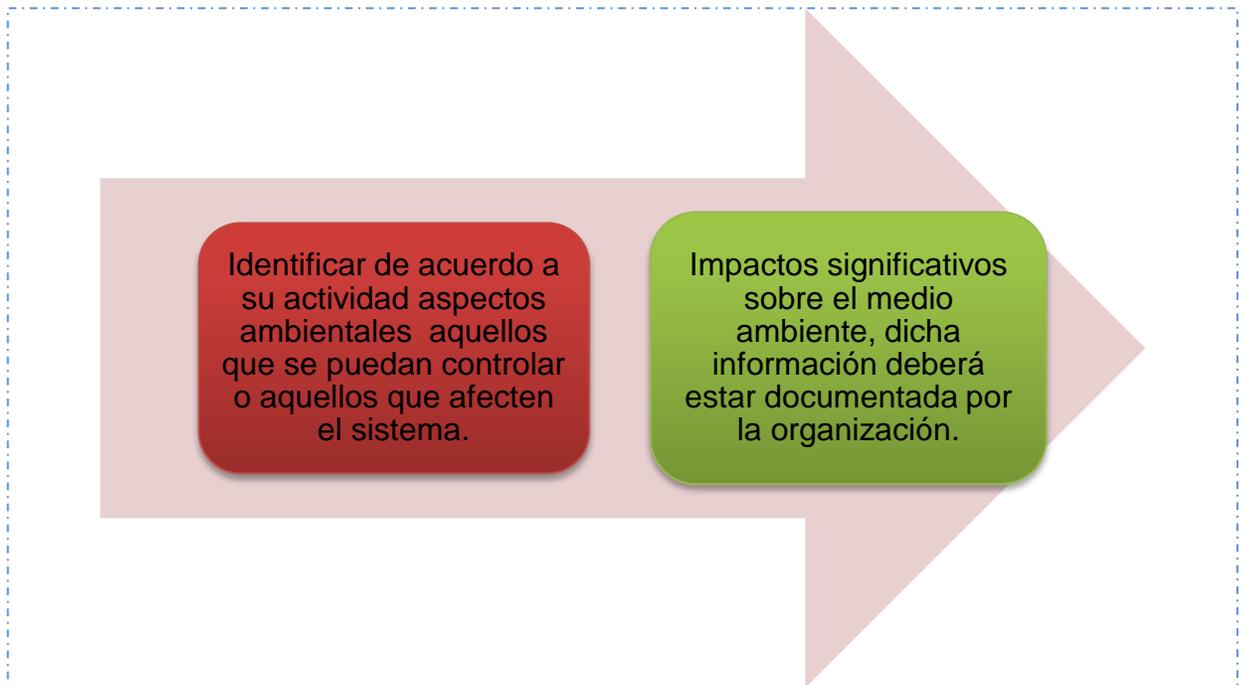


Ilustración 11. Aspectos ambientales a considerar por la organización.

Fuente: (Norma ISO 14001:2004)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

Se tomará en cuenta los aspectos ambientales más significativos y que la organización tenga en consideración en implementar y mantener en su sistema de gestión ambiental.

d. Requisitos legales y otros requisitos

Como requisito legal dentro de la aplicación de esta norma, la organización deberá establecer uno o varios procedimientos como indica dicha norma ambiental para así poder:

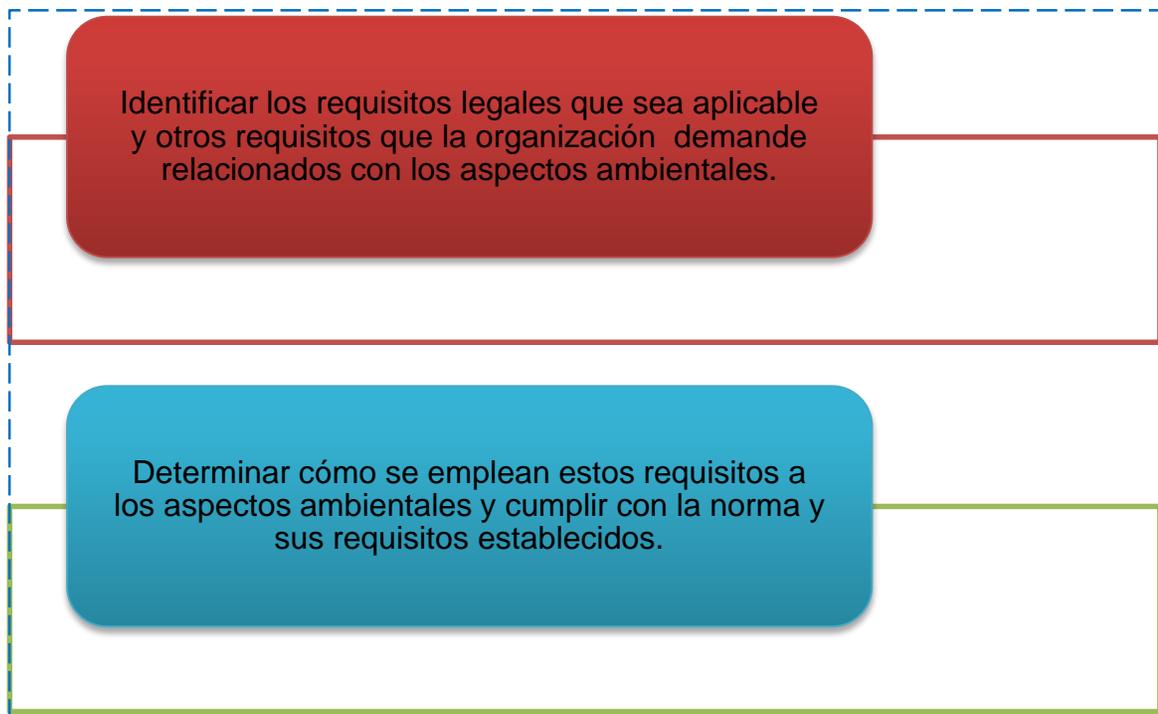


Ilustración 12. Parámetros importantes
Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

Estos puntos deben ser considerados por la organización para que pueda cumplir con los requisitos legales y mantener del sistema de gestión ambiental.

e. Objetivos, metas y programas

Dentro de la organización se debe establecer objetivos y programas, y para ello se deben establecer e implementar metas ambientales y las mismas deben estar debidamente documentadas.

Los objetivos establecidos y metas deben ser acorde con la política ambiental, tener claro el compromiso de prevenir contaminación al medio ambiente, cumpliendo con los requisitos legales establecidos por la norma y

teniendo en cuenta la mejora continua. También la organización debe considerar sus recursos tecnológicos, financieros, procesos operativos y su actividad comercial.

En su programa la organización debe contener la asignación de responsabilidades en todos los niveles, mediante los medios necesarios y los plazos establecidos para lograr sus metas y alcanzar los objetivos establecidos.

f. Implementación y operación

La alta dirección debe asegurarse que haya disponibilidad de recursos necesarios para poder implementar y mantener el sistema de gestión ambiental.

Al definir los recursos se hace referencia a recursos humanos, infraestructura, habilidades del personal, recursos tecnológicos y financieros de la organización.

Las responsabilidades se definen y se deben documentar y comunicar para que todos tengan conocimiento, y de esta manera el sistema de gestión ambiental sea eficiente.

También se debe designar uno o varios representantes de la alta dirección, el cual debe conocer sus funciones y comprometerse con el cargo asignado:



Cumplir con los requisitos de la norma asegurarse de que el sistema de gestión ambiental se establece e implementa de acuerdo con los aspectos legales que menciona la norma.



Comunicar a la alta dirección sobre el diseño de un sistema de gestión ambiental para que sea revisado, detallando las recomendaciones para la mejora continua del sistema.

Ilustración 13. Implementación y operación

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

g. Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe tomar conciencia y tener en cuenta la importancia de la política ambiental y asegurarse que personal externo que realice trabajos en su nombre, puedan causar daños o algún impacto ambiental que sean identificados con la organización, tendrán que ser competente y mantener los estándares establecidos asociados, tomando en cuenta la experiencia y una adecuada formación.

Se identificará las necesidades de la organización de formación con aspectos ambientales y del sistema de gestión ambiental. Deben realizarse capacitaciones al personal para evitar acciones que puedan perjudicar al medio ambiente y así poder satisfacer las necesidades, manteniendo en todo momento los parámetros establecidos como lo indica la norma.

Para que los empleados tomen conciencia y puedan entender lo que deben cumplir, la organización deberá establecer uno o varios procedimientos los cuales se detallan en la ilustración 14.



Ilustración 14. Competencia, formación y toma de conciencia a empleados.

Fuente: (Norma ISO 14001:2004)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

h. Comunicación

La comunicación interna a cualquier nivel dentro de la organización es importante en relación a los aspectos ambientales para lo cual se deben establecer uno o varios procedimientos como lo indica la norma.

- Requisito fundamental es la comunicación interna dentro de la organización a cualquier nivel.
- Documentar las comunicaciones que se han tenido entre los niveles dentro de la organización o partes externas.

Si la organización desea comunicar de manera externa deberá implementar uno o varios métodos para que se pueda realizar esta acción, la norma indica lo que debe contener la documentación.

i. Documentación

Lo que indica la norma en su documentación que debe presentar el sistema de gestión ambiental deberá incluir.

La política establecida por la organización los objetivos y metas ambientales.
Describir el alcance del sistema de gestión ambiental de acuerdo como indica la norma.
Elementos principales que debe contener el sistema de gestión ambiental, referencia a documentos que se relaciona.
Requerimientos establecidos por la norma, la documentación exigida
Documentos necesarios determinados por la organización para que se cumpla y se realice de manera eficaz la planificación, procesos relacionados con aspectos ambientales de mayor importancia

Ilustración 15. Contenido en la documentación

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

j. Control de documentos

Tabla 8. Control de documentos requeridos por el sistema de gestión ambiental

CONTROL DE DOCUMENTOS SISTEMA DE GESTION AMBIENTAL	
<ul style="list-style-type: none">• Verificar y aprobar la documentación con relación a su adecuación antes de su emisión.	<ul style="list-style-type: none">• Revisar y actualizar los documentos cuando sean necesario, y aprobarlos nuevamente.
<ul style="list-style-type: none">• Asegurarse de que se realizaron los cambios y el estado que se revisaron los documentos.	<ul style="list-style-type: none">• Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables estén correctos y disponibles.
<ul style="list-style-type: none">• Asegurarse de que los documentos sean de fácil leer y fácilmente identificables, se puedan entender correctamente.	<ul style="list-style-type: none">• Asegurarse que los documentos de origen externo que se ha determinado que son necesarios para la planificación de la organización y operación del sistema de gestión ambiental.
<ul style="list-style-type: none">• Prevenir el mal uso de documentos antiguos e identificarlos para que no hayan confusiones futuras.	

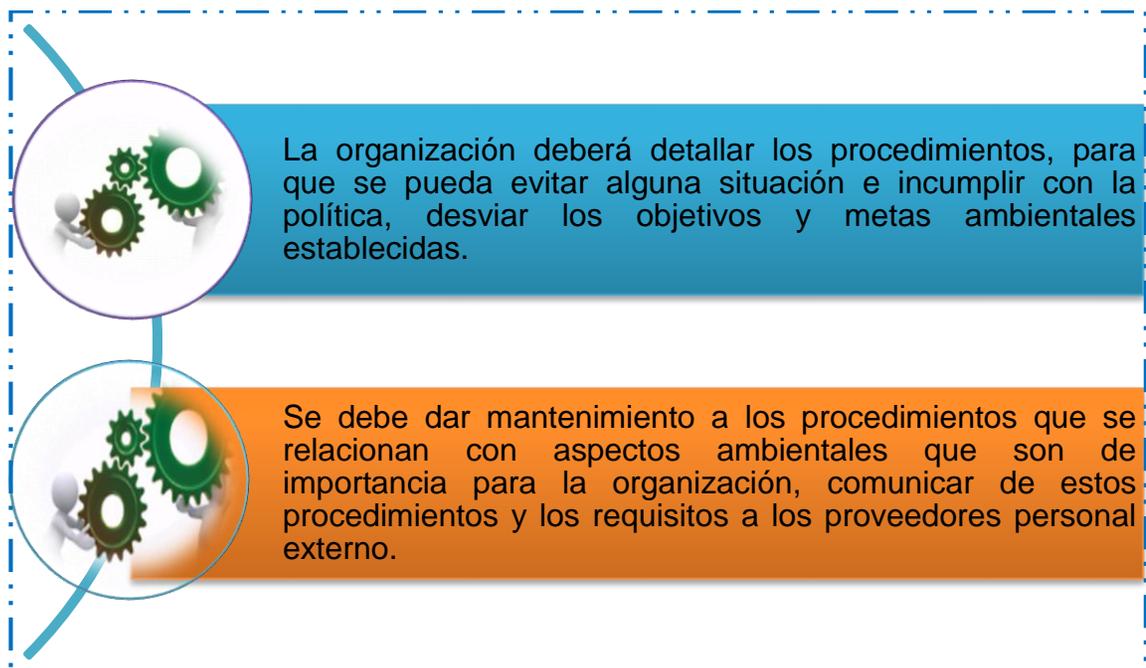
Fuente: (Norma ISO 14001:2004)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

La organización debe cumplir con lo que requiere de esta norma y los documentos que requieren este sistema de gestión ambiental deben ser controlados como lo indica la norma Norma ISO14001:2004 en su apartado 4.5.4.

k. Control operacional

La organización debe tomar en cuenta en sus procesos aquellas operaciones que se relacionan con aspectos ambientales identificados y que puedan generar algún tipo de contaminación y que se realizaran de acuerdo a su política ambiental asegurándose que se efectuaran bajo los parámetros establecidos.



La organización deberá detallar los procedimientos, para que se pueda evitar alguna situación e incumplir con la política, desviar los objetivos y metas ambientales establecidas.

Se debe dar mantenimiento a los procedimientos que se relacionan con aspectos ambientales que son de importancia para la organización, comunicar de estos procedimientos y los requisitos a los proveedores personal externo.

Ilustración 16. Control operacional
Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

I. Preparación y respuesta ante emergencias

Se debe establecer e implementar uno o varios procedimientos para situaciones ante emergencia y saber cómo responder ante impactos potenciales que pudieren afectar al medio.

Se deberá revisar periódicamente y cambiar de ser necesario los procedimientos ante algún tipo de emergencia de ser necesario después que suceda alguna situación de emergencia.

También se puede realizar pruebas para ver si los procedimientos son factibles y se pueda evitar alguna catástrofe.

m. Verificación

Se debe dar seguimiento y medir de forma adecuada las operaciones que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente, adicionalmente se debe detallar la documentación en los procedimientos y darle seguimiento adecuado de acuerdo al desempeño y controles en las operaciones con las metas ambientales de la organización establecidas.

La organización debe dar seguimiento y la respectiva medición a los equipos que son utilizados que los mismos estén calibrados correctamente y conserven los registros adecuados.

n. Evaluación del cumplimiento legal

Se deben realizar evaluaciones periódicas y todo debería estar documentado, se deberá cumplir con los requisitos legales y mantener concordancia con el compromiso de cumplimiento por la organización.

Como lo indica la norma “La organización puede combinar esta evaluación con la evaluación del cumplimiento legal” (Norma ISO 14001:2004) y se deberá mantener y archivar las evaluaciones periódicas a la que fue sometida la organización.

o. No conformidad, acción correctiva y acción preventiva

Se tomarán acciones correctivas y acciones preventivas para tratar las no conformidades, para ello la organización también deberá crear uno o varios procedimientos para el manejo de las mismas.

En aquellos procedimientos se deberá detallar los siguientes requisitos:

- Identificar las no conformidades y establecer la corrección de las mismas tomando acciones que puedan evitar impactos ambientales.
- Determinar las causas de las no conformidades y tomar acciones que eviten a futuro que vuelvan a ocurrir.
- Investigar las necesidades de acciones y así prevenir no conformidades, para lo cual se pueden implementar acciones adecuadas para prevenir de que vuelvan a ocurrir.
- Detallar el registro de los resultados de las acciones preventivas y acciones correctivas que fueron tomadas con el fin de generar una mejora en la organización.

- Revisar la eficacia de las acciones preventivas y acciones correctivas que fueron tomadas.

Deberá beneficiarse a la organización de las acciones tomadas, las mismas que deben ser apropiadas según el tamaño del problema y el impacto que causó al medio ambiente.

Cualquier cambio que se realice a la documentación del sistema de gestión ambiental la organización debe asegurarse que se la correcta.

p. Control de los registros

Para que la organización pueda demostrar la conformidad del sistema de gestión de calidad con lo que requiere la norma debe mostrar constantemente resultados conseguidos.

Los registros que presenta la organización deben estar de fácil interpretación, que tengan trazabilidad y sean identificables. Para ello se deben establecer y mantener uno o varios procedimientos para almacenar, proteger y permitir la disposición de los registros.

q. Auditoría interna

Las auditorías internas del sistema de gestión ambiental se deberían realizar durante cierto tiempo mediante una planificación adecuada.

r) Determinar si el sistema de gestión ambiental

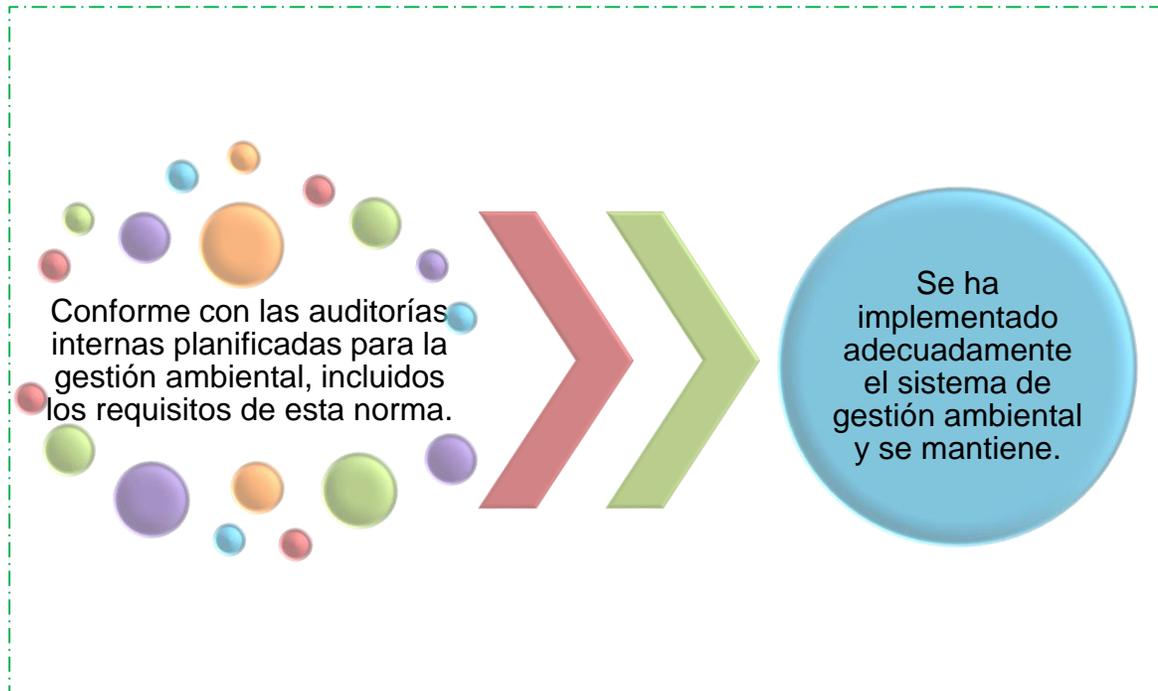


Ilustración 17. Parámetros 1 – Gestión ambiental
Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

s) Proporcionar información a la dirección sobre los resultados de las auditorías

Se debe establecer un programa de auditoría, tomando en cuenta la importancia ambiental, de las operaciones que cuenta la organización y los resultados de auditorías planificadas. Y a su vez que la alta dirección tenga conocimiento de los resultados de las auditorías y sepan que se puede mejorar el sistema mediante las observaciones del auditor.

Al momento de seleccionar, los auditores deben asegurarse que sus observaciones sean objetivas e imparciales mediante el proceso de auditoría.

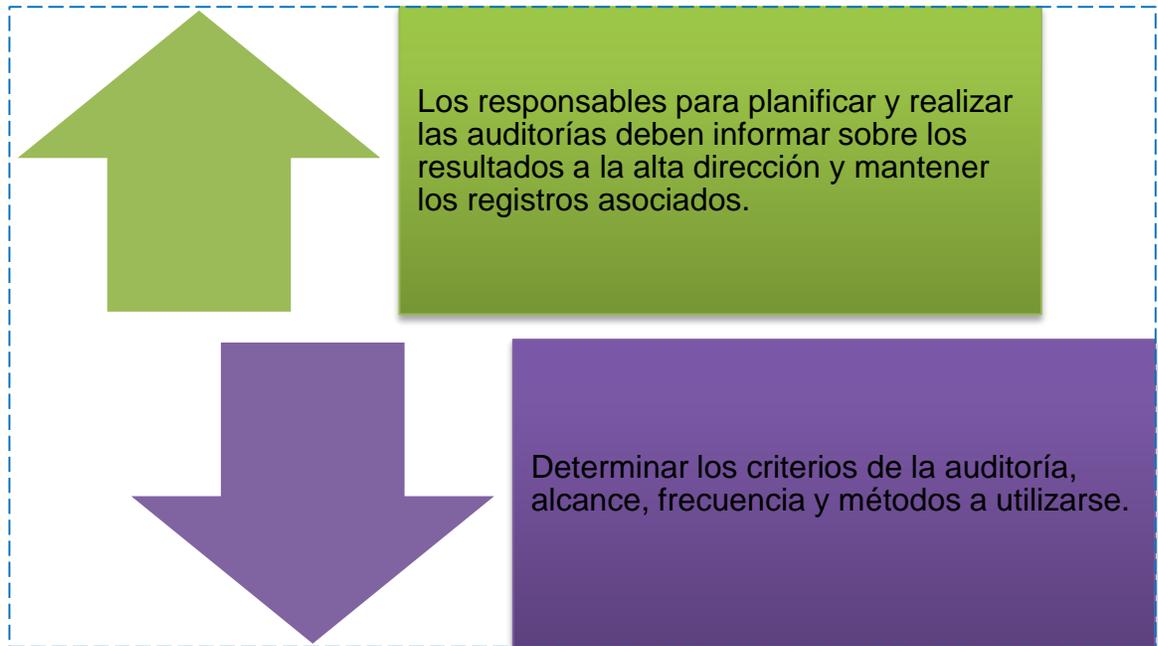


Ilustración 18. Parámetros 2 – Gestión ambiental
Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

t) Revisión por la dirección

La alta dirección es la encargada de revisar el sistema de gestión ambiental para asegurar que está correctamente, y sea el adecuado para la organización, esta revisión debe ser planificada periódicamente.

En las revisiones se deben incluir las evaluaciones de mejora y si es necesario realizar cambios en el sistema de gestión ambiental. Se deben llevar un detalle de los registros de las revisiones que ha realizado la dirección.

Los elementos establecidos para la revisión por la alta dirección deben incluir:

- Resultados de las auditorías internas y las evaluaciones de cumplimiento sobre los aspectos legales que indica la norma.

- Las quejas que se hayan dado, ya sea comunicaciones por partes externas.
- Desempeño respecto a aspectos ambientales por la organización.
- El estado de las acciones correctivas y preventivas para corregir las no conformidades, es decir el grado de cumplimiento.
- Acciones tomadas por la dirección para dar seguimiento a resultados de las revisiones previas realizadas.
- Requisitos relacionados a aspectos ambientales.
- Recomendaciones para una mejora continua del sistema de gestión ambiental.

2.4. Empresas procesadoras y comercializadoras de camarón

El sector camaronero es de gran importancia en nuestro país ya que es una fuente generadora de empleo, su rentabilidad ha permitido un crecimiento tecnológico en dichas empresas, han surgido efectos positivos y negativos dentro de este sector debido a su desarrollo en cuanto a la producción para satisfacer a la demanda.

2.4.1. Definición del clúster del sector camaronero, marco institucional y marco regulatorio.

Según el autor García, nos indica que “el gran crecimiento del sector camaronero se debe a la alta rentabilidad de la producción y comercialización de camarón” (Marriott García, 2003, pág. 9), esto influyó hasta mediados de 1999 para que las empresas desarrollen una amplia cadena de producción.

Este crecimiento va de la mano con el apoyo de instituciones tanto gubernamentales como privadas y académicas, así como también de “regulaciones que faciliten el proceso productivo y exportación para estimular la actividad camaronera e incrementar el ingreso de divisas” (Marriott García, 2003, pág. 9).

2.4.2. Clúster del camarón.

La cadena productiva de la industria camaronera del Ecuador está representada en la ilustración 19, en el mismo podemos observar los diferentes procesos desde los laboratorios, las piscinas de cultivo, las productoras de alimentos balanceados, las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón y finalmente las exportadoras.

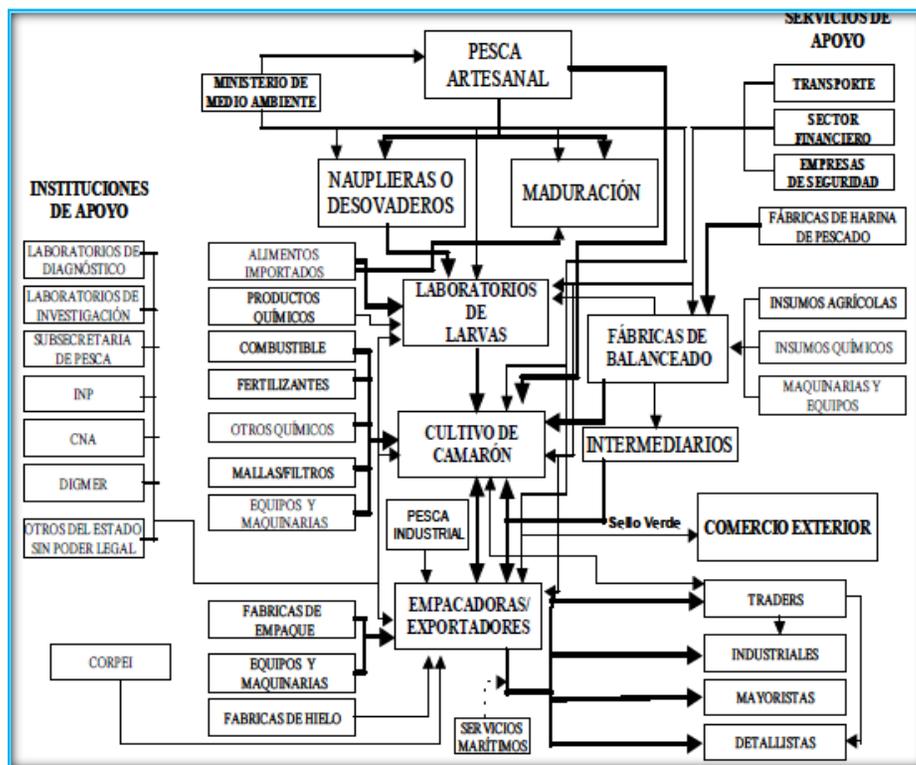


Ilustración 19. Mapa del clúster del camarón

Fuente: (Marriott García, 2003)

Según el autor Marriott García nos menciona que actualmente existen aproximadamente 178.000 hectáreas que se encuentran destinadas al proceso productivo del camarón, del cual 45% se encuentran inactivas, “esperando por avances en el desarrollo de especies que resistan el virus de la mancha blanca” (Marriott García, 2003, pág. 9).

Adicionalmente el Ecuador posee 400 laboratorios de camarón, de los cuales aproximadamente “30 se encuentran activos, 36 empacadoras y también 30 plantas industriales productoras de alimentos balanceado del cual solo 14 se encuentran en funcionamiento” (Marriott García, 2003, pág. 9).

Cabe mencionar que para mantenerse activas “han diversificado su producción de balanceado para otros tipos de mercados, tales como avícolas o tilapia” (Marriott García, 2003, pág. 9).

Otro tema importante en cuanto a las empresas exportadoras de camarón es que el “80% de la exportación del producto en la actualidad se encuentra concentrado en 12 empresas” (Marriott García, 2003, pág. 10).

2.4.3. Marco regulatorio ecuatoriano.

De acuerdo a la Cámara Nacional de Acuicultura, el sector acuícola está regulado por las siguientes normativas en sus diversos campos:

Tabla 9. Legislación del Ecuador para el sector acuícola

LEGISLACIÓN
<u>Ordenamiento Acuícola:</u> Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero Reglamento a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero Acuerdo 407 - 2010 MAGAP - Maricultura
<u>Regularización:</u> Decreto Ejecutivo 1391- Regularización Camaronera Decreto 1442 -Regularización Camaronera Decreto 284 - Reformatorio del decreto 261 -17 marzo 2010 Decreto 261 - Mancha Blanca
<u>Sanitaria:</u> Plan Nacional de Control - INP (2015-09-01) Acuerdo 098 - 2008 MAGAP - Instructivo para Importación Especies Bioacuáticas Acuerdo 241 - Requisitos Sanitarios mínimos Acuerdo Interministerial 326 entre MAGAP y MSP (competencias del INP para la certificación HACCP)
<u>Ambiental:</u> Acuerdo 245 - 2010 MAE- Establecimiento de Ficha y Licencia para Actividades Acuícolas Instructivo Evaluación de Impacto Ambiental - EIA
<u>Varios:</u> Acuerdo Interministerial 001-mdn-mgpc- Permisos Porte de Armas 20090630 Código de la Producción Cifras actualizadas del proceso de regularización camaronera Proyecto de Código Orgánico de Trabajo Código Orgánico Monetario y Financiero Ley de cheques: Resolución SBS-2014-234

Fuente: (Cámara Nacional de Acuicultura)

2.4.4. Tipos de Cultivo.

La producción de camarón se encuentra englobada en dos procesos productivos totalmente diferentes, tales como la pesca de camarón silvestre y la producción acuícola.

El autor Marriott García nos menciona que estos métodos son utilizados en los países productores de camarón para los dos tipos de procesos productivos utilizados en la producción del camarón, detallamos lo indicado.

Tabla 10. Métodos de la producción del camarón

Pesca de camarón silvestre	Producción acuícola
■ Principal fuente de producción en los países asiáticos.	■ Crianza de camarón en piscinas.
■ Proviene el 75% de la producción total mundial de camarón.	■ Principal fuente de producción de los países occidentales.

Fuente: (Marriott García, 2003)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

En la ilustración 20 podemos observar un breve resumen del proceso productivo del camarón desde la obtención de la materia prima hasta su proceso de comercialización.

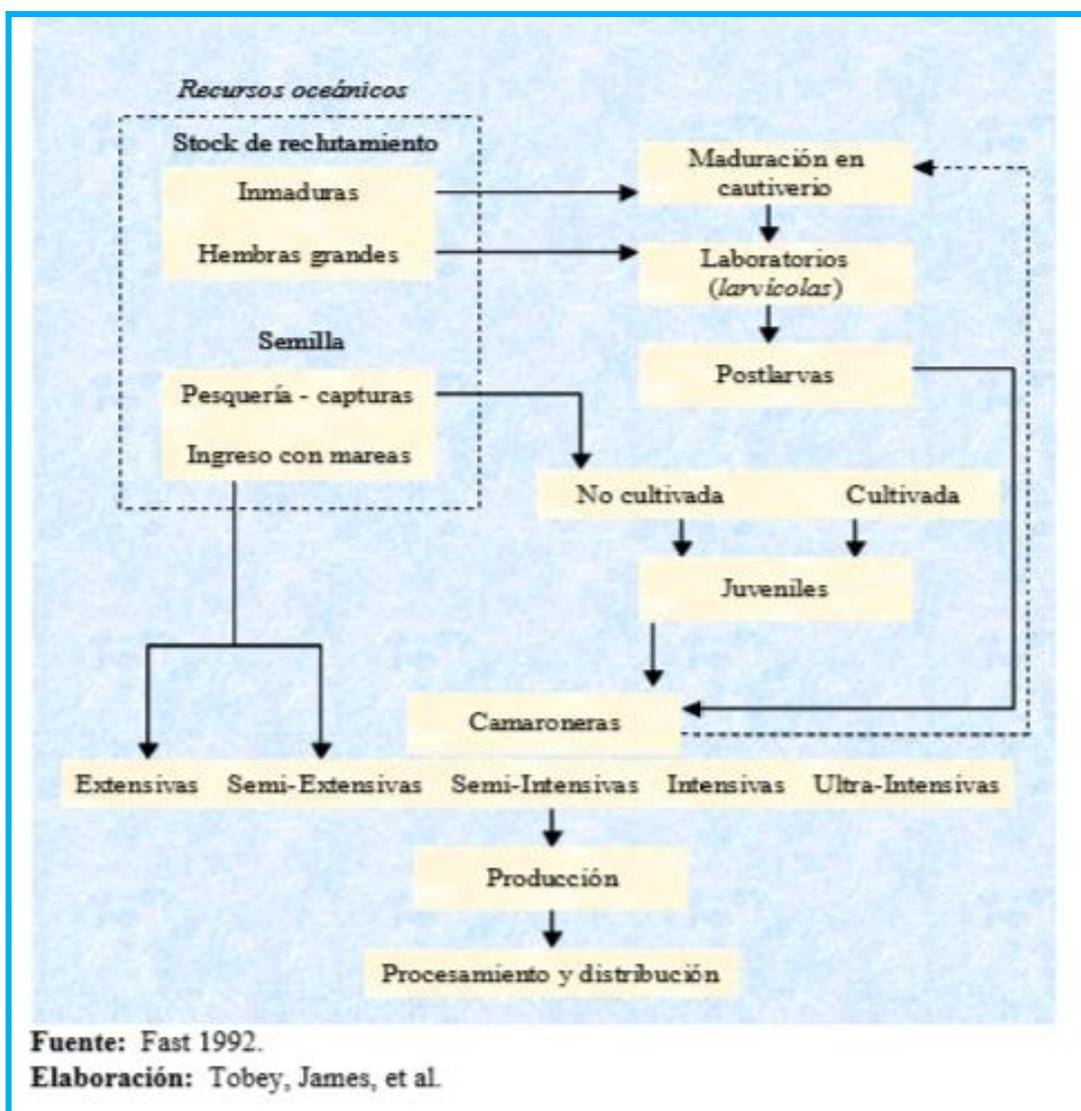


Ilustración 20. Ciclo de producción del camarón en Acuicultura
Fuente: (Marriott García, 2003, pág. 13)

Existen cinco tipos de cultivos. A continuación, detalló las características de tres de los más utilizados:

Tabla 11. Tipos de cultivo

Cultivo Extensivo	Cultivo semi-extensivo	Cultivo intensivo
<p>La densidad de siembra oscila entre 3 y 5 juveniles por ha, por lo que se estima entre 5.000 y 30.000 camarones por ha.</p>	<p>La densidad de siembra es mayor por lo que puede sostener por sí solo, y se estima entre 25.000 a 200.000 juveniles/ha</p>	<p>La densidad de siembra es mayor hasta 200.000 juveniles/ha</p>
<p>Las piscinas son grandes entre 20 a 100 ha, posee forma y profundidad irregulares de 0,4 a 1 m.</p>	<p>Las piscinas son de menor tamaño entre 5 a 15 ha, que permiten un mayor control sobre la siembra de crustáceos.</p>	<p>Las piscinas son pequeñas entre 0.01 a 5 ha.</p>
<p>Es propio de regiones, no existen financiamiento, ni recurso humano con capacitación técnica sino que existen elevados costos y tierras baratas.</p>	<p>Los costos son elevados por lo que debe invertir más en alimentación, mano de obra, controles de producción y en la utilización de diésel y gasolina para el bombeo y aireación para el recambio del agua.</p>	<p>Está asociado con tasas de producción altas entre 5.000 a 10.000 kg/ha/año, se requiere un control mucho más constante para detectar y prevenir pérdidas catastróficas en las cosechas.</p>

Fuente: (Marriott García, 2003, pág. 13;14)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

2.4.5. Especies cultivadas de camarón.

Existe un sin número de especie cultivadas de camarón en la producción, pero solo cuatro especie sobresalen debido a su tamaño, sabor y textura entre otros aspectos. Cabe mencionar que la especie que mayormente se cultiva en Ecuador es el camarón del pacífico, detallamos una explicación breve de cada uno de ellos.

a. Camarón tigre negro

Es conocido como tigre negro, tigre gigante, tigre jumbo por lo que tiene líneas negras en su carapacho y por su gran tamaño, tiene una longitud aproximada de 36.3 cm, pero su tamaño de cosecha entre los 18 y 25 cm. Este tipo de camarón es una de las especies más producidas a nivel mundial, es cultivada en toda Asia en especial en Tailandia.

b. Camarón blanco del pacífico

Es conocido como blanco mexicano, blanco del pacífico, blanco ecuatoriano, camarón azul, el sabor de esta especie es dulce y suave, tiene una longitud hasta un máximo de 23 cm, esta especie es el de mayor producción en el hemisferio occidental.

c. Camarón blanco chino

Es conocido como camarón blanco chino, china blanco, langostino de carne, son nativos del mar Amarillo, esta especie no están grande como el del pacifico ya que su longitud es de 18.3 cm. Los mayores productores son China, Japón y Corea.

d. Camarón rosado

Es conocido como camarón del norte, camarón rosado, camarón de agua fría, camarón salado, son cosechados con una profundidad entre 900 a los 1.400 metros, siendo un camarón de agua fría.

2.4.6. Estadísticas del sector camaronero.

Como se puede observar en la ilustración 21, las exportaciones de camarón ecuatoriano son cada vez mayores, se ubica entre uno de los productos de mayor demanda, de enero 2011 a abril 2015 las cifras han aumentado de manera significativa como lo indica la Cámara Nacional de acuicultura.

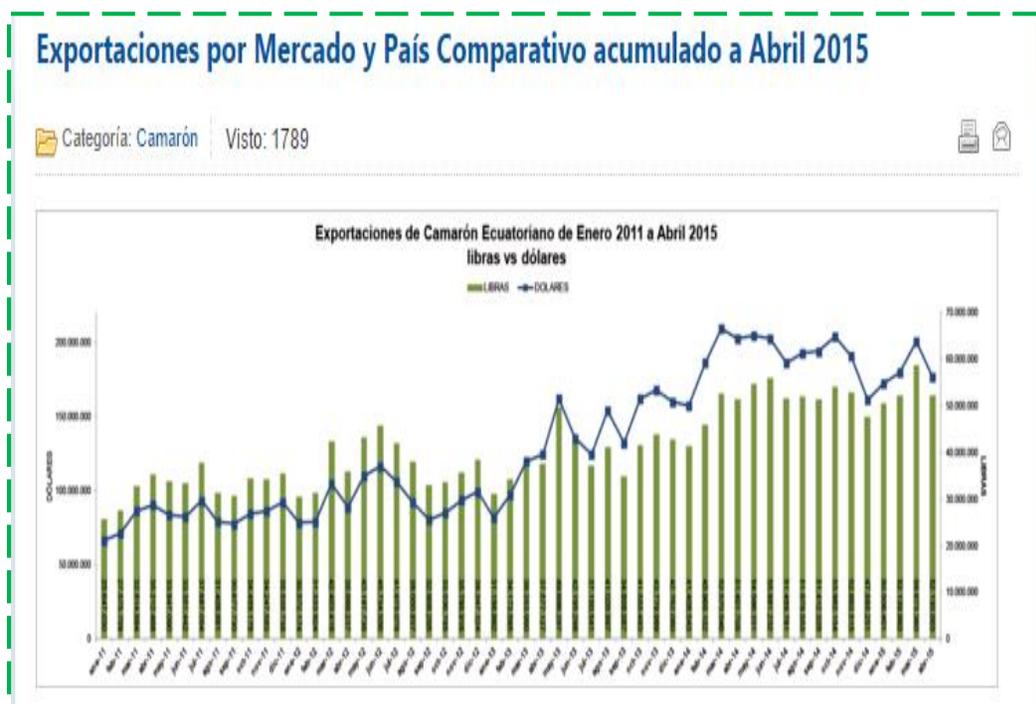


Ilustración 21. Exportaciones de camarón ecuatoriano de enero 2011 - abril 2015

Fuente: Cámara Nacional de Acuicultura

El sector camaronero durante el 2014 generó ingresos por 2,170 millones de dólares, con lo que se ubicó como el primer producto de exportación no petrolero superando al banano que género 2,156 millones de dólares. (Banco Central del Ecuador, s.f.).

Este crecimiento del sector camaronero se debe principalmente a la baja producción asiática, producto del síndrome de mortalidad anticipada lo cual ocasionó menor competitividad y aumento de los precios.

2.4.7. Participación del sector camaronero en ferias internacionales.



Ilustración 22. Ferias Internacionales del sector camaronero
Fuente: Cámara Nacional de Acuicultura

En la ilustración 22 se puede observar las diferentes ferias internacionales del sector camaronero.

Cabe indicar que es de gran importancia la participación de la Cámara Nacional de Acuicultura ya que es el encargado de coordinar y de organizar que las empresas ecuatorianas puedan participar en ferias internacionales tanto en el sector de pesca y acuicultura.

Dicha institución dispone de un departamento de Comercio Exterior y los afiliados pueden hacer uso de los servicios que brinda, ya sea mediante consultas de apoyo y descuento en exportaciones.

La Cámara Nacional de Acuicultura es el encargado de organizar stands del Ecuador en feria internacionales, gestiona y le da seguimiento a temas internos y externos que se relacionan con las actividades de la exportación.

Servicios de información comercial a los afiliados en cuanto a estadísticas de exportación, limitantes al comercio e información de mercados internacionales que se relacionan con la exportación de productos acuícolas, además brinda las oportunidades comerciales al extranjero.

2.4.8. Ubicación de la actividad camaronera.

El Sector camaronero se ubica en 5 provincias de las 24 que cuenta el Ecuador, como se puede observar en la tabla 12 las provincias y el porcentaje porcentual, Guayas tiene mayor porcentaje de producción con el 66%, seguido el Oro con el 18%, Manabí con el 9%, Esmeraldas con el 6% y Santa Elena 1% con el porcentaje más bajo.

El desarrollo óptimo de esta actividad debe contar con climas salinos siendo los perfectos el perfil costero.

Tabla 12. Participación porcentual por provincias

PROVINCIAS	PARTICIPACIÓN PORCENTUAL
Guayas (140 mil tn.)	66%
El Oro	18%
Manabí	9%
Esmeraldas	6%
Santa Elena	1%

Fuente: (Cámara Nacional de Acuacultura)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

CAPÍTULO 3: MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipos de Investigación

Para el experto en este campo Ezequiel Ander Egg pedagogo, filósofo, sociólogo y ensayista argentino, define los principales tipos de investigación:

- **Investigación de campo:** Es la relación directa del investigador con fuentes de información no documentales ante lo cual Ander indica que se debe considerar dos aspectos importantes, un enfoque Global que corresponde a “una aproximación integral al fenómeno a estudiar en el que se identifica las características naturales, económicas, residentes y humanas del objeto de estudio” (Ezequiel); o un enfoque Individual que está enfocado a la “ aproximación y relacionamiento con las personalidades más importantes del grupo; tales como proveedores de información”. (Ezequiel)
- **Investigación documental:** Este tipo de investigación implica “todo documento tangible o perceptible que sirve para demostrar algo, siempre y cuando sirva para desarrollar un estudio” (Ezequiel); la característica principal de este tipo de investigación es “el uso de documentos, los cuales requieren que se realice levantamiento, selección, análisis y presentación de resultados”. (Ezequiel)
- **Investigación explicativa:** El propósito de este tipo de investigación es “encontrar relaciones entre variables, están dirigidas a responder a causas de los eventos físicos o sociales” (Ezequiel), adicionalmente se enfoca a la “parte teórica, identifica relaciones de causalidad, propone nuevas hipótesis para futuros estudios”. (Ezequiel)

- **Investigación descriptiva:** para este autor este tipo de investigación “Indica todas las características del fenómeno que se estudia, implica que el investigador tenga capacidad y disposición de evaluar y exponer en forma detallada las características del objeto de estudio” (Ezequiel), a su vez sirve para “elaborar un marco de estudio a partir se deduce una problemática o formular un diagnostico con el fin de conocer características esenciales y sugerir una acción posterior”. (Ezequiel)
- **Investigación exploratoria:** sobre este tipo de investigación el autor señala que “presenta una visión general de tema de estudio, sin llegar a desarrollar más que conceptos básicos o caracterizar una situación o problemática determinada” (Ezequiel) lo que el autor indica que existe “poco estudio del tema elegido lo que limita formulación de hipótesis o elaborar descripción detallada, escasa contribución de la teoría existente a la comprensión del fenómeno o conjunto de fenómenos estudiado”.(Ezequiel)
- **Investigación aplicada:** este tipo de investigación permite “destinar esfuerzos a resolver los problemas y necesidades que se plantean los hombres en sociedad en un corto, mediano y largo plazo”. (Ezequiel)
- **Investigación pura o básica:** al respecto Ander, señala que “es la detección, descripción y explicación de las características y los problemas de determinados hechos o fenómenos que se dan al interior de una sociedad”. (Ezequiel)

3.2. Tipos de métodos de investigación

Todo proceso de investigación requiere la aplicación de métodos, pero para determinar cuál es el adecuado debemos conocer conceptualmente cada uno de ellos:

- **Método inductivo:** Según Rodríguez Moguel define a este método de la siguiente manera “es un proceso en el que, a partir de un estudio de casos particulares, se obtienen conclusiones o leyes universales que explican o relacionan los fenómenos estudiados” (Rodríguez Moguel, 2005, pág. 29), en dicho método se destaca el utilizar principalmente la observación directa y la experimentación.
- **Método deductivo:** Conceptualmente “consiste en obtener conclusiones particulares a partir de una ley universal” (Rodríguez Moguel, 2005, pág. 30), la referida ley se “fundamento del muestreo estadístico en el que, para obtener los datos necesarios, en lugar de aplicar una encuesta a toda la población se aplica una muestra representativa”. (Rodríguez Moguel, 2005, pág. 30).
- **Método analítico:** Este método señala lo siguiente “se distinguen los elementos de un fenómeno y se procede a revisar ordenadamente cada uno de ellos por separado”. (Rodríguez Moguel, 2005, pág. 30).
- **Método sintético:** Está conceptualizado como “proceso en el cual se relacionan hechos aparentemente aislados y se formula una teoría que unifica los diversos elementos” (Rodríguez Moguel, 2005, pág. 30), destacando “historiador que realiza investigación documental y de campo acerca de la comunidad integrando todos los acontecimientos de

determinada época, aplica este método”. (Rodríguez Moguel, 2005, pág. 30).

- **Método experimental:** “Consiste en la separación de los elementos”. (Rodríguez Moguel, 2005, pág. 30).

3.3. Metodología

La metodología que se aplicara para el presente proyecto de titulación está soportada en el estudio de caso, según el autor Robert Yin, la cual va a permitir conocer sus características particulares de un objeto y su esquema para poder inferir en él universo, con lo que da el soporte metodológico al proyecto.

3.4. Definición de estudio de caso

El estudio de caso se lo define como “un método de investigación cualitativa que se ha utilizado ampliamente para comprender en profundidad la realidad social y educativa” (Bisquerra Alzina, 2009, pág. 310).

Al respecto de este método existen diversos argumentos a favor y contrarios al mismo, como los siguientes:

El autor Yin indica que “este método de investigación es apropiado para llevar a cabo temas considerados nuevos” (Yin, 1989).

Según Stoeker el argumenta que “la reputación de esta metodología es muy baja y no es considerada como estrategia para una investigación científica”. (Stoeker, 1991).

Los autores señalan Bowen & Woersema al respecto señalan que “los métodos cuantitativos son los más usados en una investigación empírica”. (Bowen & Woersema, 1999).

Para dichos autores Bowen & Woersema las diferencias surgen cuando se determinó “que este método no cumple con los grados de confiabilidad científica descritas en los métodos cuantitativos”. (Stoeker, 1991).

Ante las debilidades indicadas por algunos autores, el referido autor Yin propone “el protocolo de estudio de caso”, como una herramienta que permita dar confiabilidad e integridad a este método, soportándolo con el siguiente enfoque como se observa en la ilustración 23.

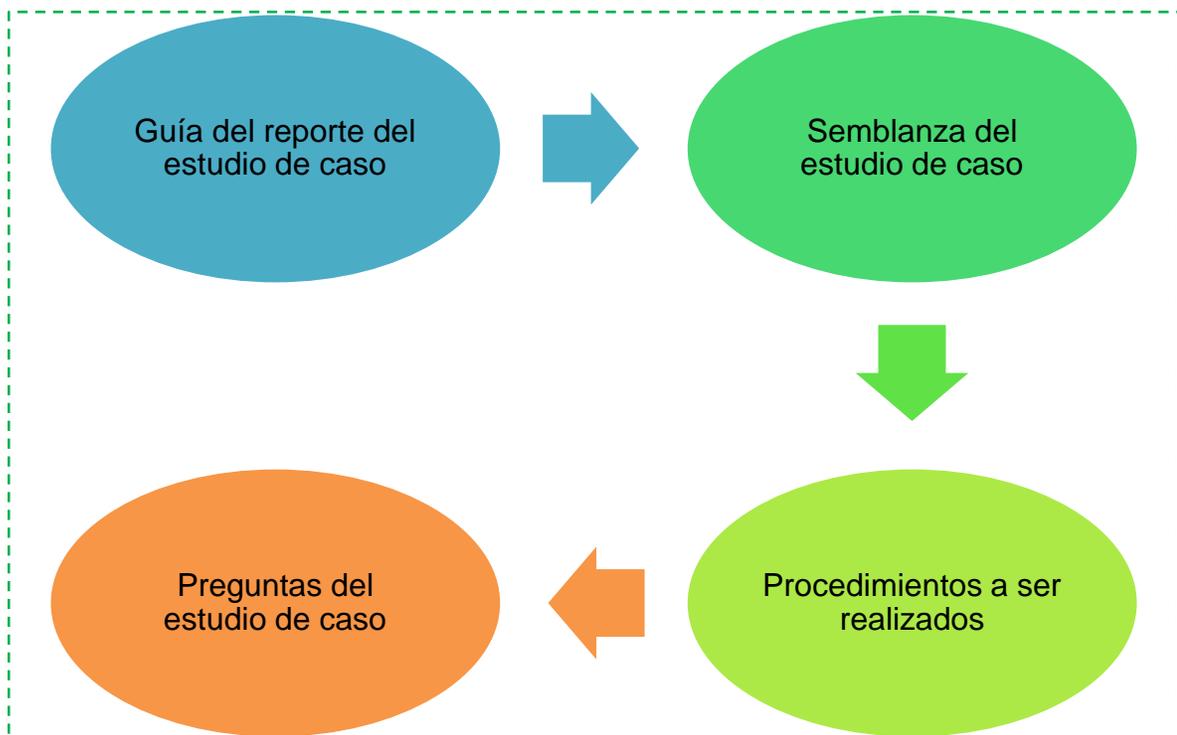


Ilustración 23. Protocolo de estudio de caso

Fuente: (Yin, 1989)

Elaborado por: Cindy Cerezo

3.5. Características principales del estudio de caso

El estudio de caso enfocado con una investigación descriptiva y con investigación cualitativa, presenta características especiales que soportan la formulación del problema planteado en el presente proyecto de titulación, que es el diseñar un sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001 en una empresa procesadora y comercializadora de camarón.

A continuación, citó las principales características del método de estudio de caso con los diferentes enfoques de investigación:

Tabla 13. Características principales del estudio de casos

CARACTERÍSTICAS	DETALLE
Particularista	<ul style="list-style-type: none">• Comprende la realidad única.• Enfoque totalmente personalizado orientado a descubrir y analizar situaciones singulares.
Descriptivo	<ul style="list-style-type: none">• La descripción del fenómeno y• Las variables que limitan la situación a estudio.
Heurística	<ul style="list-style-type: none">• Ampliar lo que se conoce o confirmar lo que se sabe.• Orientada principalmente para la toma de decisiones.
Inductivo	<ul style="list-style-type: none">• Generación de hipótesis,• Relacionando los resultados con los conceptos,• Obtener conclusiones acertadas

Fuente: (Perez Serrano, 1994)

Elaborado por: Cindy Cerezo

3.6. Diseño del estudio de caso

El diseño de la investigación con el método de estudio de casos requiere de cinco componentes como lo detalla Yin, siendo los siguientes:



Ilustración 24. Diseño del estudio de Caso

Fuente: (Yin, 1989)

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

El gráfico anterior permite una recolección de datos de manera técnica, ordenada y sobre todo referenciada por cuanto el proceso inicia con la elaboración de preguntas de investigación, continua con las proposiciones teóricas que servirán para el análisis del caso, en conclusión, este método se

basa en fuentes y literatura que servirán para conformar el marco teórico de todo proyecto de investigación. Adicionalmente los instrumentos para la recolección adecuada de los datos entre los que destaca la entrevista.

3.7. Fuente de evidencia

Las recolecciones de datos cualitativos constituirán la base de la evidencia, por su parte los expertos Strauss y Corlin establecen que el término “investigación cualitativa”, “da a entender a cualquier tipo de investigación que produce hallazgos a los que no se llegan por medio de procedimientos estadísticos u otros medios de cuantificación”. (Strauss & Corbin, 2002).

Lo indicado en el párrafo anterior concuerda con lo indicado por varios expertos en el tema que señalan que “este tipo de investigación involucra el uso de herramientas como la entrevista, cuestionarios”. (Rodríguez Gómez, Gil Flores, & García Jiménez, 1996).

3.8. Estudio de caso aplicado en una empresa procesadora y comercializadora de camarón

La explicación detallada sobre el desarrollo del proyecto de titulación y las herramientas metodológicas que se utilizaran de acuerdo a Robert Yin, detallamos los pasos a seguir en el proceso de investigación:



Ilustración 25. Pasos a seguir dentro de la investigación

Fuente: (Yin, 1989)

Elaborado por: Cindy Cerezo

3.8.1. Definición de la unidad de análisis.

Para propósito de estudio se seleccionó una empresa procesadora y comercializadora de camarón de la ciudad de Guayaquil, esto permitió conocer: sus procesos, procedimientos, indicadores y demás aspectos de su actividad, y soportándonos con el método de estudio de caso permitir conocer las características particulares de una empresa procesadora y comercializadora de camarón de la ciudad de Guayaquil para poder inferir en él universo de las empresas de dicho sector productivo.

Por lo que podemos indicar que este proyecto de titulación define como una unidad de análisis simple de caso único, por cuanto el estudio es a una sola

empresa relacionada con esta actividad de procesamiento y comercialización de camarón.

3.8.2. Estrategia de recolección de datos.

La recolección de datos se realizó en base a entrevistas y observaciones en la empresa seleccionada a los encargados de los diferentes procesos productivos relacionados con el proceso de procesamiento y comercialización de camarón, lo que permitió tener un conocimiento amplio sobre el tipo de negocio y a determinar las limitaciones que el flujo de información pueda presentar durante la ejecución de cada proceso.

Las entrevistas y observaciones han permitido una adecuada recolección de datos y de evidencias requeridas para sustentar y elaborar el presente proyecto de titulación. Adicionalmente sobresale el direccionamiento que se le da a la entrevista hacia el investigador y al informante, esto garantizará los resultados que se obtengan, sirvan de soporte para el objetivo del proyecto, a su vez que estén relacionadas con las justificaciones teóricas y práctica y con esta base verificar el adecuado planteamiento del problema.

3.8.3. Recolección de datos.

Se realizarán visitas a la empresa procesadora y comercializadora de camarón y se efectuarán entrevistas a los responsables de los procesos inmersos en el alcance del presente proyecto de titulación: gerencia estratégica, recepción de materia prima, control de calidad, clasificación, empaque y pesado, congelamiento, encartonado y almacenamiento y embarque.

Durante la visita y con el fin de documentar la entrevista se utilizarán los recursos necesarios tales como grabaciones, documentos en físico, fotografías y otros.

En la visita dentro del marco de la entrevista debe estar claro el objetivo del trabajo de investigación conservando claridad, espontaneidad, trato cordial y determinando que el único propósito que se persigue es promover la mejora en la calidad del producto.

Para los expertos Fontana & Frey, una entrevista profunda es de “tipo estructurada y hace referencia a situaciones en donde el entrevistador en base a una serie de preguntas preestablecidas, cuestiona al entrevistado, el cual solo puede responder de acuerdo a un conjunto de respuestas ya categorizadas”. (Fontana & Frey, 1994)

En base a los criterios de estos autores se seleccionó aplicar este tipo de entrevista, ya que presenta facilidades para el entrevistador al permitir explorar el campo que desea y al entrevistado enfocarse en su respuesta.

3.8.4. Documentación de la evidencia.

En base a la entrevista y aplicación del cuestionario se pudo realizar un levantamiento de información relacionada con el procesamiento y comercialización de camarón, que permitió definir una descripción de dichos procesos o su caracterización, en todas sus fases: elementos de entrada, responsables, participantes, descripción del proceso, salida, recursos e indicadores para medir el proceso.

3.8.5. Análisis de datos.

En base al levantamiento de información, la cual fue revisada y analizada, permitió identificar un macro proceso del empaque de camarón y siete subprocesos que permiten ofrecer un producto de calidad dentro de la empresa procesadora y comercializadora de camarón, se realizará para cada uno de ellos un levantamiento de información debidamente sustentada con investigaciones que nos permitirá describir dichos procesos y el detalle de las actividades que se realicen con sus respectivos flujogramas.

Siendo el resultado de todo esto la caracterización de los procesos: Estratégicos (Gerencia), Operativos (recepción, análisis, clasificación, empaque/pesado, congelamiento, encartonado/almacenamiento y embarque) y de Apoyo (Administración y Talento Humano).

CAPÍTULO 4: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD A UNA EMPRESA PROCESADORA Y COMERCIALIZADORA DE CAMARON

4.1. Análisis preliminar

El objetivo del presente proyecto de tesis consiste en diseñar un sistema de gestión de calidad ISO 9001, determinando las características propias de las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón que afecten o estén relacionadas con la gestión de calidad.

Como se mencionó en el capítulo 3 en base a la metodología el estudio de caso que se utilizó: definir la unidad de análisis, diseñar una estrategia de recolección de datos, analizar los datos y al final se los documentará, está enfocado en una investigación descriptiva y con investigación cualitativa, presenta características especiales que soportan la formulación del problema planteado en el presente proyecto de titulación.

Considerando el enfoque metodológico definido para el presente trabajo se definió tomar como caso de estudio una empresa procesadora y comercializadora de camarón de la ciudad de Guayaquil para lo cual se efectuó un conocimiento del negocio, del mismo detallamos los siguientes temas:

4.1.1. Conocimiento de la organización.

En el desarrollo de este capítulo se utilizarán los términos “empacadora” y “empresa procesadora y comercializadora de camarón”, correspondiendo a un mismo concepto.

Para el éxito y diseño de un sistema de gestión de calidad en las empresas procesadora y comercializadora de camarón – empacadora, se requiere conocer principalmente las motivaciones de sus directivos con respecto a tener un sistema de gestión de calidad. Estas motivaciones deberían estar fundamentadas como una decisión estratégica (Ref. Norma ISO 9001:2008 apartado 0.1 Generalidades), lo cual facilitaría la labor de los equipos de trabajo.

El equipo de trabajo debería tener un conocimiento pleno sobre cierta información propia de la empresa procesadora y comercializadora de camarón - empacadora, el mismo que debería cubrir entre otros los siguientes aspectos fundamentales:

- Actitud de los directivos hacia el cambio
- Visión (alineada a la actividad de la empresa empacadora)
- Misión (acorde con la visión y actividad de la empresa empacadora)
- Líneas de producción o servicio (definidas)
- Procesos (políticas, procesos y procedimientos por cada línea de producción o servicio definidas)
- Objetivos
- Organigrama (manuales de funciones, perfiles de cargos, archivos de evidencias).
- Recursos humanos (personal competente en cuanto a los cargos que desempeñen)
- Recursos económicos (planificados o presupuestados que evidencien la viabilidad de las actividades).
- Infraestructura (instalaciones que permitan desarrollar las actividades conforme el producto o servicio requieran).

- Base legal aplicable (procesos productivos y administrativos).
- Actitud hacia el control (auditorías internas, supervisión, formalidad de los registros y otros).
- Participación del mercado
- Clientes

Esta información será la base que en su conjunto, van a permitir que se diseñe un sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo de negocio y particularidades de cada uno de sus procesos críticos y principales.

Estructura Organizacional

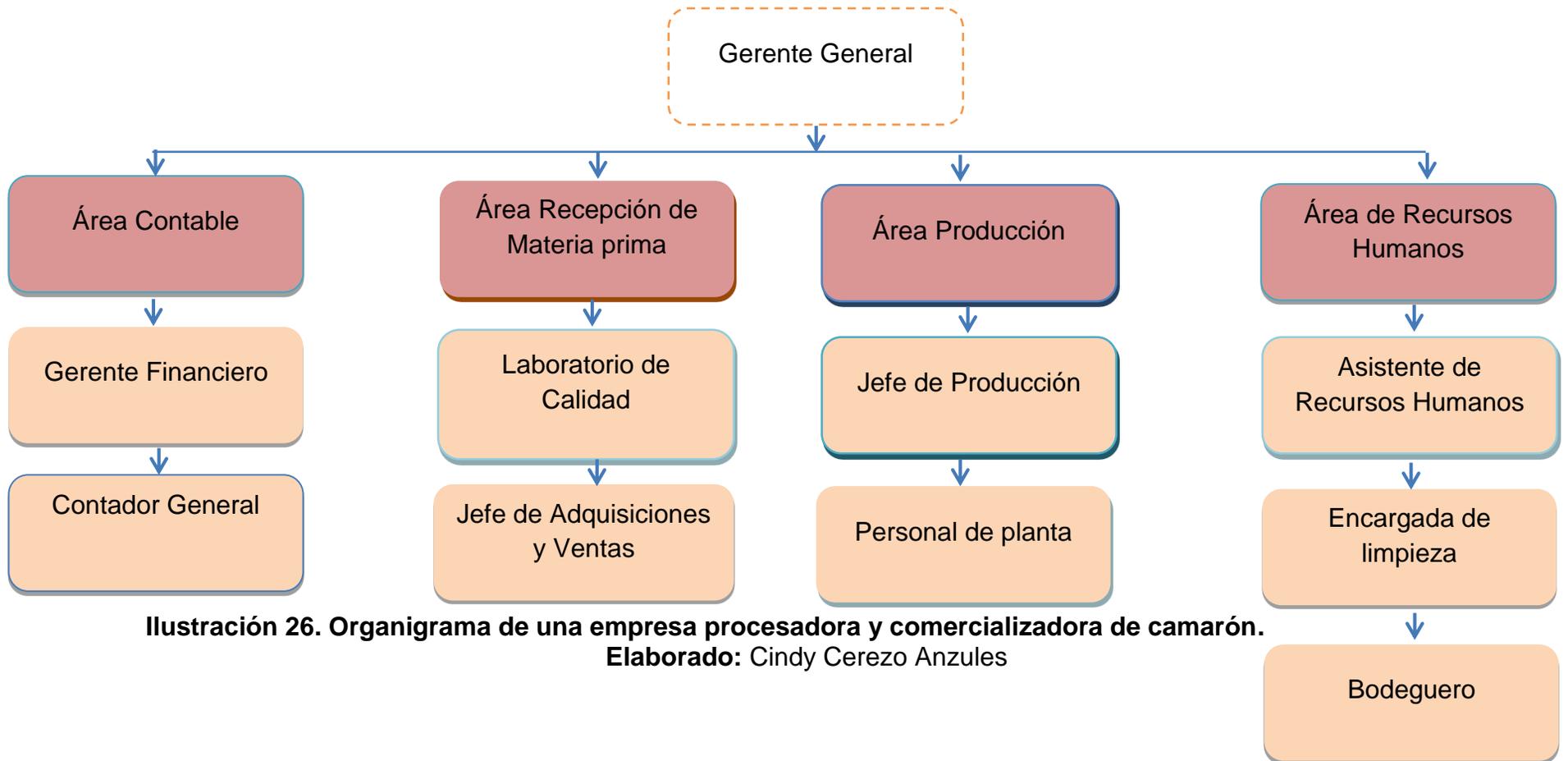


Ilustración 26. Organigrama de una empresa procesadora y comercializadora de camarón.

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

4.1.2. Análisis de la organización – FODA.

Existen muchas herramientas para efectuar un análisis en las empresas procesadora y comercializadora de camarón - empacadoras, sin embargo uno de los más utilizados es el análisis FODA, el cual consta de dos aspectos:

- Aspectos internos (fortalezas y debilidades)
- Aspectos externos (oportunidades y amenazas)

Las fortalezas, constituyen todos los aspectos positivos con que cuenta la empresa y que le permitirán mantenerse o incrementar su participación en el mercado de la industria que este situado. Ejemplo tecnología, personal altamente competente, productos con prestigio en el mercado.

Las debilidades, constituyen las limitaciones que pudiera tener la empresa en sus diversos aspectos que impidan su crecimiento o desarrollo. Ejemplo infraestructura poco funcional, personal con poco compromiso, no contar con un sistema de gestión de calidad.

Las oportunidades, constituyen los aspectos positivos que el mercado en el que desenvuelven la empresa permitiría su crecimiento. Ejemplo incrementos de la población, nuevos nichos de mercado, nuevos canales de distribución.

Las amenazas, la constituyen los aspectos que podrían tener una influencia negativa en el desarrollo de la empresa. Ejemplo nuevos competidores, cambios de tecnología, inestabilidad jurídica.

Las tablas 14 y 15 muestran un análisis para una empresa procesadora y comercializadora de camarón – empacadora, usando la herramienta FODA para sus aspectos internos:

Tabla 14. Aspectos Internos: Fortalezas y Debilidades

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> a. Contar con maquinarias con tecnología de punta. b. Tener personal altamente competente para cada cargo desde el proceso de recepción de materia prima hasta el de embarque. c. Reconocimiento en el mercado internacional y local. d. Contar con un sistema de gestión de calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> a. Insuficiente infraestructura al ser poco funcional para uso de maquinarias. b. Insuficiente compromiso del personal para los procesos de cambio y de calidad. c. Personal insatisfecho, mal remunerado. d. No contar con sistema de gestión de calidad certificado con normativa internacional, que garantice a sus clientes procesos controlados y mejorados.

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

Tabla 15. Aspectos externos: Oportunidades y Amenazas

OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> a. Acceder a nuevos nichos de mercado. b. Aprovechar la reducción de impuestos al mejorar los niveles de productividad. c. Ampliar el volumen de ventas, demanda mercado internacional. 	<ul style="list-style-type: none"> a. Surgimiento de nuevos competidores por la aplicación del convenio con la Unión Europea. b. Precios altos de materia prima en meses de producción baja. c. Nuevos aranceles al producto.

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

4.2. Guía metodológica para promover el sistema de gestión de calidad en la organización

Esta Guía metodológica, permitirá a una empresa procesadora y comercializadora de camarón - empacadora promover en su personal y ejecutivos un sistema de gestión de calidad de acuerdo a una planificación y lineamientos que se definirán en el presente trabajo de titulación.

4.2.1. Definición del equipo encargado del proceso de calidad y sus funciones.

La empresa procesadora y comercializadora de camarón – empacadora, para asegurar el éxito de su sistema de gestión de calidad deberá definir a un equipo de trabajo encargado del proceso de calidad, este equipo podría estar integrado por dos personas (Jefe de la calidad y asistente).

Jefe de la Calidad: deberá ser una persona conocedora del negocio, que es el procesamiento y comercialización del camarón en sus aspectos generales y específicos, que le permitan liderar el equipo de trabajo y alinear la información conforme a los requisitos que establece la Norma ISO 9001:2008, entre sus principales funciones tenemos:

- Analizar la información para elaborar o actualizar los documentos básicos requeridos por un sistema de gestión de calidad.
- Ejecutar cursos de capacitación para el personal sobre ISO 9001:2008 e ISO 19011 y aspectos propios del sistema de gestión de calidad.

- Coordinar con las unidades el diligenciamiento de acciones correctivas y preventivas originadas por auditorias o iniciativa propia.
- Presentar informes sobre resultados de encuestas a clientes, análisis de datos, matriz de indicadores.
- Coordinar la ejecución de encuestas a clientes y su tabulación.

Asistente: deberá haber aprobado cursos sobre ISO 9001, tener conocimientos generales sobre el negocio del procesamiento y comercialización del camarón, entre sus principales funciones tenemos:

- Ejecutar encuestas a clientes.
- Recolectar información relacionada con los procesos involucrados, desde la recepción de la materia prima hasta su embarque.
- Colaborar en la actualización de documentos del sistema de gestión de calidad.
- Elaborar los borradores de acta sobre las reuniones de revisión mantenidas por la dirección, como lo indica la Norma ISO 9001:2008 en su apartado 5.6.2 indica los literales a tratar).
- Visitar dependencias para obtener información requerida por el sistema de gestión de calidad.

4.2.2. Definición y aprobación de la planificación de actividades (Ref. Norma ISO 9001:2008 apartado 5.4 planificación).

Definido el equipo de trabajo encargado del proceso de calidad, estos deberán definir y presentar la planificación de las actividades para el diseño

De un sistema de gestión de calidad para los procesos de recepción de la materia prima hasta su embarque, para su respectiva aprobación por la alta gerencia.

A continuación se detalla en la tabla 16 una serie de actividades en base a la planificación del sistema de gestión de calidad.

Tabla 16. Planificación del sistema de gestión de calidad.

	Actividades	Meses					
		1	2	3	4	5	6
a.	Difusión del proyecto a todo el personal						
b.	Levantamiento de información: entrevistas al personal, encuestas a clientes						
c.	Elaboración y aprobación de documentos básicos del sistema de gestión de calidad						
d.	Capacitación del personal en temas relacionados con ISO 9000, 9001, 19011 y su incidencia en el sistema de gestión de calidad						
e.	Planificación y ejecución de la auditoría interna al sistema de gestión de calidad						
f.	Diligenciamiento y cierre de hallazgos de auditoría interna						

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

Detallamos una explicación del alcance de cada actividad definida en la planificación del sistema de gestión de calidad:

a. Difusión del proyecto (Ref. Norma ISO 9001:2008 apartado 5.5.3 comunicación interna)

La difusión del proyecto del sistema de gestión de calidad deber ser un proceso que incluya a todo el personal de la empresa procesadora y comercializadora de camarón - empacadora relacionados con los procesos de calidad definidos:

- Directivos
- Ejecutivos
- Personal operativo
- Personal de servicio
- Personal en condición de pasantes y practicantes.

Esto permitirá que la empresa cuente con un personal motivado, informado y comprometido a colaborar en las diversas fases que el proceso demanda.

Se deberá evidenciar esta actividad mediante el respectivo registro de asistencia del personal y como complemento el material objeto de la exposición.

b. Levantamiento de información (Ref. Norma ISO 9001:2008 apartado 4.1 requisitos generales y 8.2.1 satisfacción del cliente)

El equipo de trabajo deberá proceder a coordinar el levantamiento de la información relacionada con la organización referente a:

- Visión

- Misión
- Organigrama funcional
- Líneas de producción o servicio
- Políticas, procesos y procedimientos (por cada línea de producción o servicio)
- Manuales de funciones de cada cargo
- Perfiles de cada cargo
- Verificar el estado del archivo de evidencia de las competencias del personal.
- Instructivos de trabajo
- Verificar el estado de seguridad del sistema informático
- Manuales de usuario del sistema informático.
- Otros que se requieran en función del sistema de gestión de calidad.

Toda esta información permite el poder estructurar un adecuado sistema de gestión de calidad.

c. Elaboración y aprobación de la documentación básica del sistema de gestión de calidad (Ref. Norma ISO 9001:2008 apartado 4.2 requisitos de la documentación)

El equipo de trabajo en base a la información obtenida en la etapa de “Levantamiento de la información” procederá a elaborar la documentación del sistema de gestión de calidad, el mismo que consta de los siguientes elementos:

- Manual de calidad, contiene el alcance, exclusiones, procesos (mapa de procesos), política y objetivo de la calidad.

- Manual de procedimientos documentados, conformado por seis (6) documentos: control de documentos, control de registros, auditoría interna, producto o servicio no conforme, acciones correctivas y acciones preventivas.
- Listas maestras de: documentos internos, documentos externos y registros.

Es preferible que estas tres (3) listas estén estructuradas por procesos con el fin de facilitar la revisión, con el detalle de los documentos (internos y externos) y registros que la organización ha determinado para sus actividades.

- Manuales, instructivos y otros relacionados con la operación del producto o servicio.

Estos documentos deben ser sometidos a revisión y aprobación por la alta Gerencia antes de ser difundidos a los demás integrantes de la empacadora. La evidencia de esta fase es el acta de aprobación y los respectivos documentos indicados, sea en medio físico o digital.

d. Capacitación del personal sobre el sistema de gestión de calidad (Ref. Norma ISO 9001:2008 apartado 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia)

Todo proceso nuevo en una empresa procesadora y comercializadora de camarón – empacadora, demanda de una etapa de capacitación de su personal con el fin de que este conozca cuales van a ser los lineamientos y su rol en el diseño del sistema de gestión de calidad, desde su área de influencia (puesto de trabajo) con sus aportes al cumplimiento de las políticas y objetivos del sistema de gestión de calidad.

La evidencia de esta etapa son los registros de asistencia del personal, horas de capacitación, material de las charlas, temas tratados, entre otros.

e. Planificación y ejecución de la Auditoría interna de la calidad (Ref. Norma ISO 9001:2008 apartado 8.2.2 auditoría interna)

Todo sistema de gestión de calidad requiere ser evaluado a través, de la planificación y ejecución de una auditoría interna, lo cual nos permitirá conocer de manera independiente si el referido sistema opera conforme a lo declarado en su manual de calidad.

La auditoría interna se ejecuta siguiendo el procedimiento establecido en la norma ISO 19011:2011.

Las evidencias de este proceso de auditoría son:

- Acta de reunión de apertura y cierre
- Plan de auditoría
- Programa de auditoría
- Listas de verificación
- Informe de auditoría interna.

Los auditores externos deberán validar los procesos considerando ciertas características como son la independencia, competencia de los auditores, objetividad y claridad en la redacción del informe.

f. Diligenciamiento de hallazgos de auditoría interna (Ref. Norma ISO 9001:2008 apartado 8.5.1 mejora continua)

La ejecución de una auditoría interna al sistema de gestión de calidad, genera que se determinen o levanten hallazgos los cuales pueden ser de tres (3) tipos: No conformidad, observación u oportunidad de mejora.

De darse cualquiera de los tres hallazgos deben ser considerados como aspectos que van a contribuir a fortalecer su sistema de gestión de calidad, por lo tanto, no deben constituir un malestar su detección si no que deben ser acogidos de buena manera porque estos van a permitir que su sistema de gestión de calidad mejore y se fortalezca.

El diligenciamiento de hallazgos demanda la aplicación del procedimiento “documentado de acciones correctivas” (en caso de no conformidad) y de “acción preventiva” (en caso de observación u oportunidad de mejora).

Este diligenciamiento se lo efectúa utilizando un formulario definido por la organización, el cual debería incluir entre otros la siguiente información:

- Acción correctiva :(aplica en caso no conformidad): Descripción del hallazgo, requiere análisis de causa, definir la acción de corrección y definir la acción que impida que esto se vuelva a presentar.
- Acción Preventiva (aplica en caso de observaciones u oportunidades de mejora): Descripción del hallazgo, requiere análisis de causa y definir la acción que impida que la situación presentada se vuelva a repetir.

Como resumen de lo detallado presentamos la siguiente ilustración:

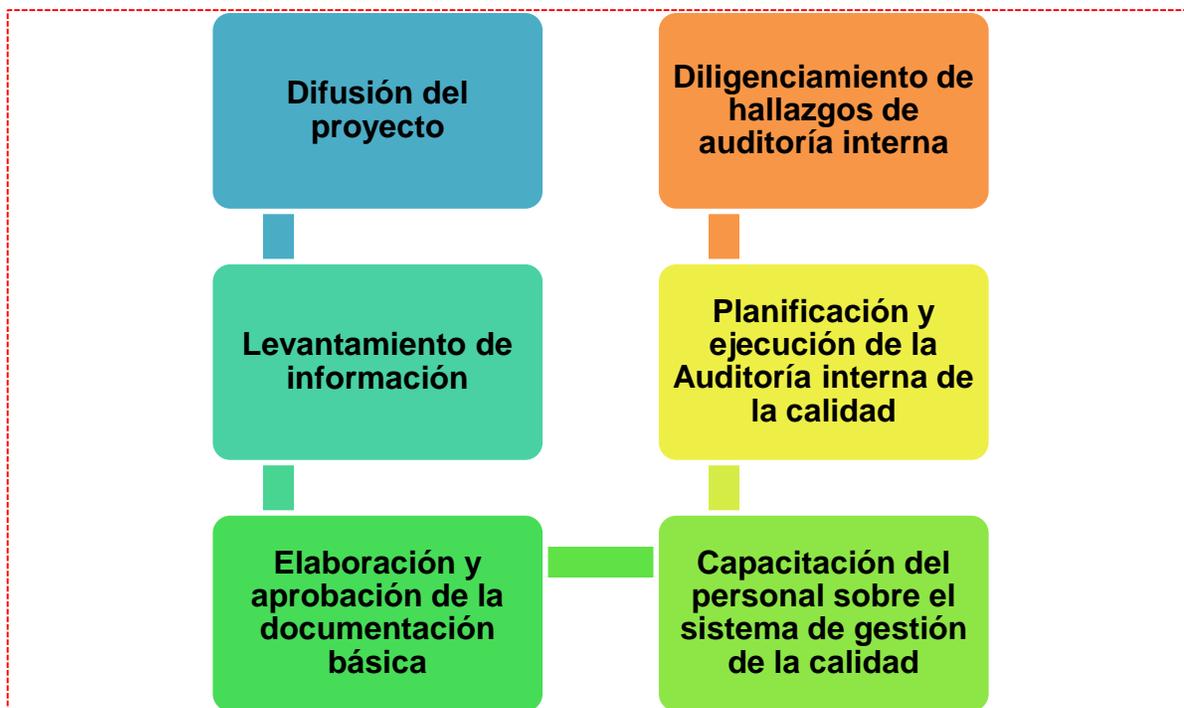


Ilustración 27. Planificación del sistema de gestión de calidad.
Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

4.3. Principales procesos productivo en una empresa procesadora y comercializadora de camarón

Como parte del presente proyecto de tesis se efectuó un levantamiento de los principales procesos de producción en una empresa procesadora y comercializadora de camarón – empacadora, para lo cual se realizaron entrevistas con el personal involucrado en las diferentes áreas productivas.

De dicha actividad se identificaron los procesos principales y críticos en el área de producción que afectan a la calidad del producto, de los cuales podemos detallar:



Ilustración 28. Principales procesos productivos de la empacadora
Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

4.4. Descripción de los principales procesos productivo en una empresa procesadora y comercializadora de camarón

El desarrollo del presente proyecto de tesis se basó en analizar e identificar los principales procesos productivos que existen en una empresa procesadora y comercializadora de camarón, para cada uno de ellos se efectuó un levantamiento de información por medio de entrevistas e investigaciones que permitieron definir una descripción de los mismos, con su respectivo detalle de las actividades existentes que se ejecuten y sus respectivos flujogramas.

A continuación, se detalla la información elaborada para los principales procesos productivos:

4.4.1. Proceso: Recepción de materia prima.

4.4.1.1. Descripción del proceso.

Luego de la cosecha de cada una de las piscinas de la camaronera, el camarón es transportado a la planta en camiones térmicos y es recibido en gavetas con suficiente cantidad de hielo que permita mantener el producto a una temperatura $< 4\text{ }^{\circ}\text{C}$, con el fin de mantener la frescura del producto y evitar la proliferación de las bacterias, adicionalmente el encargado de esta área lleva un control de la materia prima recibida (camarón) para un mayor control.

Es importante que el producto que llegue a la empacadora sea de proveedores calificados, en el caso que no lo fuera el camarón no es aceptado por el encargado del área de recepción de materia prima, existe una adecuada planificación con las camaroneras para la entrega del producto.

El camarón no puede ser recibido, hasta que el encargado del laboratorio de calidad haya hecho las pruebas definidas necesarias que garanticen que el camarón está apto para poder ser procesado, si las pruebas han sido satisfactorias el camarón es procesado o se almacena en las cámaras de congelamiento el producto que no vaya a ser procesado.

Inicia: Se verifica si es proveedor calificado.

Termina: El producto es procesado o se almacena en las cámaras de congelamiento las gavetas.

4.4.1.2. Descripción del procedimiento.

1. Verificar si la materia prima (camarón) que llega a la empacadora es de proveedores calificados por la empresa.

2. Ingresar datos al sistema de la materia prima (camarón) que ha llegado y se le asigna un lote de producción por cada piscina recibida, dicho lote se lo mantiene durante todo el proceso por trazabilidad, el encargado del área de recepción asigna el lote de la siguiente manera:
 - a. # secuencial de acuerdo al orden de llegada del producto.
 - b. mes reemplazado por una letra del alfabeto.
 - c. año dos últimos dígitos del año en curso.
3. Enviar una copia vía mail del registro de la materia prima (camarón) que ha llegado a la empacadora, el responsable de enviar esta copia al laboratorio de calidad es el encargado de recepción de materia prima.
4. Tomar muestras de la materia prima (camarón) para los respectivos análisis organolépticos (Proceso análisis organoléptico), el cual se detalla en el siguiente proceso.
5. Recibir la aprobación por el encargado de calidad de la materia prima (camarón) recibida (Proceso análisis organoléptico), una vez recibida dicha aprobación se procede a ingresar a la planta las gavetas que estaban en pallets en los patios de la empacadora.
6. Pesar en balanzas las gavetas de la materia prima (camarón) recibidas, dicha actividad es efectuada por los operarios asignados y los valores obtenidos son ingresados al sistema.
7. Llevar las gavetas a las cámaras de almacenamiento de producto fresco que no va a ser procesado y la materia prima (camarón) que se utilizara se envía a la línea de producción.

4.4.1.3. Diagrama de flujo del proceso.

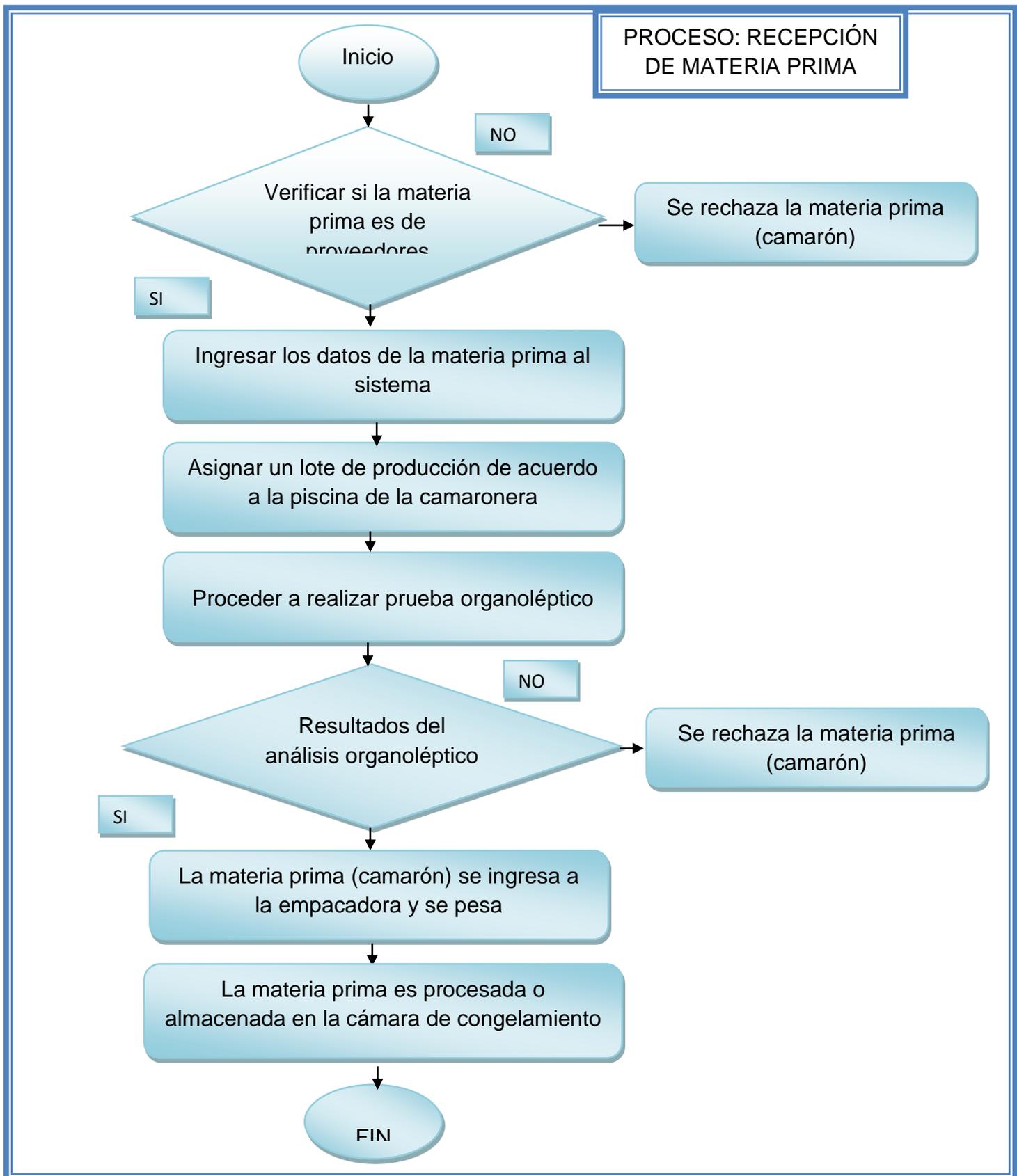


Ilustración 29. Flujograma recepción de Materia Prima

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

4.4.2. Proceso: Análisis Organoléptico.

4.4.2.1. Descripción del proceso.

El análisis organoléptico consiste en realizar a la materia prima (camarón) unas pruebas que permitan determinar las características físicas y químicas del camarón recibido en la planta, este es uno de los procesos más importante porque es donde se determina si la materia prima (camarón) cumple con las especificaciones de calidad.

Para realizar esta prueba el encargado de calidad toma una muestra aleatoria de las gavetas para ello han sido descargadas del furgón y se toma muestras de cada una de las gavetas así para evitar que el camarón que esta al fondo este en mal estado, la muestra es llevada en una canastilla aproximadamente con unos 25 camarones al laboratorio para ser analizada y determinar si cumple con las especificaciones de calidad establecidas para la materia prima (olor, sabor, color, textura y temperatura), dicha prueba dura aproximadamente 20 minutos.

Se envía mediante vía mail al encargado de recepción de materia prima dicho informe al área de producción, si el análisis cumple con los requerimientos establecidos de la materia prima (camarón) “clase A” no menor a 60% (entero para ser exportado) el camarón es aprobado y se procede a procesar el producto, caso contrario la materia prima (camarón) es rechazado.

El encargado del laboratorio como control de este proceso tiene reportes de las muestras de los análisis que se realizan, las cuales son revisadas periódicamente.

Inicia: El encargado de calidad toma muestras de la materia prima (camarón) cuando llega el furgón para proceder con los análisis en el laboratorio.

Termina: Enviar un mail al encargado de recepción de materia prima resultados de la prueba.

4.4.2.2. Descripción del procedimiento.

1. Tomar muestras aproximadamente de 25 camarones de la materia prima recibida, esta actividad es realizada por el encargado de calidad cuando la materia prima (camarón) recién llega a la empacadora, evaluando las especificaciones de calidad establecidas para la materia prima (olor, sabor, color, textura y temperatura),
2. Agrupar la materia prima (camarón) de acuerdo a sus características (buenos, flacidez, cabezas rojas, mudados, manchas negras, quebrados, deshidratados)
3. Analizar la prueba organoléptica para saber si están en condiciones adecuadas la materia prima (camarón) recibida, prueba que dura aproximadamente 20 minutos.
4. Registrar los resultados del examen en un informe físico establecido por el laboratorio.
5. Aprobar / rechazar la materia prima (camarón) según resultados al que fue sometido el mismo, "clase A" no menor a 60% (entero para ser exportado) el camarón es aprobado.
6. Enviar vía mail de los resultados al encargado de recepción de materia prima.

4.4.2.3. Diagrama de flujo del proceso.

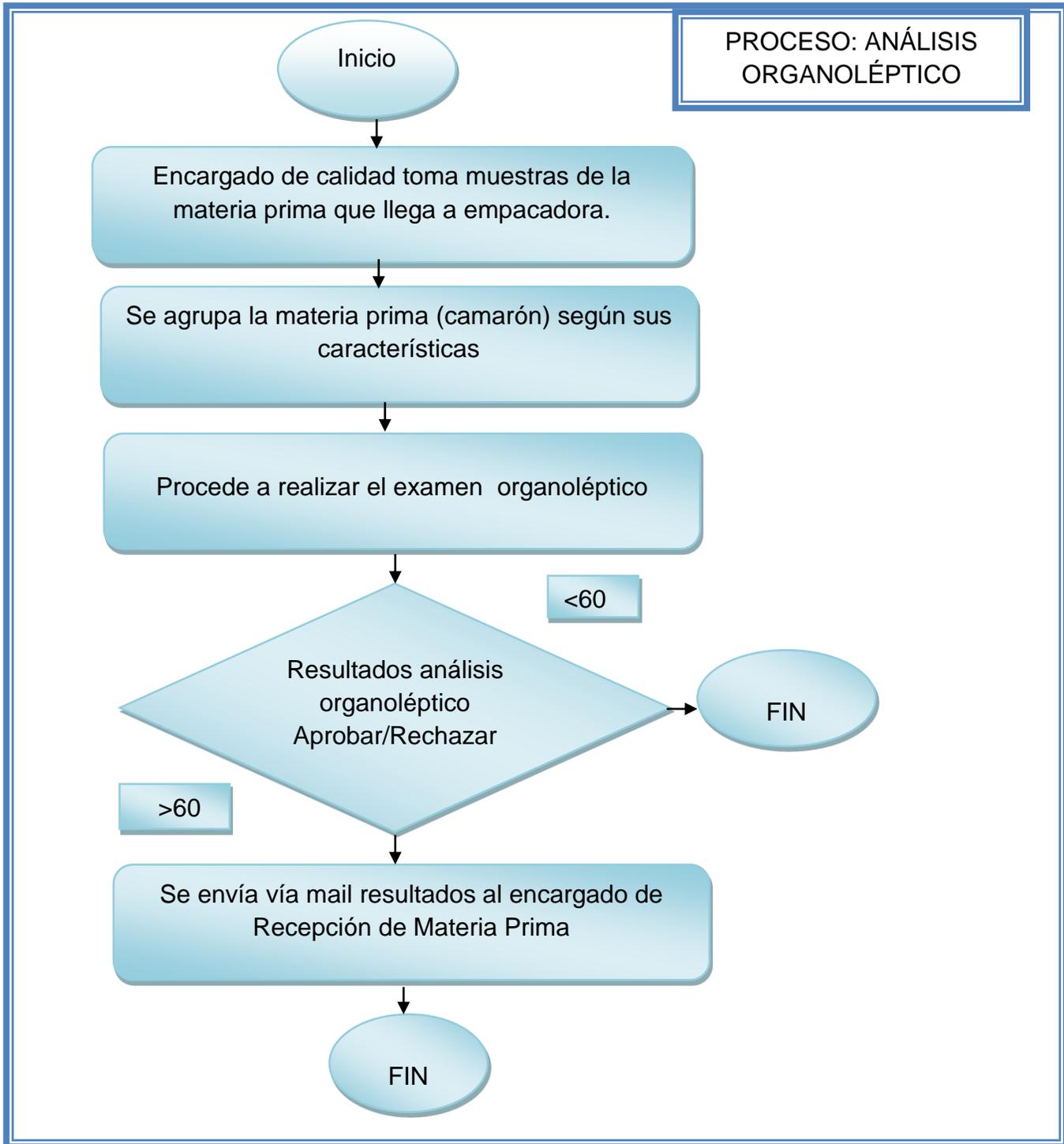


Ilustración 30. Flujograma de análisis organoléptico
Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

4.4.3. Proceso: Clasificación.

4.4.3.1. Descripción del proceso.

La materia prima (camarón) es clasificada mecánicamente en una máquina clasificadora de acuerdo a su peso y distribuida en diferentes tallas (30/40, 40/50).

En este proceso es importante, que los operarios, sean ágiles con sus manos y puedan sacar cualquier objeto extraño que afecte la calidad del producto, mientras la máquina este en movimiento con la materia prima (camarón). El encargado de este proceso lleva un reporte de control y peso de materiales extraños.

Antes que pase al siguiente proceso de empaclado los encargados del área de clasificación revisan que no haya errores y pueda la materia prima (camarón) ser empaclado.

Inicio: La materia prima (camarón) es depositada en la maquina clasificadora.

Termina: Los encargados del área revisan que no haya errores y la materia prima (camarón) pueda ser empaclado en el siguiente proceso.

4.4.3.2. Descripción del procedimiento.

1. Depositar la materia prima (camarón) en la tolva de la maquina clasificadora, dicha actividad es efectuada por los operarios.
2. Transportar la materia prima (camarón) por la banda de inspección, con el fin de que los operarios separen materiales extraños, tales como pescado, basura, palos, fauna acompañante, entre otros.
3. Clasificar la materia prima (camarón) por los rodillos de la maquina por tallas (30/40, 40/50)

4. Distribuir la materia prima (camarón) a las líneas de proceso de acuerdo al peso y tamaño del camarón.
5. Verificar que no haya errores en la materia prima (camarón) y pueda ser empacado en el siguiente proceso.

4.4.3.3. Diagrama de flujo del proceso.

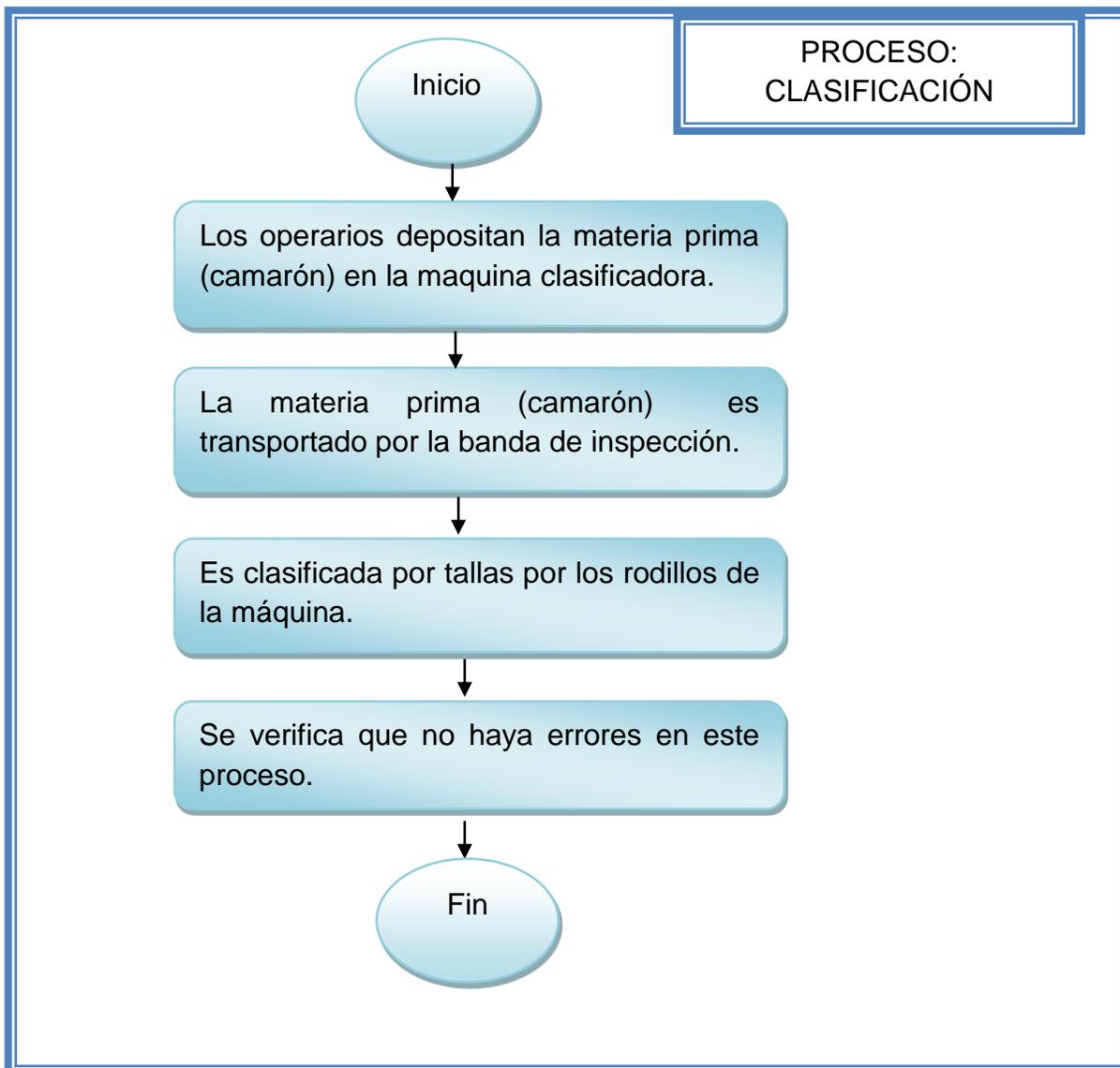


Ilustración 31. Flujograma de clasificación

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

4.4.4. Proceso: Empaque y pesado.

4.4.4.1. Descripción del proceso.

La materia prima (camarón) es empacada y pesada por el personal de acuerdo a las especificaciones dadas por el cliente.

El encargado de esta área de empaque aleatoriamente comprueba que el peso de las cajas es el correcto, lleva un control de este proceso como soporte que este correctamente realizado, que se esté cumpliendo con los parámetros establecidos, y no existan inconvenientes.

El camarón es llevado a las cámaras de congelamiento una vez empacado y sellado

Inicio: La materia prima (camarón) es empacado en las cajas de cartulina parafinadas.

Termina: Se lleva a congelar en los coches a las cámaras de congelamiento el producto sellado y empacado.

4.4.4.2. Descripción del procedimiento.

1. Depositar la materia prima (camarón) en las cajas de cartulina parafinadas de grado alimenticio, las cuales están debidamente etiquetadas con el número de lote con el que fue registrado en el área de recepción de materia prima.
2. Proceder a pesar en las balanzas, el cual es realizado por los operarios este debe cumplir con el peso indicado y las especificaciones del cliente.
3. El encargado de esta área de empaque aleatoriamente comprueba que el peso de las cajas sea el correcto, esta revisión es aleatoria.

4. Proceder a sellar las cajas, que ya han sido pesadas y se ha verificado que tengan el peso correcto.
5. Colocar en los coches las cajas con el producto, para que sean congeladas en el proceso posterior (proceso de congelamiento).

4.4.4.3. Diagrama de flujo del proceso.

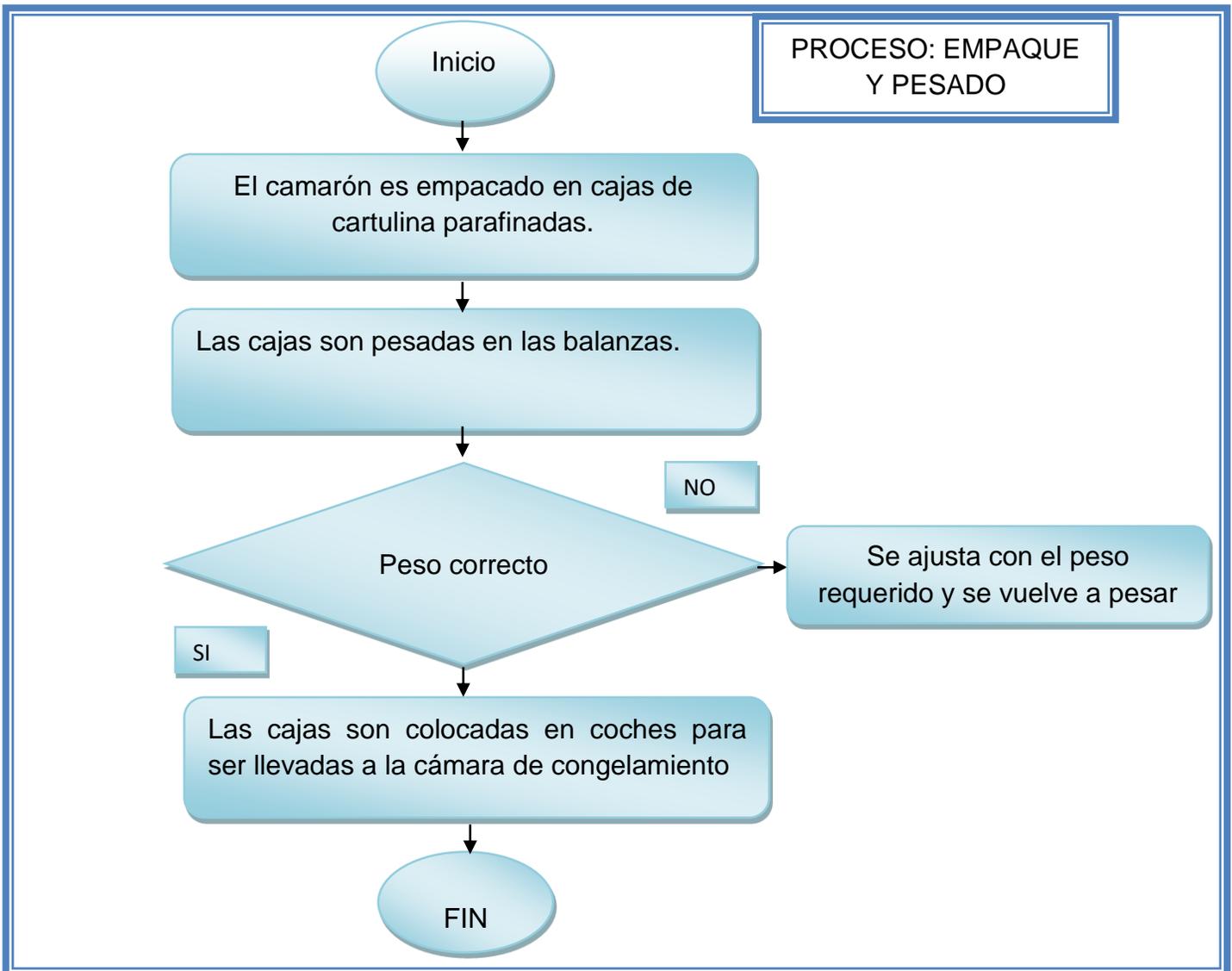


Ilustración 32. Flujograma de empaque y pesado
Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

4.4.5. Proceso: Congelamiento.

4.4.5.1. Descripción del proceso.

En esta etapa las cajas con camarón ya empacado son transportadas en los coches por los operarios hasta los túneles de congelación, los cuales llevan un control de traslado por lotes de producción.

Debe pasar aproximadamente un tiempo para que el producto este congelado, en este proceso el responsable de la cámara lleve un registro de entrada por lotes, para que el producto pueda ser sacado en el tiempo correcto aproximadamente 48 horas, se verifica que el producto este 100% congelado previo a ser encartonado.

Inicia: Las cajas con camarón es colocado en los túneles de congelamiento.

Termina: Se verifica que el producto este congelado.

4.4.5.2. Descripción del procedimiento

1. Colocar las cajas de camarón empacado en los túneles de congelamiento.
2. Mantener el producto en los túneles por un periodo de tiempo (aproximadamente de ocho a doce horas) hasta que este congelado y obtenga una temperatura $< -18^{\circ}\text{C}$.
3. Verificar que el producto este congelado y sacar de los túneles el producto una vez que ha sido congelado para continuar a ser encartonado en el siguiente proceso.

4.4.5.3. Diagrama de flujo del proceso.

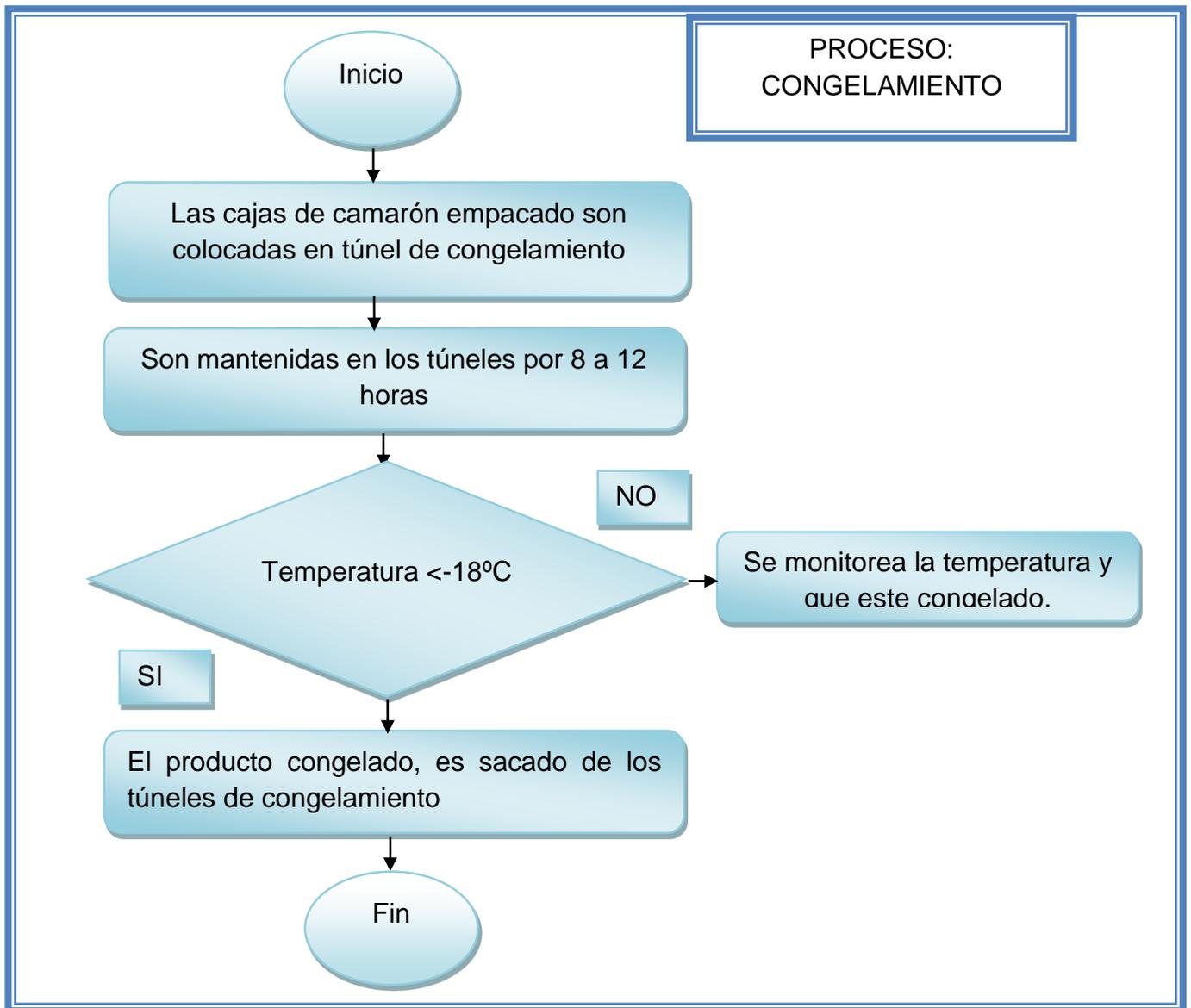


Ilustración 33. Flujograma de congelamiento

Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

4.4.6. Proceso: Encartonado y almacenamiento.

4.4.6.1. Descripción del proceso.

El producto una vez sacado de los túneles de congelamiento es encartonado y amarrado con zunchos por los operarios. Este empaque debe estar limpio y libre de

polvo para que no exista contaminación. El encargado de este proceso debe revisar que se cumpla y el empaque limpio para que no afecte la calidad del producto si cumple con estas características, se lleva un control de especificaciones (lote, talla, etiqueta), el producto es almacenado en las cámaras de congelamiento.

Inicio: Se han congelado lo suficiente las cajas y se procede a encartonar.

Termina: El producto es almacenado en las cámaras de congelamiento.

4.4.6.2. Descripción del procedimiento.

1. Colocar dentro de los cartones las cajas cuando han alcanzado la temperatura requerida $< -18^{\circ}\text{C}$, los cuales tienen una capacidad máxima para 10 cajas.
2. Marcar en el cartón el lote, la talla, el tipo de producto y etiqueta con el nombre del importador.
3. Comprobar que la cantidad del producto encartonado coincida con los datos registrados del encargado de recepción de materia prima y evitar confusión o mezcla de tallas y futuros reclamos por parte del cliente.
4. Una vez empacado los cartones son almacenados por el personal y colocados en la cámara de almacenamiento con una temperatura $< -18^{\circ}\text{C}$.

4.4.6.3. Diagrama de flujo del proceso.

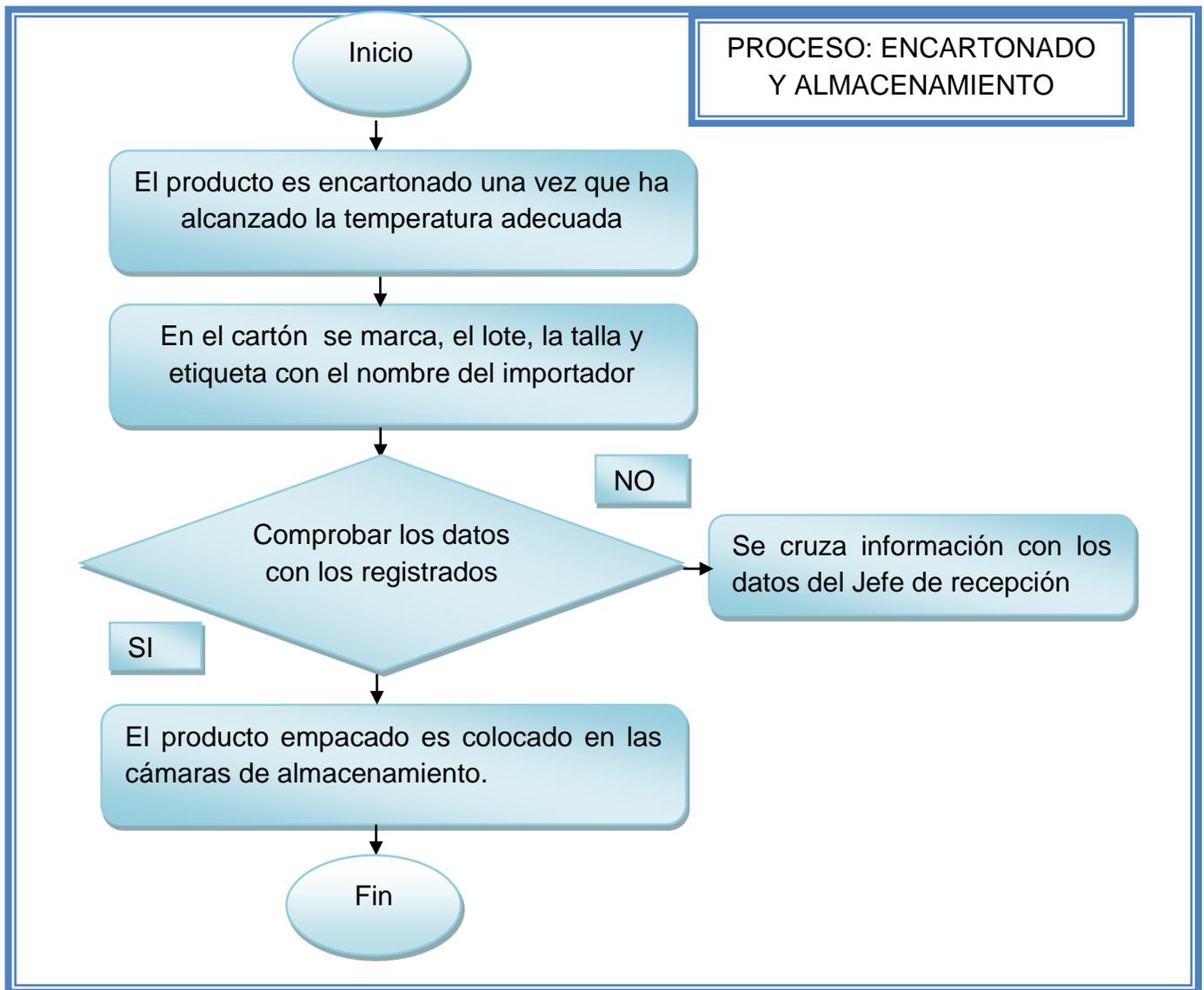


Ilustración 34. Flujograma de encartonado y almacenamiento
Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

4.4.7. Proceso: Embarque.

4.4.7.1. Descripción del proceso.

Esta es la última etapa en el proceso de producción donde el producto está listo para ser embarcado en los contenedores a una temperatura adecuada, los contenedores deben estar limpios y desinfectados para evitar algún tipo de contaminación del producto, el encargado de embarque confirmará que se cumplan

estas condiciones para que el producto pueda ser enviado a su destino el encargado de esta área lleva un control de los contenedores que salen de la empacadora.

Por un periodo de dos horas el encargado de embarque observa que el contenedor no presente fallas, y si las presentara se comunica con servicio técnico para que solucione el problema, si todo está en perfectas condiciones los operarios sellan el contenedor para que sea enviado al puerto de destino.

Inicia: El encargado de embarque verifica que el contenedor cumpla con las condiciones en cuanto a temperatura y que esté limpio.

Termina: Los operarios sellan el contenedor, el producto es enviado a su destino.

4.4.7.2. Descripción del procedimiento.

1. Verificar que el contenedor tenga la temperatura adecuada $< -18^{\circ}\text{C}$ antes de embarcar el producto.
2. Confirmar mediante observación física por el encargado de embarque que el contenedor este higienizado y no afecte la calidad del producto.
3. Sacar los cartones de la cámara de almacenamiento donde han estado hasta su embarque, los operarios llevan los cartones en montacargas para que el producto no tenga contacto con el piso.
4. Embarcar el producto en el contenedor con el debido cuidado y protección.
5. Tomar la temperatura con un termómetro en el producto embarcado, la cual debe mantenerse $< -18^{\circ}\text{C}$. El encargado de embarque controla que este a esta temperatura para que el producto no se dañe hasta que llegue al cliente.
6. Anotar los lotes embarcados en un registro físico, el encargado de embarque controla el destino, cliente y la hora de salida,
7. Proceder a sellar el contenedor y se envía hasta el puerto de destino.

4.4.7.3. Diagrama de flujo del proceso.

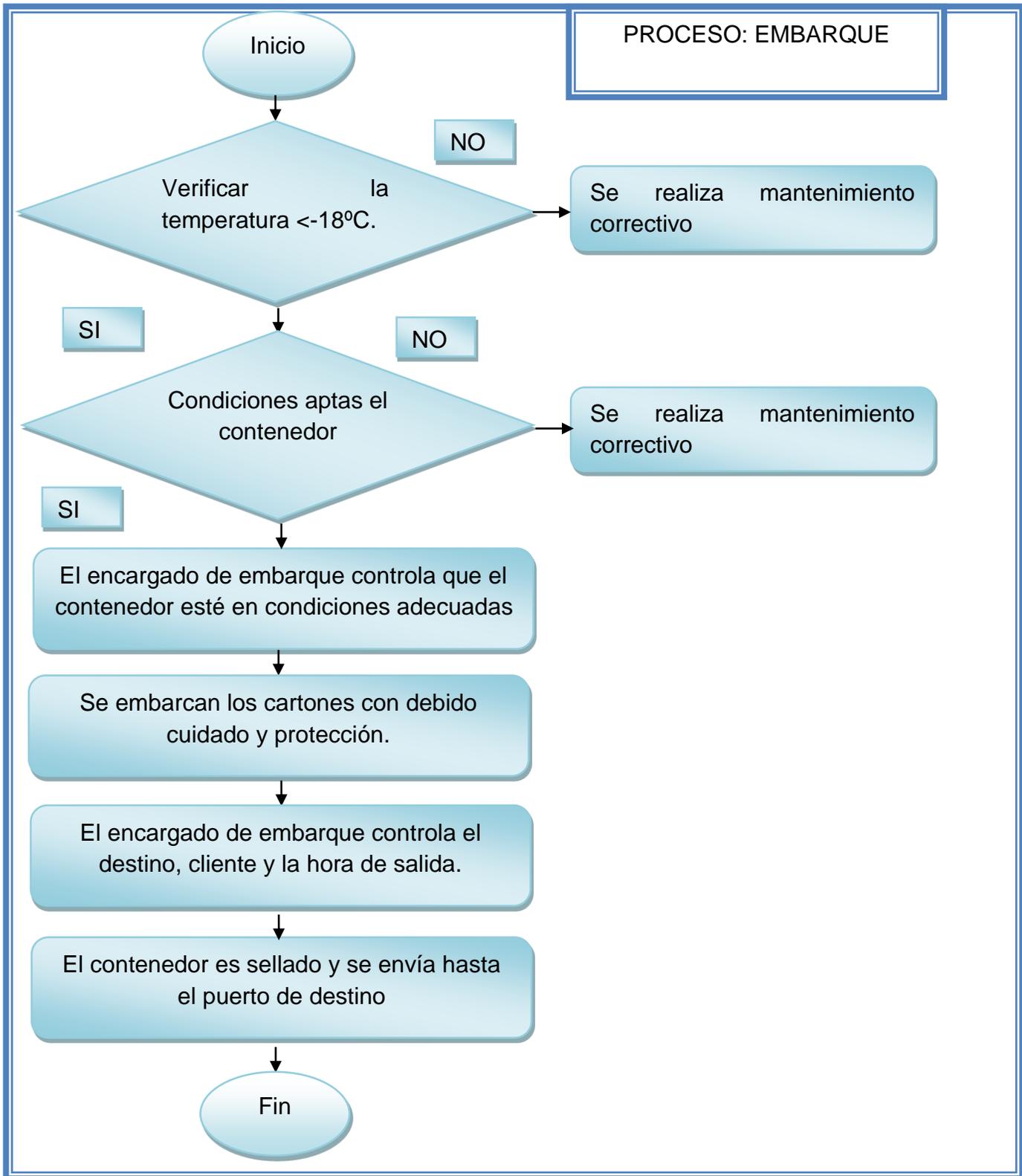


Ilustración 35. Flujograma de embarque
 Elaborado: Cindy Cerezo Anzules

4.4.8. Manual de calidad.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 1 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

<p>MANUAL DE CALIDAD-01</p> <p>EMPRESAS PROCESADORAS Y COMERCIALIZADORAS DE CAMARÓN</p> 	
ELABORADO POR: Cindy Cerezo Anzules	REVISADO Y APROBADO POR:
FECHA: 2015.10.14	FECHA: 2016.01.15 (Acta N°. 001)



VERSIÓN No. 01

PÁGINA: 2 / 53

REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2

ÍNDICE

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES.....	121
1. INTRODUCCIÓN.....	122
2. ASPECTOS INSTITUCIONALES.....	124
3. ALCANCE EXCLUSIONES Y REFERENCIAS NORMATIVAS.....	124
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	127
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	135
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	146
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EMPACADO.....	151
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	163



VERSIÓN No. 01

PÁGINA: 3 / 53

REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Capítulo/Procedimiento	Causa de modificación
01	2016.01.15	Todos	Primera versión del manual de calidad



VERSIÓN No. 01

PÁGINA: 4 / 53

REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2

1. Introducción

1.1. Aprobación del manual de calidad

Los directivos de la empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, toman la decisión estratégica de implementar un Sistema de gestión de calidad – (SGC), con normativa ISO 9001:2008, para proporcionar servicios de calidad en su proceso principal que es el de empaque de camarón y sus subprocesos: recepción de materia prima, análisis organoléptico, clasificación, empaque y pesado, congelamiento, encartonado / almacenamiento y embarque.

El manual de calidad (MC), describe el Sistema de gestión de calidad y define su proceso clave, subprocesos los cuales se pueden ver en la tesis en el capítulo cuatro, objetivos de la calidad, política de la calidad, revisiones al SGC, provisión de recursos, en el proceso de empaque de camarón de la empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, los controles y mecanismos de seguimiento control y mejora permanente. Todo en conformidad con los criterios establecidos por la Norma ISO 9001:2008.

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón” está en capacidad de la comercializar el camarón empacado con fines de exportación con calidad y responsabilidad social conforme al alcance de su sistema de gestión de calidad,



VERSIÓN No. 01

PÁGINA: 5 / 53

REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2

Esto se realiza con el fin de satisfacer los requerimientos de sus clientes, a través del SGC, y de esa manera poder contribuir a mejorar las exportaciones de camarón del Ecuador hacia América y Europa.

El manual de calidad, puede ser revisado en períodos extraordinarios por disposición de la alta Gerencia enfocándose a la actualización, mantenimiento, revisión, cambio, corrección o modificación de este manual puede ser en forma total o parcial, siguiendo el procedimiento control de documentos (ref. manual de procedimientos documentados).

Basados en el prestigio de la empresa “Procesadora y comercializadora de camarón” localizada en la ciudad de Guayaquil, cuenta con personal competente, infraestructura adecuada, equipos con tecnología de punta y demás materiales necesarios, lo que le ha promovido mantener y aumentar la demanda por parte de sus clientes.

Por lo tanto en conformidad con las disposiciones constitucionales y legales existentes del Ecuador y la normativa internacional sobre SGC, emitidas por ISO, dentro de mis facultades legales como Gerente General de la empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, procedo a aprobar el manual de la calidad del SGC desde 2016.01.15 fecha de aprobación, para su aplicación inmediata en nuestra empresa.

Atentamente,

GERENTE GENERAL

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 6 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

2. Aspectos Empresariales del SGC

2.1. Política de la calidad

“La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, ofrece a sus clientes el empaque y comercialización de camarón con el objetivo de exportar el mismo, contribuyendo a mejorar las exportaciones de camarón del Ecuador, para lo cual cuenta con personal técnico y administrativo especializado en sus campos y comprometidos con la mejora continua de su Sistema de gestión de calidad SGC”.

2.2. Objeto

El manual de calidad tiene por objeto describir el Sistema de gestión de calidad, en conformidad con los criterios de la Norma ISO 9001:2008, que permita evidenciar la calidad del proceso de empaque de camarón a través de la implementación de procedimientos técnicos en cada uno de sus subprocesos.

2.3. Alcance

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, define como alcance de su Sistema de gestión de calidad el proceso de empaque de camarón y sus subprocesos los cuales se detallan en el anexo 1 (descripción de cada subproceso).



VERSIÓN No. 01

PÁGINA: 7 / 53

REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2

Subprocesos del alcance	Indicadores
1. Recepción de Materia Prima	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura < 4 °C
2. Análisis Organoléptico	<ul style="list-style-type: none">• Mayor o igual al 60%
3. Clasificación	<ul style="list-style-type: none">• Por talla 30/40 – 40/50
4. Empaque y pesado	<ul style="list-style-type: none">• Conforme a talla y peso
5. Congelamiento	<ul style="list-style-type: none">• 8-12 horas temperatura a < -18°C
6. Encartonado y almacenamiento	<ul style="list-style-type: none">• 10 unidades por caja
7. Embarque	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura de < -18°C

2.4. Exclusiones

Se excluyen los apartados: 7.3 Diseño y Desarrollo, 7.5.2 Validación de los procesos y de la prestación del servicio. Ver detalle de la justificación en el apartado correspondiente (capítulo 7) de la Norma ISO 9001:2008 y es la única sección dentro de la norma que puede ser excluida siempre y cuando la empresa sustente sus argumentos de exclusión ejemplo: diseño y desarrollo a menos que la empresa “Procesadora y comercializadora de camarón” se dedique a investigar nuevas formas o técnicas de empaque estaría bien que se las incluya.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 8 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

3. Referencias Normativas

El sistema de gestión de calidad está en conformidad con la siguiente normativa:

- Norma ISO 9000:2005 Fundamentos y vocabulario
- Norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de calidad – requisitos
- Norma ISO 19011:2011 Procedimientos de Auditoría
- Norma ISO 26000:2010 Responsabilidad Social
- Constitución de la República del Ecuador 2008
- Ley Pesca
- Disposiciones y regulaciones de la Cámara de Acuicultura.

3.1. Lineamientos para el uso del Manual de calidad

El objetivo principal de la aplicación del manual de calidad, es promover el cambio cultural hacia la calidad, a través del Sistema de gestión de calidad, en lo relacionado con el proceso de empaque de camarón, cumpliendo estrictamente aspectos de sus subprocesos; recepción de materia prima, análisis organoléptico, clasificación, empaque y pesado, congelamiento, encartonado / almacenamiento y embarque.

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, ha difundido entre sus ejecutivos, personal operativo y administrativo el referido manual, para promover



VERSIÓN No. 01

PÁGINA: 9 / 53

REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2

el compromiso de todo su personal (técnicos y administrativos), para su aplicación conforme a lo descrito en cada una de sus partes.

El representante de la dirección, es responsable de asegurar que las mejoras, cambios o actualizaciones realizadas al manual de calidad, sean conocidos por todo el personal para que no se afecte el SGC.

La información relacionada con el manual de calidad, estarán disponibles para todo el personal, como documento físico en el área de archivo de la alta Gerencia, el mismo definirá sitio, forma o lugar en la información y documentación del SGC que estará disponible para todo el personal de la empresa.

4. Sistema de Gestión de Calidad

4.1. Requerimientos Generales

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, establece, documenta, implementa y mantiene un Sistema de gestión de calidad con responsabilidad social, para permanentemente mejorar su eficacia, a través del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y los requisitos legales aplicables, mediante las siguientes actividades:



VERSIÓN No. 01

PÁGINA: 10 / 53

REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2

- La identificación de los procesos, la secuencia e interacción de los mismos y su adecuada aplicación. (mapa de procesos en este manual capítulo 4)
- La disponibilidad de recursos e información para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos, ver detalle en la tesis “Diseño de un Sistema de Gestión de calidad ISO 9001 a una empresa procesadora y comercializadora de camarón” capítulo 4, Planificación diseño del SGC.
- Las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora permanente de los procesos.
- Los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control, seguimiento, medición y análisis de los procesos sean eficaces (ver matriz de indicadores anexo 1).

Este SGC con responsabilidad social tiene por objeto:

- Difundir a todos los integrantes de la empresa, la política y objetivos de la calidad con responsabilidad social, tomando en consideración las diferentes responsabilidades del personal, dentro del SGC con responsabilidad social.
- Dar a conocer el manual de calidad a todo el personal y empresas relacionadas con la empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, para que cumplan los lineamientos del SGC con responsabilidad social.

La interacción de los procesos se demuestra en el siguiente mapa de procesos:



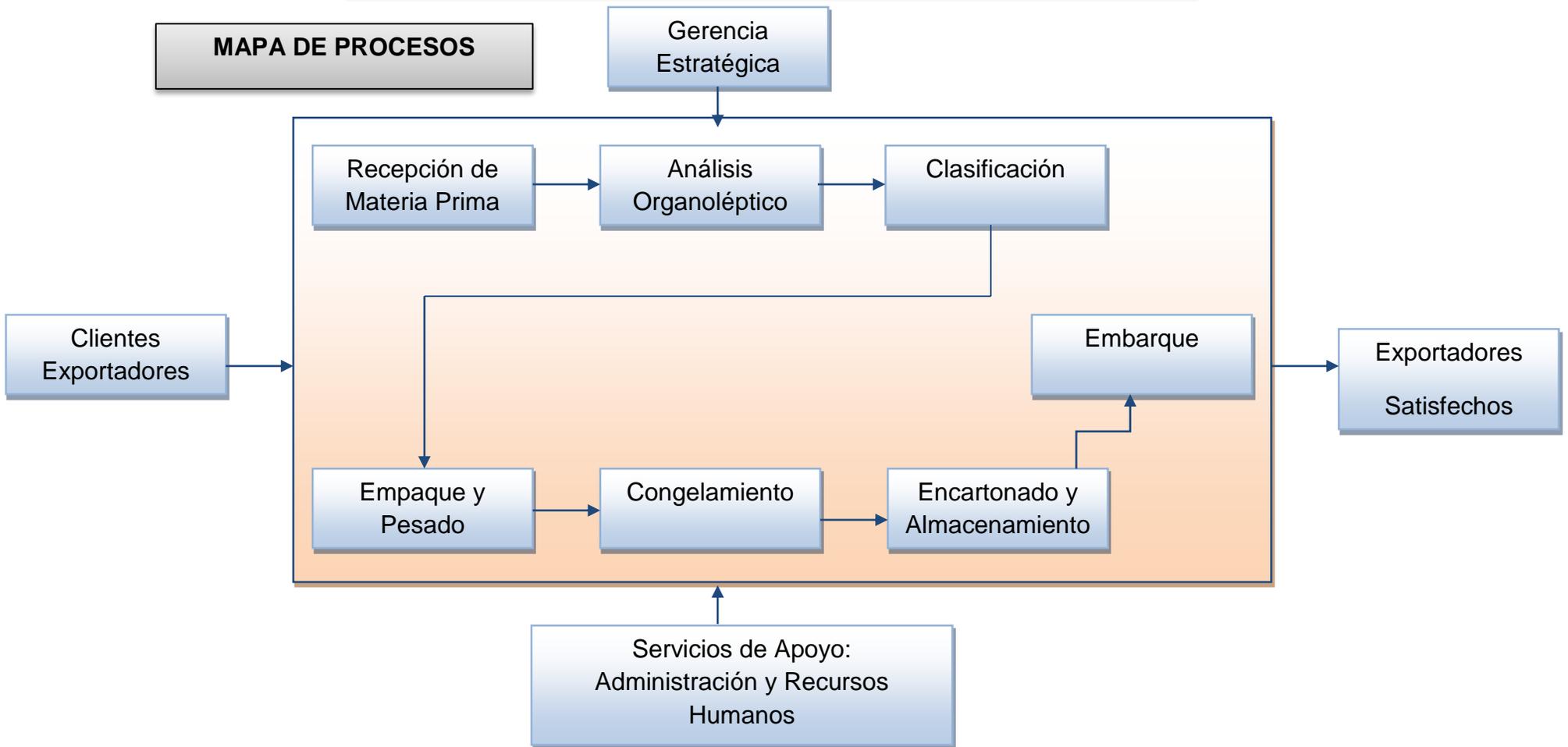
VERSIÓN No. 01

PÁGINA: 11 / 53

REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2

EMPRESA PROCESADORA Y COMERCIALIZADORA DE CAMARÒN

MAPA DE PROCESOS



	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 12 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

4.2. Requerimientos de la documentación

4.2.1. Generalidades.

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, mantiene un SGC documentado el cual está estructurado de la siguiente manera:

- **Documentos nivel 1:** Manual de gestión de la calidad: describe el SGC, la política de la calidad, objetivos de la calidad, las responsabilidades dentro del SGC, identifica los procesos claves sus subprocesos, interacción y secuencia, indicadores y hace referencia a los procedimientos documentados.

Constan dentro de este manual de calidad en los apartados o numerales correspondientes: 5.3 política de la calidad, 5.4.1 objetivos de la calidad y 4.1 mapa de procesos.

- **Documentos nivel 2:** Manual de procedimientos documentados: describe las actividades que se deben realizar para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2008, es decir la administración del SGC.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 13 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

Se realiza el manual de procedimientos documentados cuando se decida si se va a efectuar una implementación, estos son parte de los documentos básicos de un SGC.

- **Documentos nivel 3:** Instrucciones de trabajo o manuales: describe la manera de ejecutar las actividades específicas o técnicas que complementan a los procedimientos y generan calidad en el servicio.

Estos documentos son todos los instructivos para la operación y sirven para ejecutar los procesos operativos ejemplo: recepción de materia prima, clasificación, embarque, análisis y otros, los mismos que están detallados en el capítulo 4 de la tesis “Diseño de un Sistema de Gestión de calidad ISO 9001 a una empresa procesadora y comercializadora de camarón”.

- **Documentos nivel 4:** Registros, proporcionan evidencia objetiva que demuestran que el SGC, está implementado y opera eficazmente.

Si se decide que va haber implementación habría que estructurarlos e identificarlos y en el manual de calidad deben indicarse que existen.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 14 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

La documentación del SGC, incluye:

- Declaración documentada de la política y objetivos de la calidad, detallado en el presente “Manual de Calidad-01 “Empresas procesadoras y comercializadoras de camarón” apartados 5.3 y 5.4.1.
- El Manual de calidad, según la Norma ISO 9001:2008 apartado 4.2.2.
- Los procedimientos documentados una vez que sea implementado y registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008 según referencia a los apartados 4.2.3, 4.2.4, 8.2.2, 8.3, 8.5.2 y 8.5.3.
- Los documentos necesarios para una eficaz planificación, operación y control del proceso clave “empaquete de Camarón”, según la Norma ISO 9001:2008 apartados 4.2.1.

4.2.2. Manual de calidad.

El manual de calidad, incluye:

- a) El alcance del SGC y justificación de sus exclusiones, lo cual esta detallado en el presente “Manual de Calidad-01 Empresas procesadoras y comercializadoras de camarón” apartados 2 y 2.1.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 15 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

b) La referencia a los procedimientos documentados del SGC, (Ref. manual de procedimientos documentados) este documento se lo elabora una vez que se decida la implementación, pero debe constar indicándose en el manual de calidad.

c) La descripción de los procesos del SGC, su secuencia e interacción, lo cual esta detallado en el presente “Manual de Calidad-01 Empresas procesadoras y comercializadoras de camarón” en los mapas de procesos de este manual y en el anexo 1, descripción de los procesos.

4.2.3. Control de los documento.

Efectúa el control de los documentos requeridos por el SGC, ejecutando las actividades establecidas en el “manual de procedimientos documentados” (estos documentos se los elaboran una vez que se implemente el SGC) sección “control de documentos”, según la Norma ISO 9001:2008 apartado 4.2.3, y asegurándose de esta manera el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 mediante la definición de los controles necesarios para:

- Elaborar o modificar documentos.
- Revisar y aprobar documentos.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 16 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

- Identificar y actualizar documentos.
- Distribuir los nuevos documentos.
- Archivar documentos obsoletos.
- Dar mantenimiento a los documentos.

Este procedimiento es aplicable a los documentos que constan en la lista maestra de documentos y lista maestra de documentos externos.

La responsabilidad de mantenerlos actualizados recae sobre el representante de la dirección, designado por la alta Gerencia persona que lidera el SGC.

4.2.4. Control de los registros.

Los registros se establecen, mantienen y controlan de acuerdo a lo establecido en el “manual de procedimientos documentados”, los mismos que se los elaboran una vez que se implemente el SGC en la sección “control de registros”.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 17 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

Los registros proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC, para:

- Almacenamiento
- Identificación
- Protección
- Recuperación
- Tiempo de retención
- Disposición de los registros.

Este procedimiento es aplicable a los documentos que constan en la lista maestra de registros. La responsabilidad del control de los registros es de las áreas (técnicas y administrativa) que los generan.

5. Responsabilidad de la gerencia estratégica

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 18 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

5.1. Compromiso de la Gerencia Estratégica

Basado en su decisión estratégica la alta Gerencia de la empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, proporciona evidencia de su compromiso con el SGC y la mejora permanente aplicada para su eficacia a través de:

- a) Comunicando al personal de la empresa la importancia de cumplir con los requerimientos en el proceso de empaque de camarón y la aplicación de los requisitos técnicos;
- b) Estableciendo la política de la calidad detallado en el presente “Manual de Calidad-01 Empresas procesadoras y comercializadoras de camarón” apartado 5.3.
- c) Dando a conocer los objetivos de la calidad detallados en el presente “Manual de Calidad-01 Empresas procesadoras y comercializadoras de camarón” apartado 5.4.1.
- d) Realizando periódicamente revisiones por la dirección del SGC (ver programa definido y aprobado por la alta Gerencia, detallado en el presente “Manual de Calidad-01 Empresas procesadoras y comercializadoras de camarón” apartado 5.6.2.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 19 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

- e) Asegurando la disponibilidad de los recursos, según lo detallado en el presente “Manual de Calidad-01 Empresas procesadoras y comercializadoras de camarón” apartados 6.1 y 6.2 y presupuesto de la institución.

5.2. Enfoque hacia el proceso de empaque de camarón

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, identifica como su cliente principal a los exportadores, asegurándose de cumplir con lo requerido y aumentar permanentemente el nivel de satisfacción de sus clientes.

Lo anterior se mide, a través de la información que se obtiene de los exportadores sobre el producto empacado recibido en función de lo requerido, según lo detallado en el presente “Manual de Calidad-01 Empresas procesadoras y comercializadoras de camarón” Ref. Apartado 8.2.1 respecto a encuestas de satisfacción).

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 20 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

5.3. Política de la calidad

Se ha establecido la política de la calidad, que orienta las actividades diarias del personal de la Institución:

“La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, ofrece a sus clientes empaque y comercialización de camarón con el objetivo de exportar el mismo, contribuyendo a mejorar las exportaciones de camarón del Ecuador, para lo cual cuenta con personal técnico y administrativo especializado en sus campos y comprometidos con la mejora continua de su Sistema de gestión de calidad”.

Para asegurar que la política de la calidad es socializada a todo el personal de la empresa, se difunde, a través de charlas de capacitación, documentos, carteleras u otros mecanismos necesarios

La política de la calidad deberá ser implementada y mantenida, a través del seguimiento por medio de las auditorías internas y cuyos informes son revisados por la alta Gerencia.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 21 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

5.4. Planificación

5.4.1. Objetivos de la calidad

5.4.1.1. Objetivo General

- Obtener la certificación internacional de su Sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001:2008, en junio 2016.

5.4.1.2. Objetivos específicos.

- Incrementar el nivel de satisfacción de sus clientes con la empresa "Procesadora y comercializadora de camarón".
- Incrementar el portafolio de clientes.

Los objetivos de la calidad son comunicados y difundidos a todo el personal de la empresa, a través de diferentes medios tales como: charlas de capacitación, documentos y carteleras.



VERSIÓN No. 01

PÁGINA: 22 / 53

REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2

La evaluación del cumplimiento de los objetivos de la calidad se la realiza a través de indicadores, y en las reuniones de revisión por la dirección del SGC se efectúan seguimientos a los mismos.

5.4.2. Planificación del Sistema de gestión de calidad.

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, asegura:

- La planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir tanto los requisitos generales del sistema según lo detallado en el presente “Manual de Calidad-01 Empresas procesadoras y comercializadoras de camarón” en el apartado 4.1 y con los objetivos de la calidad en el apartado 5.4.1, encaminados hacia la mejora permanente del SGC, para lo cual se utilizará un formato común que incluye:
 - a) Gestión
 - b) Estrategias.
 - c) Recursos.
 - d) Fecha de ejecución.
 - e) Responsable de coordinación.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 23 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

- f) Indicador de logro.
- g) Meta.
- h) Cumplimiento

5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1. Responsabilidad y autoridad.

La alta Gerencia tiene definido los niveles de responsabilidad y autoridad del personal de la empresa, a través del organigrama general, perfiles de puestos, procedimientos e instrucciones de trabajo, los cuales son comunicados y difundidos a todo el personal, según corresponda.

5.5.2. Representante de la dirección, designado por la alta Gerencia.

La alta Gerencia con el objeto de mantener controlado el SGC, ha nombrado a su representante de la dirección (se puede ver en el acta de designación y aceptación cuando decide la implementación) para que asuma las siguientes responsabilidades:

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 24 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC
- Informar a la alta Gerencia sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora
- Promover la toma de conciencia y el compromiso del personal para un eficaz cumplimiento de los requisitos del proceso de empaque de camarón, que se ofrecen a los exportadores.

5.5.3. Comunicación interna.

La alta Gerencia asegura una comunicación interna, a través de diversos medios:

- Reuniones periódicas, para la revisión de avance sobre objetivos de la calidad, indicadores y otros.
- Reuniones informativas, para evaluar los resultados del nivel de satisfacción, reclamos, avances de acciones correctivas de auditorías internas o externas.
- Otros medios, como los oficios, circulares, carteleras, folletos o trípticos, email.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA:25 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

5.6. Revisión por la dirección

5.6.1. Generalidades.

La alta Gerencia para asegurarse de la eficacia del SGC, establece reuniones bimensuales o cuando se requieran para evaluar las oportunidades de mejora (auditorías internas o externas y por iniciativa propia), la identificación de cambios al SGC, el desempeño de los procesos y el monitoreo del cumplimiento de la política y objetivos de la calidad.

5.6.2. Información para la revisión.

El representante de la dirección, para la reunión notificará previamente con una semana de anticipación por escrito a los participantes sobre la misma y el tipo de información que requiere que deberán presentar para su revisión.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 26 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) Los resultados de auditorías (internas y externas de la calidad),
- b) La retroalimentación del cliente - exportadores (resultado de encuestas de satisfacción una vez implementado el SGC es necesario realizar encuestas a los clientes)
- c) El desempeño de los procesos y conformidad del servicio (cumplimiento de metas establecidas en la matriz de indicadores de los procesos) (ver anexo 1).
- d) El estado de las acciones correctivas y preventivas (solicitud de acción correctiva, acción preventiva) se utilizan una vez implementado el SGC y cuando haya sido auditado.
- e) Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas (actas de revisión por la alta Gerencia);
- f) Los cambios que podrían afectar al SGC;
- g) Las recomendaciones para la mejora permanente (actas de revisión por la alta Gerencia); y
- h) Otro tipo de información requerida.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 27 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

5.6.3. Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del sistema y de sus procesos (acciones correctivas/preventivas no derivadas de auditorías);
- b) La mejora de los servicios con relación a las expectativas y requerimientos de los exportadores de camarón; y
- c) Las necesidades de recursos.

Los resultados de la revisión por la dirección son registrados en actas, anexándose los documentos que se consideren pertinentes.

La alta Gerencia, será el responsable de dar seguimiento a los acuerdos definidos en el informe de revisión del Sistema de gestión de calidad.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 28/ 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

6. Gestión de los recursos

6.1. Provisión de recursos.

La alta Gerencia mantiene un presupuesto financiado que le permite proveer recursos necesarios para:

- Infraestructura de la empacadora;
- Gastos de operación;
- Capacitación;
- Requerimientos de nuevo personal;
- Gastos del sistema de gestión de calidad; y
- Las inversiones para nuevos proyectos o equipamiento.

La identificación de recursos puede ser, a través de la detección de necesidades como resultado de la revisión por la dirección, análisis de los indicadores, objetivos de la calidad o propios del proceso.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 29 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

6.2. Recursos humanos

6.2.1. Generalidades.

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, se asegura que todo el personal (directivos, técnicos, auxiliares y de servicios de apoyo), que intervienen en la prestación del servicio, mantienen un nivel de competencia en base a:

- Educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas al cargo que desempeñan, las mismas que estarán en carpetas con evidencias del personal bajo custodia del departamento de talento humano.

6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia.

Con lo que respecta al talento humano ha definido perfiles para cada cargo y funciones lo que le permite ejecutar de forma directa los procesos de: reclutamiento, selección, contratación e inducción, en la cual:



VERSIÓN No. 01

PÁGINA: 30 / 53

REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2

- a) Se determina las competencias necesarias para el personal que realiza sus actividades para garantizar el cumplimiento de los requisitos de los diferentes procesos productivos en la empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”.
- b) Se proporciona la capacitación adecuada o se aplican otras acciones para satisfacer dichas necesidades;
- c) Se evalúa la eficacia de la capacitación o de las acciones tomadas;
- d) Se asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad; y
- e) Se mantienen los registros apropiados de educación, formación, habilidades y experiencias (carpetas con evidencias del personal bajo custodia del departamento de talento humano).

6.3. Infraestructura

Cuenta con instalaciones propias que incluyen áreas específicas para:

- Área para la recepción de la materia prima
- Área para el análisis organoléptico

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 31 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

- Área para la clasificación del camarón
- Área para el empaque y pesado
- Área para el congelamiento de productos
- Área para encartonado y almacenamiento
- Equipos y personal para embarque.

Estas instalaciones son adecuadas para el proceso de empaque de camarón y garantizan:

- Satisfacción de los clientes;
- Cumplimiento de los lineamientos establecidos para cada subproceso.
- Para asegurar la permanente adecuación de la infraestructura, la alta Gerencia planifica las actividades tales como:
- Mantenimiento preventivo, correctivo a las instalaciones que incluye: eléctricas, acondicionadores de aire, gasfitería, adecuación, construcción, pintura y otros;
- Mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos de análisis; y
- Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de computación.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 32 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

La planificación de los trabajos relacionados con la infraestructura se define de manera anual, a través del plan de mantenimiento.

6.4. Ambiente de trabajo

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón” promueve un ambiente de trabajo idóneo en todas las áreas que lo conforman con el fin de garantizar su proceso de empaque de camarón.

El ambiente de trabajo combina los factores humanos y físicos, tomando en consideración lo siguiente:

- a) El mobiliario y equipo de hardware y software necesario;
- b) La identificación y ubicación de los lugares de trabajo;
- c) La implementación de proyectos encaminados a mejorar los lugares de trabajo; y
- d) La cortesía y calidez en el trato permanente con las partes interesadas.
- e) La iluminación, temperatura, ventilación y limpieza necesaria;

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 33 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

El representante de la alta Gerencia aplicará semestralmente una encuesta para medir el grado de satisfacción del personal de las diferentes áreas.

7. Realización del producto empacado

7.1. Realización del producto empacado

Se realiza una planificación de los procesos que se sustenta en el mapa de procesos, lo que permite asegurar la realización del proceso de empaque de camarón en forma efectiva.

Para lo cual cuenta con personal, equipos e instrucciones de trabajo que le permiten cumplir con los requisitos que el servicio demanda o los requeridos por los exportadores.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 34 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

7.1.1. Planificación de la realización del proceso de empaque de camarón.

La planificación permite adicional a lo indicado lo siguiente:

- a) Objetivos de la calidad, según lo detallado en el presente “Manual de Calidad-01 Empresas procesadoras y comercializadoras de camarón” apartado 5.4.1 y los requisitos detallados en los apartados 7.2.1, 7.2.2 y 7.2.3 del presente manual.
- b) Procesos, documentos y recursos para el proceso de empaque de camarón.
- c) Actividades para la revisión, verificación, validación y seguimiento del servicio, así como los criterios de aceptación del mismo; y
- d) Registros necesarios para proporcionar evidencia de los procesos de realización del empaque de camarón.

7.2. Procesos relacionados con el proceso de empaque de camarón

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 35 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el proceso de empaque de camarón.

Se establece lo siguiente:

- a) La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, en base a los procedimientos de operación, determina los requisitos para: recepción de materia prima, análisis organoléptico, clasificación, empaque y pesado, congelamiento, encartonado y almacenamiento y embarque.
- b) Los requisitos no establecidos por los exportadores de camarón pero necesarios para asegurar la calidad del producto.
- c) Los requisitos técnicos aplicables en los diferentes subprocesos del empaque de camarón.
- d) Requisitos enfocados a la atención, como es el tiempo de entrega del embarque.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 36 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el proceso de empaque de camarón

En base a los criterios técnicos la alta Gerencia, realiza la revisión de los requisitos requeridos para cada subproceso, los cuales deberán ser cumplidos por personal de cada área y por los exportadores al momento de requerir el proceso de empaque de camarón.

El personal responsable de cada subproceso, realizan una revisión de las mismas para asegurar que este correctamente conforme a los requisitos tales como:

- Datos de identificación del cliente exportador de camarón (completos y claros)
- En caso de estar datos incompletos o ilegibles se establece contacto con el cliente para evitar inconsistencias en la documentación.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 37 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

7.2.3. Comunicación con el cliente

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, establece las siguientes disposiciones para la comunicación con los clientes que se les exporta el camarón sobre:

- Validar con el cliente si el proceso de empaque cubre sus requerimientos y cuáles serían las recomendaciones de dicho proceso esto se puede observar mediante :verbal (visitas a la empresa), por email, por escrito, digital y teléfono;
- Retroalimentación (percepción del producto empacado): encuestas de satisfacción, sugerencias y por escrito (quejas/reclamos).

7.3. Diseño y Desarrollo

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, no cuenta con área destinada al diseño y desarrollo de nuevos tipos de empaques de camarón, por lo que declara que este requerimiento se excluye de su Sistema de gestión de calidad.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 38 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

7.4. Proceso de Compras

La alta Gerencia coordina con el responsable de la parte administrativa realizar la gestión del proceso de compras, lo que le permite contar con bienes, servicios e insumos necesarios para el proceso empaque de camarón.

El proceso es el siguiente:

- Las demás áreas de la empresa los 5 primeros días de cada mes deben presentar su listado de requerimientos y entregar al área
- administrativa en el formulario establecido.
- El encargado del área de compras , procede a la revisión y validación de los requerimientos;
- Se hace las cotizaciones respectivas vía telefónica o mail, pero este paso generalmente se obvia porque manejamos siempre las mismas marcas y proveedores, la orden de compra se emite una vez que ya sabemos que el proveedor va a despachar el producto y ya ha sido asignado previamente.
- El encargado del área de compras procede a elaborar orden de compra en base a lo requerido y aprobado;



VERSIÓN No. 01

PÁGINA: 39 / 53

REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2

- Define proveedor (s) a los cuales remitirá vía email la orden de compra;
- Recibe los pedidos y verifica tomando como base orden de compra;
- Recibe confirmación sobre los requerimientos de la orden de compra y su fecha de recepción;
- Coordina al interior la recepción, verificación y conteo de unidades físicas recibidas tomando como base la orden de compra, gestión de la cual queda constancia por escrito.
- Procede a la distribución de los requerimientos a las áreas conforme a lo solicitado por las áreas.
- Define conforme a la técnica o lógica el almacenamiento de los bienes, insumos o reactivos para su adecuada conservación, adicionalmente se registra la fecha de entrada al área.
- Esto se aplica mensualmente.

7.4.1. Información para las compras.

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, determina los requerimientos en función de:

- Características específicas del bien, servicio, insumo o reactivos requeridos;

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 40 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

- Cantidades (bienes, insumos y reactivos) o períodos de tiempo (servicios);
- Marca, presentación para reactivos, especificaciones técnicas para equipos; y
- Otros relacionados.

7.4.2. Verificación del producto o servicio comprado

Todos los bienes, servicios, insumos o reactivos comprados por la empresa “Procesadora y comercializadora de camarón” son verificados en el momento de la recepción tomando como base la orden de compra, que será el documento base para determinar las diferencias que pudieran existir en cuanto a cantidades, especificaciones técnicas, caducidad, estado y otros.

7.5. Prestación del servicio de empaque de camarón

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 41 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

7.5.1. Control de la prestación del servicio de empaque de camarón.

La planificación del proceso de empaque de camarón, permite desarrollar las actividades del proceso en condiciones controladas. Adicionalmente se cuenta con:

- a) La disponibilidad de información normativa que describa las características del proceso de empaque de camarón.
- b) La disponibilidad de documentos como son instructivos de trabajo y otros necesarios.
- c) El uso de los equipos apropiados o aplicación de instructivos para llevar a cabo los subprocesos que forman parte del alcance del SGC.
- d) La implementación del seguimiento y de la medición.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 42 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

Para asegurar el control la empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, tiene definido:

- Instructivos de trabajo por área o subproceso (ver tesis capítulo 4).
- Registro de rechazo de productos
- Registro control de inventarios
- Registro control de materiales e insumos
- Registro de temperatura

7.5.2. Validación del servicio de empaque de camarón

Debido a que el proceso de empaque de camarón, se pueden verificar durante la mediante actividades de seguimiento y medición en cada subproceso, se declara que en el Sistema de gestión de calidad, se excluye este requisito.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 43 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

7.5.3. Identificación y seguimiento

Se cuenta con medios de identificación de los productos empacados por proveedor por peso, por talla y otras características, desde la recepción hasta el embarque, como los siguientes:

- número de lote;
- nombres y apellidos del cliente exportador;
- dirección, teléfono
- peso, talla
- temperatura
- otros requeridos.

A través de los diferentes medios de identificación se puede efectuar el seguimiento del servicio solicitado, incluyendo el seguimiento al proceso de empaque de camarón por cliente.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 44 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

7.5.4. Propiedad del proceso de empaque de camarón

La materia prima y los datos de cada cliente quedan bajo el cuidado, custodia y responsabilidad de la empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, a partir de que son aceptadas para su procesamiento y aplicación instructivos de cada subproceso.

7.5.5. Preservación del producto del proceso de empaque de camarón

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, define como parte de la preservación del proceso en dos aspectos:

- **Preservación de Materia prima:** La preservación del producto se inicia con la recepción de la materia prima, análisis, clasificación, embarque, almacenamiento y embarque la cual debe estar en óptimas condiciones.
- **Preservación en embarque:** El producto final es el resultado de la aplicación de instructivos de trabajo en cada subproceso que el servicio requiere tales como temperatura, horas de congelamiento entre otros aspectos importantes.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 45 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

7.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición.

Cuenta para el control y la medición de su proceso de empaque de camarón con equipos, insumos, instructivos y personal calificado en cada una de las fases de los subprocesos que se requieren.

8. Medición, análisis y mejora

8.1. Generalidades

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, mantiene documentos que aseguran la planificación e implementación de los procesos de medición, análisis y mejora. Estos documentos incluyen procedimientos, programas, reportes, estadísticas y registros por lo que permiten demostrar:

- a) Demostrar la conformidad de los requisitos del servicio;
- b) Asegurarse de la conformidad del SGC; y
- c) Mejorar permanentemente la eficacia del SGC.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 46 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

8.2. Seguimiento y medición

8.2.1. Satisfacción del servicio de empaque de camarón

Tiene establecido que para la obtención de información sobre la percepción del proceso de empaque de camarón, se aplicarán semestralmente encuestas de satisfacción, a una muestra no menor del 20% el total de clientes (Ref. formulario de encuesta una vez que se decida implementar el SGC).

Las quejas y sugerencias, que se presenten deben ser por escrito y serán canalizadas por la alta Gerencia para su diligenciamiento.

Los resultados obtenidos se deberán presentar en la reunión de revisión por la alta Gerencia, para análisis y toma de acciones.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 47 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

8.2.2. Auditoría interna

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, planifica y lleva a cabo auditorías internas semestrales con la finalidad de determinar si el SGC, es conforme con las actividades planificadas, con los requisitos técnicos que cada prueba requiere y los de la norma ISO 9001:2008, para evaluar si se ha implementado y mantenido de forma eficaz.

Para el efecto mantiene actualizado el procedimiento auditoría interna (Ref. Manual de procedimientos documentados cuando se decida implementar el SGC) sección “auditoría interna al SGC” el cual le permite:

- Preparar programa de auditoría interna
- Preparar plan de auditoría interna.
- Realizar auditoría interna.
- Informar resultados de auditoría interna.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 48 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, para su proceso clave empaque de camarón y sus subprocesos, ha definido indicadores de medición para asegurar un buen desempeño, a través de su matriz de indicadores (ver anexo 1). Cada indicador se ha fijado una meta y mensualmente se actualiza.

Los resultados se analizan en la reunión de revisión por la alta Gerencia, donde se determinan las acciones necesarias para promover mejoras.

8.2.4. Seguimiento y medición del de empaque de camarón

Realiza el seguimiento y medición del empaque de camarón, para verificar que se cumple con sus requisitos definidos o referenciados en el apartado 7.2.1 de este manual y que se ejecuta en las etapas apropiadas del proceso de acuerdo a las actividades planificadas, en conformidad con los instructivos de trabajo por área, el cual define los criterios técnicos.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 49 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

8.3. Control de producto o servicio no conforme

Se mantiene y aplica el procedimiento de producto servicio no conforme descrito en el “manual de procedimientos documentados” sección “control de producto no conforme” para identificar, controlar, prevenir su uso o entrega no intencional y cómo diligenciarlos.

Los reclamos o quejas que estén por escrito sobre productos no conformes se los registra para su diligenciamiento en el formulario “solicitud de acción correctiva” y se le da tratamiento de no conformidad. El procedimiento de producto no conforme define:

- Detectar producto no conforme.
- Definir la acción correctiva y ejecutarla.
- Archivar la documentación generada.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 50 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

8.4. Análisis de los datos.

El representante de la alta Gerencia, semestralmente recolecta y analiza los datos apropiados para determinar la adecuación, eficacia y oportunidades de mejora del SGC. Se incluyen los datos generados por las actividades de revisión y supervisión y por otras fuentes significativas.

El análisis de datos proporciona información sobre:

- a) La satisfacción del cliente.
- b) La conformidad con los requisitos del empaque de camarón;
- c) Las características y tendencias de los procesos, incluyendo oportunidades de mejora (acciones preventivas); y
- d) Los proveedores (evaluación y reevaluación de proveedores).

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 51 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

8.5. Mejora

8.5.1. Mejora permanente

La alta Gerencia y los responsables de los subprocesos mejoran permanentemente la eficacia del SGC, basándose en el análisis de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, las revisiones por la dirección, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas realizadas.

8.5.2. Acciones correctivas

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, cuenta con un procedimiento acción correctiva mencionado en el “manual de procedimientos documentados” sección “acciones correctivas” (Ref. Norma ISO 9001:2008 apartado 8.5.2) para:

- Eliminar las causas de no conformidades y prevenir que vuelvan a ocurrir.

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 52 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

El responsable del proceso auditado establece acciones a tomar para solucionar las no conformidades encontradas, incluyendo fecha de cumplimiento. Se puede encargar a un auditor para efectuar el seguimiento de la efectividad de las acciones correctivas tomadas.

El procedimiento acción correctiva define:

- Detectar necesidad de una acción correctiva.
- Seleccionar responsable de ejecutar la acción correctiva.
- Determinar las causas de la acción correctiva.
- Seleccionar la acción correctiva.
- Ejecutar la acción correctiva.
- Evaluar la acción correctiva.
- Archivar documentación.

8.5.1. Acciones preventivas

La empresa “Procesadora y comercializadora de camarón”, cuenta con un procedimiento acción preventiva mencionado en el “manual de procedimientos documentados” sección “acciones preventivas” para:

	VERSIÓN No. 01
	PÁGINA: 53 / 53
REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008 apartado 4.2.2	

- Eliminar las causas de potenciales no-conformidades y prevenir su ocurrencia.

El responsable del proceso auditado establece acciones a tomar para solucionar las potenciales no conformidades encontradas, incluyendo fecha de cumplimiento. Se puede encargar a un auditor para efectuar el seguimiento de la efectividad de las acciones preventivas tomadas.

El procedimiento acción preventiva define los sistemas de controles y ejecución necesarios para:

- Detectar necesidad de una acción preventiva.
- Seleccionar responsable de ejecutar la acción preventiva.
- Determinar las causas de la acción preventiva.
- Seleccionar la acción preventiva.
- Ejecutar la acción preventiva.
- Evaluar la acción preventiva.
- Archivar documentación.

CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Se determinó que las empresas procesadoras y comercializadoras de camarón cuentan con procesos comunes y específicos para las diferentes empresas que están en dicha actividad económica, adicionalmente, se identificaron que los principales procesos operativos para dichas empresas: recepción de materia prima, análisis organoléptico, clasificación, empaque / pesado, congelamiento, encartonado / almacenamiento y embarque. Pudiendo indicar que el cumplimiento de dichos procesos se deriva un servicio para garantizar producto de calidad al mercado internacional.

Se definió, en base en la información obtenida de los ejecutivos y visita a los responsables de los procesos operativos, se determinó la caracterización de los mismos, definiéndose para cada uno de ellos (recepción de materia prima, análisis organoléptico, clasificación, empaque / pesado, congelamiento, encartonado / almacenamiento y embarque) sus elementos de entrada, responsables, participantes, elementos de salida, procedimientos, recursos, indicadores y metas que permitan un adecuado control y medición de los mismos.

Se observó, en función de la información obtenida de la empresa procesadora y comercializadora de camarón, 19 registros básicos que permitirán un adecuado desempeño y evidencia de la gestión de calidad en este tipo de empresas.

Se demostró en el manual de la calidad, dentro de la sección acciones correctivas y preventivas se especifica la conceptualización y diligenciamiento de hallazgos, para lo cual se utilizan un formulario de solicitud de acciones según aplique. Esto permitirá documentar las mejoras que se den al sistema de gestión de la calidad. (Ref. Anexo Manual de la Calidad apartados 8.5.2 acciones correctivas y 8.5.3 acciones preventivas).

Se elaboró un manual de la calidad, el cual describe las características del diseño de un sistema de gestión de calidad aplicable a empresas procesadora y comercializadora de camarón el mismo contiene entre muchos aspectos, siendo los más significativos: alcance, exclusiones, mapa de procesos, política de la calidad, objetivos de la calidad, periodicidad de las reuniones de revisión por la dirección, encuestas de satisfacción, ejecución de auditorías internas y otros relacionados con las bondades del sistema de gestión de calidad.

5.2. Recomendaciones

Dar a conocer el presente proyecto de tesis a la Cámara Nacional de Acuicultura, para que proceda a la difusión de este trabajo entre las diferentes empresas procesadoras y comercializadoras de camarón, como guía en la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la normativa ISO 9001.

La metodología de implementación de un sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001 para empresas procesadoras y comercializadoras de camarón detallada en el presente trabajo de investigación, permitirá a los futuros auditores contar con una herramienta para auditar este tipo de sistemas, de ahí que se recomienda ser socializado entre los estudiantes y personal relacionado con la normativa ISO 9001.

La información expuesta en el presente proyecto de investigación podría ser utilizado para desarrollar habilidades en los auditores partiendo desde la implementación donde necesariamente debe conocer los criterios de la norma en la que se basa el sistema que pretende auditar, en este caso la Norma ISO 9001, con lo cual se permitirá conocer todos los aspectos que demanda cada requisito de esta norma que son 137, más 20 registros básicos y 6 procedimientos mandatorios. Todos estos en conjunto deben ser auditados, por lo que se recomienda socializarlos entre estudiantes y personal relacionado con la normativa ISO 9001.

Ayudar a los establecimientos educativos a contar con un material académico que les sirva de guía para su aprendizaje en el diseño de un sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001 en una empresa procesadora y comercializadora de camarón, de igual manera dicha información puede ser utilizada en foros académicos.

BIBLIOGRAFÍA

- Banco Central del Ecuador. (s.f.). Obtenido de <http://ww.bce.ec>
- Bisquerra Alzina, R. (2009). Metodología de la investigación educativa. Madrid: La Muralla.
- Bowen, H., & Woersema, M. (1999). Matching Method to Paradigm In Strategy Research: Limitations of Cross-sectional Analysis and Some Methodological Alternatives. Strategic Management.
- Cámara Nacional de Acuicultura. (s.f.). Obtenido de <http://www.cna-ecuador.com/sector-acuicola/legislacion>
- Crosby, P. (1979). La calidad no cuesta. México: Continental S.A.
- Deming, E. (1950). Calidad, Productividad y Competitividad: la salida de la crisis. Díaz de Santos.
- Díaz, S. (2013). Propuesta de un sistema de gestión de calidad. Basado en ISO 9001:2008.
- Ezequiel, E. (s.f.). Obtenido de <https://www.mindomo.com/es/mindmap/tipos-de-investigacion-ezequiel-ander-egg-b37fdafb30194f85830a9f738d938170>
- Fontana, A., & Frey, J. (1994). Interviewing. The Art of Science. Lincoln: Norman Denzin e Yvonna S.
- Ishikawa, k. (1939). ¿Qué es el Control Total de Calidad?. La modalidad japonesa. Bogotá: Norma S.A.
- Ishikawa, k. (1994). Introducción al Control de Calidad. Madrid: Díaz de Santos.
- Juran, J., Gryna, F., & Bingham, R. (1993). Manual de Control de Calidad (Segunda ed., Vol. 1). Mc Graw Hill.
- Marriott García, F. (Junio de 2003). Analisis del Sector Camaronero. Obtenido de Apuntes de Economía N° 29: <http://contenido.bce.fin.ec/documentos/publicacionesNotas/Catalogo/Apuntes/ae29.pdf>

- Norma ISO 14001:2004, I. (2004). Sistemas de gestión ambiental - Requisitos con orientación para su uso. Ginebra.
- Norma ISO 9001:2008. (2008). Sistema de gestión de calidad. (4ta ed.). Ginebra.
- Perez Serrano, G. (1994). Investigación cualitativa. Retos, interrogantes y métodos. España: La Muralla.
- Rodríguez Gómez, G., Gil Flores, J., & García Jiménez, E. (1996). Metodología de la investigación cualitativa. Granada, España: Aljibe.
- Rodríguez Moguel, E. A. (2005). Metodología de la investigación: La creatividad, el rigor del estudio y la integridad son factores que transforman al estudiante en un profesionalista de éxito. Colección Héctor Merino Rodríguez.
- Sarabia Sánchez, F. (1999). Metodología para la investigación en marketing y dirección de empresas. Madrid: Pirámide.
- Stoeker, R. (1991). Evaluating and Rethinking The Case Study, The Sociological Review.
- Strauss, A., & Corbin, J. (2002). Bases de la investigación cualitativa: técnicas y procedimientos para desarrollar la teoría fundamentada. Universidad de Antioquia.
- Yin, R. (1989). Case Study Research: Design and Methods, Applied social research Newbury Park CA: Sage.

ANEXOS

ENTREVISTA A PERSONAL DE LA EMPRESA PROCESADORA Y COMERCIALIZADORA DE CAMARÓN	
CARGO	Gerente General

1. ¿Cuál es el nombre de la empresa registrado ante la superintendencia de compañías?
2. ¿Describa las principales funciones de su cargo?
3. ¿Cuál es el monto de exportaciones en dólares y en toneladas?
4. ¿A qué mercados exportan?
5. ¿Destinan parte de la producción para atender el mercado ecuatoriano?
6. ¿Cuáles son los tipos de permisos que debe tener una empresa de este tipo?
7. ¿Cuáles son los principales procesos de la actividad que usted gerencia?
8. ¿Cuántos empleados cuenta la empresa actualmente?
9. ¿Conoce la normativa ISO 9001:2008 u otras?
10. ¿Su empresa cuenta con algún tipo de certificación internacional?
11. ¿Tiene implementado algún tipo de sistema de gestión de calidad?
12. ¿Conoce los beneficios de implementar y certificar un sistema de gestión de calidad?
13. ¿Describame brevemente los procesos de la actividad que desarrolla la empresa?
14. ¿Le gustaría contar con un sistema de gestión de calidad cumpliendo con los criterios establecidos en la Norma ISO 9001:2008?
15. ¿Podría contar con su colaboración para diagnosticar y levantar información que permitan, a través de mi proyecto de titulación promover la fase inicial previo al diseño de un sistema de gestión de calidad para su empresa?

ENTREVISTA A PERSONAL DE LA EMPRESA PROCESADORA Y COMERCIALIZADORA DE CAMARÓN	
CARGO	Encargado de recepción de materia prima
1. ¿Describa el proceso que Ud. dirige?	
2. ¿Mencione sus competencias para desempeñar el cargo (títulos, experiencia, cursos y otros)	
3. ¿Con cuántas personas cuenta para el desarrollo óptimo de su actividad?	
4. ¿Existen instructivos o manual de procedimiento del trabajo que realiza?	
5. ¿Quién supervisa que se cumplan los lineamientos de los instructivos?	
6. ¿Existen registros que evidencien los resultados de su actividad?	
7. ¿Ha tenido inconvenientes o quejas de los proveedores o empleados?	
8. ¿Conoce la normativa ISO 9001?	
9. ¿Su actividad posee algún tipo de indicador que permita medir la calidad de su gestión?	
10. ¿Colaboraría Ud. para que su empresa cuente con un sistema de gestión de calidad?	
11. ¿Conoce alguna empresa que realice la misma actividad que está certificada con Norma ISO 9001:2008?	

NOTA: Aplica la misma entrevista para los demás procesos, análisis, clasificación, empaque/pesado, congelamiento, encartonado/almacenamiento y embarque.

ANEXO 1
DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS
EMPRESAS PROCESADORAS Y COMERCIALIZADORAS DE
CAMARÓN - EMPACADORA

ELABORADO POR: Cindy Solange
Cerezo Anzules

REVISADO Y APROBADO POR:

Proceso 1

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS SGC-EMPACADORA DE CAMARÓN	1. Proceso	Gerencia Estratégica	
	2. Responsable	Gerente General de Empacadora	
	2.1 Participantes	Encargado de Producción Encargado de Laboratorio de Calidad Encargado de Recepción de Materia Prima Supervisores Encargado de Cámara Encargado de Embarque	
3. Entradas			
Planificación de ventas Planificación de compras Listado de Proveedores calificados Informes sobre comercio exterior	4.- Documentación del proceso de direccionamiento estratégico		
	Documentos		Registros
	Ver lista maestra de documentos internos y externos - proceso Gerencia estratégica	Ver lista maestra de registros - proceso Gerencia estratégica	
5.- Descripción			
<ol style="list-style-type: none"> 1. La Gerencia estratégica representa la instancia máxima dentro de la Empacadora de Camarón, por lo que dentro de sus facultades ha tomado la decisión estratégica de implementar un sistema de gestión de calidad, con normativa ISO 9001:2008, lo cual le permitirá mejorar la eficacia de su gestión al difundir la importancia de los aspectos del sistema de gestión. 2. Evidenciará su compromiso con el sistema de gestión al definir y aprobar: Política y objetivos de la calidad, manual de calidad, manual de procedimientos documentados. 3. Promoverá que los recursos (económicos, humanos y materiales) necesarios para la operación estén permanentemente disponibles. 4. Definirá la periodicidad de las reuniones de revisión, en la cual se efectúa el seguimiento de los procesos y el cumplimiento de metas. 5. La Gerencia Estratégica promoverá la mejora permanente del sistema de gestión de calidad, a través de la aplicación de acciones correctivas y preventivas. 6. Evaluará y tomará decisiones en función de los resultados de las encuestas aplicadas a clientes. 7. Aprobará los documentos del sistema de gestión de calidad cada vez que estos requieran ser actualizados. 8. Estará en constante comunicación con sus áreas de operación y solicitará informes trimestrales sobre la gestión ejecutada. 			
6. Salidas		7. Recursos	
<ul style="list-style-type: none"> - Presupuesto anual - Política y objetivos de la calidad - Registro de revisión por la dirección) - Informe de Labores Rendición de Cuentas Anual - Informes de las áreas de operación sobre los procesos - Reporte de compras - Reportes de ventas - Reportes de evaluación y reevaluación de proveedores 		Humanos	
		Financieros.	
		Equipos, suministros tecnológicos y de oficina.	
8. Indicadores:		9. Meta o cumplimiento	
-ACTAS DE REUNIONES DE REVISIÓN (conforme al programa)		100%	
-Presentación y difusión de informe de labores		Enero año posterior	

Proceso 2

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS SGC- EMPACADORA DE CAMARÓN	1. Proceso	Recepción de Materia Prima
	2. Responsable	Encargado de Recepción de Materia Prima
	2.1 Participantes	Encargado de Laboratorio de Calidad
3. Entradas		
-Listado de Proveedores Calificados -Ordenes de Pedido de Materia Prima	4.- Documentación del SGC	
	Documentos	Registros
	Ver lista maestra de documentos internos y externos - proceso de recepción de materia prima	Ver lista maestra de registros - proceso de recepción de materia prima
5.- Descripción		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar si la materia prima (camarón) que llega a la empacadora es de proveedores calificados por la empresa. 2. Ingresar datos al sistema de la materia prima (camarón) que ha llegado y se le asigna un lote de producción por cada piscina recibida. 3. Enviar una copia vía mail del registro de la materia prima (camarón) que ha llegado a la empacadora, el responsable de enviar esta copia al laboratorio de calidad es el encargado de recepción de materia prima. 4. Tomar muestras de la materia prima (camarón) para los respectivos análisis organolépticos (Proceso análisis organoléptico), el cual se detalla en el siguiente proceso. 5. Recibir la aprobación por el encargado de calidad de la materia prima (camarón) recibida (Proceso análisis organoléptico), una vez recibida dicha aprobación se procede a ingresar a la planta las gavetas que estaban en pallets en los patios de la empacadora. 6. Pesar en balanzas las gavetas de la materia prima (camarón) recibidas, dicha actividad es efectuada por los operarios asignados y los valores obtenidos son ingresados al sistema 7. Llevar las gavetas a las cámaras de almacenamiento de producto fresco que no va a ser procesado y la materia prima (camarón) que se utilizara se envía a la línea de producción. 		
6. Salidas	7. Recursos	
-Registro de recepción materia prima en óptimo estado - Registro de control de Temperatura	Humanos: personal técnico y operativo	
	Infraestructura: Cámaras de congelamiento	
	Equipos: computación y laboratorio Materiales: gavetas y otros requeridos	
8. Indicadores:	9. Meta o cumplimiento	
- Materia prima en óptimo estado = Cantidad Materia prima verificada/ Cantidad Materia prima solicitada X 100% = % - Control de Temperatura de Materia prima recibida - Control de materia prima recibida	100% Menor a 4°C Lote de producción	

Proceso 3

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESO SGC – EMPACADORA DE CAMARÓN	1. Proceso	Análisis Organoléptico
	2. Responsable	Encargado de Calidad
	2.1 Participantes	Supervisor de Calidad
3. Entradas		
- Registro de recepción materia prima en óptimo estado - Registro de control de Temperatura	4.- Documentación del SGC	
	Documentos	Registros
	Ver lista maestra de documentos internos y externos - proceso análisis organoléptico	Ver lista maestra de registros - proceso análisis organoléptico
5.- Descripción		
<ol style="list-style-type: none"> Tomar muestras aproximadamente de 25 camarones de la materia prima recibida, esta actividad es realizada por el encargado de calidad cuando la materia prima (camarón) recién llega a la empacadora, evaluando las especificaciones de calidad establecidas para la materia prima (olor, sabor, color, textura y temperatura). Agrupar la materia prima (camarón) de acuerdo a sus características (buenos, flacidez, cabezas rojas, mudados, manchas negras, quebrados, deshidratados) Analizar la prueba organoléptica para saber si están en condiciones adecuadas la materia prima (camarón) recibida, prueba que dura aproximadamente 20 minutos. Registrar los resultados del examen en un informe físico establecido por el laboratorio. Aprobar / rechazar la materia prima (camarón) según resultados al que fue sometido el mismo, "clase A" no menor a 60% (entero para ser exportado) el camarón es aprobado. Enviar vía mail de los resultados al Encargado de Recepción de Materia Prima. 		
6. Salidas		7. Recursos
-Registro de Análisis Organoléptico - Registro de Análisis residual de Metabisulfito		Humanos: personal técnico
		Infraestructura: no aplica
		Equipos: computadora Materiales: canastillas y otros requeridos
8. Indicadores:		9. Meta o cumplimiento
- Materia Prima "clase A" por proveedor = $\frac{\text{cantidad aprobada}}{\text{cantidad solicitada}} \times 100 = \%$ - Reportes de control de muestras		No menor al 60% No menor a 25 camarones (olor, sabor, textura y temperatura)

Proceso 4

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS SGC- EMPACADORA DE CAMARÓN	1. Proceso	Clasificación
	2 Responsable	Encargado de Producción
	2.1 Participantes	Supervisores Operarios
3. Entradas	4.- Documentación del SGC	
-Registro de Análisis Organoléptico (que especifica entre otros datos la cantidad de materia prima clase A) -Revisión de Máquina clasificadora	Documentos	Registros
	Ver lista maestra de documentos y documentos internos y externos - proceso de clasificación	Ver lista maestra de registros - proceso de clasificación
5.- Descripción		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Depositar la materia prima (camarón) en la tolva de la maquina clasificadora, dicha actividad es efectuada por los operarios. 2. Transportar la materia prima (camarón) por la banda de inspección, con el fin de que los operarios separen materiales extraños, tales como pescado, basura, palos, fauna acompañante, entre otros. 3. Clasificar la materia prima (camarón) por los rodillos de la maquina por tallas (30/40, 40/50) 4. Distribuir la materia prima (camarón) a las líneas de proceso de acuerdo al peso y tamaño del camarón. 5. Verificar que no haya errores en la materia prima (camarón) y pueda ser empacado en el siguiente proceso. 		
6. Salidas	7. Recursos	
-Registros de clasificación por talla y peso	Humanos: Operarios capacitados	
	Infraestructura: área de clasificación equipada Equipos: computación, máquina clasificadora	
8. Indicadores:	9. Meta o cumplimiento	
- Peso y Talla (30/40) -Peso y Talla (40/50) - Reporte de control y peso de materiales extraños	100% 100% Por lotes de producción	

Proceso 5

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS SGC- EMPACADORA DE CAMARÓN	1. Proceso	Empaque y Pesado
	2. Responsables	Encargado de Producción
	2.1 Participantes	Supervisor Operarios
3. Entradas		
- Registros de clasificación por talla y peso	4.- Documentación del SGC	
	Documentos	Registros
	Ver lista maestra de documentos y documentos internos y externos - proceso Empaque y Pesado	Ver lista maestra de registros - proceso Empaque y Pesado.
5.- Descripción		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Depositar la materia prima (camarón) en las cajas de cartulina parafinadas de grado alimenticio, las cuales están debidamente etiquetadas con el número de lote con el que fue registrado en el área de recepción de materia prima. 2. Proceder a pesar en las balanzas, el cual es realizado por los operarios este debe cumplir con el peso indicado y las especificaciones del cliente. 3. El encargado de esta área de empaque aleatoriamente comprueba que el peso de las cajas sea el correcto, esta revisión es aleatoria. 4. Proceder a sellar las cajas, que ya han sido pesadas y se ha verificado que tengan el peso correcto. Colocar en los coches las cajas con el producto, para que sean congeladas en el proceso posterior (proceso de congelamiento). 		
6. Salidas	7. Recursos	
- Registro de producto empacado y pesado por lote	Humanos: Técnico y Operarios	
	Infraestructura: área de empaque, mesas Equipos: balanzas Materiales: cajas de cartulina parafinadas y otros	
8. Indicadores:	9. Meta o cumplimiento	
-Cumplimiento de especificaciones técnicas y peso -Control de etiquetado	100% Por lotes de producción	

Proceso 6

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS SGC-EMPACADORA DE CAMARÓN	1. Proceso	Congelamiento
	2 Responsables	Encargado de Producción
	2.1 Participantes	Encargado de Cámara de Congelamiento Supervisor Operarios
3. Entradas		
-Registro de producto empacado y pesado por lote	4.- Documentación del SGC	
	Documentos	Registros
	Ver lista maestra de documentos y documentos internos y externos – proceso de congelamiento	Ver lista maestra de registros - proceso de congelamiento
5.- Descripción		
<ol style="list-style-type: none"> Colocar las cajas de camarón empacado en los túneles de congelamiento. Mantener el producto en los túneles por un periodo de tiempo (aproximadamente de ocho a doce horas) hasta que este congelado y obtenga una temperatura < -18°C. Verificar que el producto este congelado y sacar de los túneles el producto una vez que ha sido congelado para continuar a ser encartonado en el siguiente proceso. 		
6. Salidas		7. Recursos
-Registro de entradas de productos por lote.		Humanos: técnicos y operarios
- Registros de salidas de producto congelado por lote		Infraestructura: área de congelamiento Equipos: cámaras de congelamiento Materiales:
8. Indicadores:		9. Meta o cumplimiento
-Cumplimiento de parámetros de congelamiento por lote -Control de traslado por lotes de producción		8 a 12 horas en Cámara de congelamiento con temperatura menor a 18°C 100% congelado previo a encartonado

Proceso 7

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS SGC-EMPACADORA DE CAMARÓN	1. Proceso	Encartonado y Almacenamiento	
	2: Responsables	Encargado de Producción	
	2.1 Participantes	Supervisor Operarios	
3. Entradas			
- Registros de salidas de producto congelado por lote	4.- Documentación del SGC		
	Documentos	Registros	
	Ver lista maestra de documentos y documentos internos y externos – proceso de encartonado y almacenamiento	Ver lista maestra de registros – proceso de encartonado y almacenamiento	
5.- Descripción			
<ol style="list-style-type: none"> Colocar dentro de los cartones las cajas cuando han alcanzado la temperatura requerida < -18°C, los cuales tienen una capacidad máxima para 10 cajas. Marcar en el cartón el lote, la talla, el tipo de producto y etiqueta con el nombre del importador. Comprobar que la cantidad del producto encartonado coincida con los datos registrados del encargado de recepción de materia prima y evitar confusión o mezcla de tallas y futuros reclamos por parte del cliente. Una vez empacado los cartones son almacenados por el personal y colocados en la cámara de almacenamiento con una temperatura <-18°C. 			
6. Salidas		7. Recursos	
Registro de producto encartonado por lote e importador		Humanos: técnicos y operarios	
		Infraestructura: área de encartonado y almacenamiento	
		Equipos: máquina etiquetadora	
		Materiales: cartones, etiquetas y otros	
8. Indicadores:			9. Meta o cumplimiento
<ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento de la capacidad máxima de cada caja - Control de especificaciones (lote, talla, etiqueta) por importador 			<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades 100%

Proceso 8

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS SGC – EMPACADORA DE CAMARÓN	1. Proceso	Embarque	
	2. Responsables	Encargado de Producción	
	2.1 Participantes	Encargado de Embarque Supervisor Operarios Técnicos	
3. Entradas			
- Registro de producto encartonado por lote e importador.	4.- Documentación del SGC		
	Documentos		Registros
	Ver lista maestra de documentos internos y externos – proceso de embarque		Ver lista maestra de registros – proceso de embarque
5.- Descripción			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar que el contenedor tenga la temperatura adecuada < -18°C antes de embarcar el producto. 2. Confirmar mediante observación física por el encargado de embarque que el contenedor este higienizado y no afecte la calidad del producto. 3. Sacar los cartones de la cámara de almacenamiento donde han estado hasta su embarque, los operarios llevan los cartones en montacargas para que el producto no tenga contacto con el piso. 4. Embarcar el producto en el contenedor con el debido cuidado y protección. 			
6. Salidas		7. Recursos	
Registro de embarque de productos por lote e importador		Humanos: técnicos y operarios	
		Infraestructura: tipo de transporte (aéreo, marítimo o terrestre)	
		Equipos : Cámaras de frío en transportes	
		Materiales: gavetas, cartones, pallets y otros	
8. Indicadores:			9. Meta o cumplimiento
<ul style="list-style-type: none"> - Contenedor de transporte con temperatura adecuada - Solicitudes despachadas por importador = solicitudes atendidas / solicitudes requeridas x 100 = % -Control de contenedor 			<ul style="list-style-type: none"> • Menor a 18° C • 100% • 100% higienizado

Subproceso 9.1. - Proceso 9

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS SGC – EMPACADORA DE CAMARÓN	1. Proceso	Servicios de apoyo: Gerencia Administrativa	
	2: Responsables	Gerente Administrativo	
	2.1 Participantes	Encargado de Producción Encargado de Laboratorio de Calidad Encargado de Recepción de Materia Prima Supervisores Encargado de Cámara Encargado de Embarque	
3. Entradas			
Requerimientos de Jefes de procesos de operación	4.- Documentación del SGC		
	Documentos	Registros	
	Ver lista maestra de documentos internos y externos – proceso de servicio de apoyo Gerencia Administrativa	Ver lista maestra de registros – proceso de servicio de apoyo Gerencia Administrativa	
5.- Descripción			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Coordina con los encargados de procesos operativos los requerimientos de cada área. 2. Define los criterios para seleccionar proveedores de camarón 3. Mantiene una base de datos actualizada de proveedores de camarón 4. Efectúa evaluación y reevaluación de los proveedores. 5. Gestiona las compras de materia prima, insumos, materiales y otros que se requieran 6. Efectúa plan de compras anual 7. Efectúa plan de mantenimiento anual de equipos e instalaciones. 8. Coordina con la gerencia la disponibilidad de recursos en base de lo planificado. 			
6. Salidas		7. Recursos	
Solicitudes atendidas		Financieros en conformidad con lo presupuestado y disponibilidades.	
		Equipos y suministros de oficina	
8. Indicadores:			9. Meta o cumplimiento
- Requerimientos atendidos satisfactorios vs. Planificados			+/- 90%
- Cumplimiento de criterios de selección de proveedores			100%
- Definición y cumplimiento de plan de mantenimiento anual			100%
- Definición y cumplimiento de plan e compras anual			100%

Subproceso 9.2. - Proceso 9

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS SGC – EMPACADORA DE CAMARÓN	1. Proceso	Servicio de apoyo: Gerencia de Recursos Humanos	
	2. Responsables	Gerente de Recursos Humanos	
	2.1 Participantes	Gerentes departamentales y Encargados de procesos operativos	
3. Entradas			
<ul style="list-style-type: none"> - Requerimientos de personal técnico o administrativo u operativo - Descripción de funciones y perfil de cargo. - Manual de funciones 	4.- Documentación del SGC		
	Documentos	Registros	
	Ver lista maestra de documentos internos y externos – proceso de servicio de apoyo Gerencia de RRHH	Ver lista maestra de registros – proceso de servicio de apoyo Gerencia de RRHH	
5.- Descripción			
<ol style="list-style-type: none"> 1. La Gerencia de Recursos Humanos, canaliza los requerimientos de personal de toda la organización sean estos personal técnico, administrativo, operativo u otros que se requieran. 2. Mantiene actualizada una base de datos de posibles candidatos para los diversos cargos que requiere la organización. 3. La Gerencia de Recursos Humanos se encarga de los procesos de difusión, selección, entrevista e inducción de las personas a ser contratadas por la organización. 4. Mantiene un archivo actualizado con las evidencias de las competencias del personal de la organización. 5. Elabora el Plan anual de capacitación del personal para incrementar sus competencias. 6. Promueve plan de prestaciones a favor de los trabajadores. 7. Actualiza el manual de funciones y el perfil de cada cargo. 8. Coordina con el área jurídica la elaboración de los contratos de todo el personal. 			
6. Salidas		7. Recursos	
Personal contratado con competencias		Humanos, financieros, en conformidad con el presupuesto y disponibilidades.	
		Equipos y suministros y de oficina	
8. Indicadores:			9. Meta o cumplimiento
<ul style="list-style-type: none"> - Capacitaciones ejecutadas vs. Planificadas -Control de eficacia de capacitaciones - Archivos individuales actualizados 			<ul style="list-style-type: none"> • +/- 90% • Evaluación del personal • 100%



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 Cerezo Anzules, Cindy Solange, con C.C: # 1206546523 autora del trabajo de titulación: Diseño de un sistema de gestión de calidad ISO 9001 a una empresa procesadora y comercializadora de camarón, previo a la obtención del título **INGENIERA EN CONTABILIDAD Y AUDITORÍA CPA** 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, marzo de 2016

f. _____
Nombre: Cerezo Anzules, Cindy Solange
C.C: 1206546523

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN

TÍTULO:	Diseño de un sistema de gestión de calidad ISO 9001 a una empresa Procesadora y comercializadora de camarón.		
AUTORA:	Cerezo Anzules, Cindy Solange		
TUTOR:	Barberán Arboleda, Patricio Ruben		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
FACULTAD:	Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas		
CARRERA:	Ingeniería en Contabilidad y Auditoría CPA		
TÍTULO OBTENIDO:	Ingeniera en Contabilidad y Auditoría CPA		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	Marzo del 2016	No. DE PÁGINAS:	175
ÁREAS TEMÁTICAS:			
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	Normas ISO 9001:2008, sistema de gestión de calidad, manual de calidad, procesos, empresas procesadoras y comercializadoras de camarón, mapa de procesos, camarón, empacadoras de camarón.		
RESUMEN/ABSTRACT (150-250 palabras):			
<p>El objetivo de este proyecto de tesis está enfocado en el diseño de un sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001, para una empresa procesadora y comercializadora de camarón en los procesos de direccionamiento, producción y de apoyo, es decir desde la recepción de la materia prima del camarón hasta el embarque, el tener este sistema de gestión de calidad en los procesos productivos permitirán que este tipo de empresas cuenten con una certificación internacional de calidad con lo que podrán continuar en los mercados internacionales y mejorar su competitividad a través de la aplicación de este sistema.</p> <p>El objetivo del proyecto de tesis es diseñar un sistema de gestión de calidad con normativa ISO 9001 en una empresa procesadora y comercializadora de camarón, para sus principales procesos productivos, y con su respectivo manual de la calidad lo que permitirá que este tipo de empresas puedan utilizar este material para su respectiva implementación.</p>			
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: 0993070633/5021959	E-mail: solangc89@hotmail.com	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN:	Nombre: Barberán Arboleda, Patricio Ruben		
	Teléfono: 0992091581		
	E-mail: patriciobarberan@hotmail.com		

SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA

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