



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA

**TRABAJO DE TITULACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO PARA OPTAR POR
EL TÍTULO DE: INGENIERÍA EN SISTEMAS DE CALIDAD Y EMPRENDIMIENTO**

TEMA:

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO
9001:2015 PARA EL ÁREA DE PRODUCCIÓN EN EMPRESA PROCESADORA DE
HARINA DE PESCADO.**

AUTORAS:

- LIGIA MARÍA FORERO CAMACHO
- LINDA FELICITA GUEVARA ROSADO

TUTOR:

- ING. ENRIQUE JAVIER TANDAZO DELGADO MSC

GUAYAQUIL, OCTUBRE DE 2020



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA

CARRERA INGENIERÍA EN SISTEMAS DE CALIDAD Y EMPRENDIMIENTO

TEMA:

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA
ISO 9001:2015 PARA EL ÁREA DE PRODUCCIÓN EN EMPRESA PROCESADORA
DE HARINA DE PESCADO.”**

AUTORAS:

- LIGIA MARIA FORERO CAMACHO
- LINDA FELICITA GUEVARA ROSADO

TUTOR:

ING. ENRIQUE JAVIER TANDAZO DELGADO MSC

GUAYAQUIL, OCTUBRE DE 2020

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
INGENIERÍA EN SISTEMA DE CALIDAD Y EMPRENDIMIENTO UNIDAD DE
TITULACIÓN

ACTA DE APROBACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Proyecto de Investigación Tema:

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015
PARA EL ÁREA DE PRODUCCIÓN EN EMPRESA PROCESADORA DE HARINA DE PESCADO”.**

Trabajo de Investigación presentado por:

LIGIA MARIA FORERO CAMACHO

LINDA FELICITA GUEVARA ROSADO

Aprobado en su estilo y contenido por el Tribunal de Sustentación:



Firmado electrónicamente por:
**JULIO ALEJANDRO
ALBUJA SANCHEZ**

ING ALBUJA SÁNCHEZ JULIO ALEXANDRO, MSC.

Presidente del Tribunal



Firmado electrónicamente por:
**ELY ISRAEL
BORJA**

ING BORJA SALINAS ELY ISRAEL, MSC.

Tribunal Principal



Firmado electrónicamente por:
**WILLIAM EFREN
VILLAMAGUA
CASTILLO**

ING VILLAMAGUA CASTILLO WILLIAM EFRÉN, MSC.

Tribunal Principal

Firmado digitalmente por
ENRIQUE JAVIER
TANDAZO
DELGADO
Fecha: 2020.12.03

ING ENRIQUE TANDAZO DELGADO MSC.

Director(a) del Trabajo de Investigación

GUAYAQUIL, OCTUBRE DEL 2020



REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA			
ANEXO XI. - FICHA DE REGISTRO DE TRABAJO DE TITULACIÓN			
TÍTULO Y SUBTÍTULO:	DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL ÁREA DE PRODUCCIÓN EN EMPRESA PROCESADORA DE HARINA DE PESCADO.		
AUTOR(ES) (apellidos/nombres):	LIGIA MARIA FORERO CAMACHO LINDA FELICITA GUEVARA ROSADO		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES) (apellidos/nombres):	ING. ENRIQUE JAVIER TANDAZO DELGADO MSC		
INSTITUCIÓN:	Universidad de Guayaquil		
UNIDAD/FACULTAD:	Facultad de Ingeniería Química		
MAESTRÍA/ESPECIALIDAD:	Ingeniería en Sistemas de Calidad y Emprendimiento		
GRADO OBTENIDO:	Ingeniero en Sistemas de Calidad y Emprendimiento		
FECHA DE PUBLICACIÓN:		No. DE PÁGINAS:	175
ÁREAS TEMÁTICAS:	Calidad		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	ESTRUCTURA DOCUMENTAL. MEJORA CONTINUA, ESTANDARIZACIÓN, SISTEMAS DE CALIDAD.		
RESUMEN/ABSTRACT (150-250 palabras):			
El presente trabajo de investigación está orientado a Diseñar un sistema de gestión regido al requerimiento de la norma ISO 9001:2015 para el departamento de producción en una empresa dedicada al procesamiento de harina de pescado. Durante el proceso de investigación y levantamiento de información dentro de la empresa se pudieron evidenciar falencias, mismas que afectan al desempeño de la productividad dentro de la misma. Se procedió a realizar la herramienta de calidad llamada "Diagrama de Ishikawa", la misma que nos ayudó a identificar el problema y las causas existentes dentro del departamento de producción. En base al diagnóstico realizado dentro de la organización, se procedió a ejecutar el diseño de un sistema de gestión de calidad en el departamento de producción, dando cumplimiento a cada uno de los apartados de la norma, cumplir con lo acontecido nos ayudara a conseguir un producto de calidad, que cumpla con todas las especificaciones y, como resultado alcanzar la satisfacción de los clientes.			
ADJUNTO PDF:	X SI	NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: 0995320313 0980835659	E-mail: ligia.foreroc@ug.edu.ec linda.quevarar@ug.edu.ec	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN:	Nombre: Ing. Georgina Pazán Teléfono: 0980580565 E-MAIL: emma.pazang@ug.edu.ec		



**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL FACULTAD
DE INGENIERÍA QUÍMICA
INGENIERÍA EN SISTEMA DE CALIDAD Y EMPRENDIMIENTO
UNIDAD DE TITULACIÓN**



ANEXO VIII. – INFORME DEL DOCENTE REVISOR

Guayaquil, octubre 18 del 2020

Lic. Ricardo Lorenzo Fernández Arguelles Mgs.

DIRECTOR

Ingeniería en Sistemas de Calidad y Emprendimiento – Ingeniería de la Producción Facultad de Ingeniería Química

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

Ciudad. –

De mis consideraciones:

Envío a Ud. el informe correspondiente a la REVISIÓN FINAL del Trabajo de Titulación **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL ÁREA DE PRODUCCIÓN EN EMPRESA PROCESADORA DE HARINA DE PESCADO”** de las estudiantes **LIGIA MARIA FORERO CAMACHO y LINDA FELICITA GUEVARA ROSADO**. Las gestiones realizadas me permiten indicar que el trabajo fue revisado considerando todos los parámetros establecidos en las normativas vigentes, en el cumplimiento de los siguientes aspectos:

Cumplimiento de requisitos de forma:

El título tiene un máximo de 26 palabras.

La memoria escrita se ajusta a la estructura establecida.

El documento se ajusta a las normas de escritura científica seleccionadas por la Facultad. La investigación es pertinente con la línea y sublíneas de investigación de la carrera.

Los soportes teóricos son de máximo 5 años. La propuesta presentada es pertinente.

Cumplimiento con el Reglamento de Régimen Académico:

El trabajo es el resultado de una investigación.

El estudiante demuestra conocimiento profesional integral. El trabajo presenta una propuesta en el área de conocimiento.

El nivel de argumentación es coherente con el campo de conocimiento.

Adicionalmente, se indica que fue revisado, el certificado de porcentaje de similitud, la valoración del tutor, así como de las páginas preliminares solicitadas, lo cual indica el que el trabajo de investigación cumple con los requisitos exigidos.

Una vez concluida esta revisión, considero que el estudiante está apto para continuar el proceso de titulación. Particular que comunicamos a usted para los fines pertinentes.

Atentamente,



Firmado electrónicamente por:

**ELY ISRAEL
BORJA**

ING. Borja Salinas Ely Israel, MSC.

C.I. 0918303496

FECHA: octubre 18-2020

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
INGENIERÍA EN SISTEMA DE CALIDAD Y EMPRENDIMIENTO
UNIDAD DE TITULACIÓN

ANEXO VII. - CERTIFICADO PORCENTAJE DE SIMILITUD

Habiendo sido nombrado: **Ing. ENRIQUE TANDAZO DELGADO, Msc.** tutor del trabajo de titulación certifico que el presente trabajo de investigación ha sido elaborado por: **LIGIA MARÍA FORERO CAMACHO C.C.: 0932600414 Y LINDA FELICITA GUEVARA ROSADO C.C.: 0951319722** con mi respectiva supervisión como requerimiento parcial para la obtención del título de **INGENIERA EN SISTEMAS DE CALIDAD Y EMPRENDIMIENTO**.

Se informa que el trabajo de titulación: **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL AREA DE PRODUCCIONEN EMPRESA PROCESADORA DE HARINA DE PESCADO.”** Ha sido orientado durante todo el periodo de ejecución en el programa anti plagio **URKUND** quedando el 2% de coincidencia.



Document Information

Analyzed document	TRABAJO DE TITULACION FINAL-SGC-LIGIA-LINDA (4).docx (D80609208)
Submitted	10/3/2020 10:44:00 PM
Submitted by	
Submitter email	enrique.tandazod@ug.edu.ec
Similarity	2%
Analysis address	enrique.tandazod.ug@analysis.orkund.com

[file:///C:/Users/Dell/Downloads/Urkund%20Report%20-%20TRABAJO%20DE%20TITULACION%20FINAL-SGC-LIGIA-LINDA%20\(4\).docx%20\(D80609208\)%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Dell/Downloads/Urkund%20Report%20-%20TRABAJO%20DE%20TITULACION%20FINAL-SGC-LIGIA-LINDA%20(4).docx%20(D80609208)%20(1).pdf) <https://secure.orkund.com/view/77117524-681742-187916#/details/findings/matches/193>

ENRIQUE JAVIER
TANDAZO
DELGADO
Firmado digitalmente por
ENRIQUE JAVIER
TANDAZO DELGADO
Fecha: 2020.12.03
18:20:11 -05'00'

ING. ENRIQUE TANDAZO DELGADO, MSC

C.I. No. 0910017425

FECHA: 03/10/2020



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
INGENIERÍA EN SISTEMA DE CALIDAD Y EMPRENDIMIENTO UNIDAD DE
TITULACIÓN



ANEXO VI. - CERTIFICADO DEL DOCENTE - TUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Guayaquil, 7 octubre del 2020

MBA. Ricardo Lorenzo Fernández Arguelles

DIRECTOR (A) DE LA CARRERA: Ingeniería en Sistemas de Calidad y
Emprendimiento

FACULTAD: Ingeniería Química
UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

Ciudad. –

De mis consideraciones:

- Envío a Ud. el Informe correspondiente a la tutoría realizada al Trabajo **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL AREA DE PRODUCCION EN EMPRESA PROCESADORA DE HARINA DE PESCADO.”** De las estudiantes LIGIA MARIA FORERO CAMACHO Y LINDA FELICITA GUEVARA ROSADO, indicando que ha cumplido con todos los parámetros establecidos en la normativa vigente:
- El trabajo es el resultado de una investigación.
- El estudiante demuestra conocimiento profesional integral.
- El trabajo presenta una propuesta en el área de conocimiento.
- El nivel de argumentación es coherente con el campo de conocimiento.

Adicionalmente, se adjunta el certificado de porcentaje de similitud y la valoración del trabajo de titulación con la respectiva calificación.

Dando por concluida esta tutoría de trabajo de titulación, **CERTIFICO**, para los fines pertinentes, que los estudiantes están aptos para continuar con el proceso de revisión final.

Atentamente,

ENRIQUE JAVIER TANDAZO DELGADO
Firmado digitalmente por
ENRIQUE JAVIER
TANDAZO DELGADO
Fecha: 2020.12.03

ING. ENRIQUE TANDAZO DELGADO, MSC.
DOCENTE TUTOR
C.I. NO. 0910017425



**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
INGENIERÍA EN SISTEMA DE CALIDAD Y EMPRENDIMIENTO UNIDAD DE
TITULACIÓN**

**ANEXO XII.- DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA GRATUITA
INTRANSFERIBLE Y NO EXCLUSIVA PARA EL USO NO COMERCIAL DE LA OBRA CON FINES
NO ACADÉMICOS**

**LICENCIA GRATUITA INTRANSFERIBLE Y NO COMERCIAL DE LA OBRA CON FINES NO
ACADÉMICOS**

Nosotros, **LIGIA MARIA FORERO CAMCHO C.C.: 0932600414** y **LINDA FELICITA GUEVARA ROSADO C.C.: 0951319722** certificamos que los contenidos desarrollados en este trabajo de titulación, cuyo título **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL AREA DE PRODUCCION EN EMPRESA PROCESADORA DE HARINA DE PESCADO.”** son de nuestra absoluta propiedad y responsabilidad y según EL Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVA E INNOVACIÓN”, autorizamos el uso de una licencia gratuita intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la presente obra con fines no académicos, en favor de la universidad de Guayaquil, para que haga uso de este, como fuera pertinente.

Ligia María Forero Camacho
CI No. 0932600414

Linda Felicita Guevara Rosado
CI No. 0951319722

*CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E

INNOVACIÓN (Registro Oficial n. 899 - Dic./2016) Artículo 114.- De los titulares de derechos de obras creadas en las instituciones de educación superior y centros educativos.- En el caso de las obras creadas en centros educativos, universidades, escuelas politécnicas, institutos superiores técnicos, tecnológicos, pedagógicos, de artes y los conservatorios superiores, e institutos públicos de investigación como resultado de su actividad académica o de investigación tales como trabajos de titulación, proyectos de investigación o innovación, artículos ANEXO 14 académicos, u otros análogos, sin perjuicio de que pueda existir relación de dependencia, la titularidad de los derechos

DEDICATORIA

LIGIA MARIA FORERO CAMACHO

El presente trabajo de titulación quiero dedicarlo especialmente a mi madre Aida Camacho, quien se ha sacrificado a lo largo de su vida para brindarme la oportunidad de seguir una carrera profesional, gracias a su esfuerzo y a lo que me ha inculcado me encuentro logrando una de las metas que me he trazado en mi vida. A mi padre Oscar Forero que también es quien ha estado pendiente a lo largo de mi carrera y brindándome su apoyo incondicional.

LINDA FELICITA GUEVARA ROSADO

Quiero expresar mi gratitud a Dios por ser mi guía y acompañarme en el transcurso de mi vida, brindándome paciencia, fortaleza y sabiduría para culminar con éxito mis metas propuestas. A mis padres Lupe y Bladimir por ser los principales promotores de mis sueños. Gracias por su amor, trabajo y sacrificio durante todos estos años.

A mis hermanas Daniela y Ariana por su apoyo incondicional durante todo este proceso.

AGRADECIMIENTO

LIGIA MARIA FORERO CAMACHO

Primero quiero darle las gracias a Dios por haberme mantenido firme a través del tiempo y con más ansias de llegar a esta anhelada etapa de mi vida, darle las gracias a mi madre que, por su gran esfuerzo, lucha y sacrificio me ha ayudado a salir adelante a enseñarme con el ejemplo a jamás rendirme, a ser valiente, a ser perseverante e inculcarme que todo lo que me proponga con esfuerzo y dedicación lo puedo cumplir. A mi padre que ha a pesar de la distancia me ha brindado su apoyo incondicional a lo largo del camino. Gracias a mi novio que ha sido quien ha estado en mis momentos de ansiedad, momentos en los que he querido rendirme y es quien me ha dado apoyo moral, quien me dice que puedo con todo lo que tengo a mi alrededor y mucho más. Quiero darle las gracias también a mis docentes de la carrera, que formaron no solo como estudiante sino como triunfadora. Gracias a mi tutor de tesis Ing. Enrique Tandazo por su paciencia y dedicación en guiarnos para hacer un buen trabajo, gracias a todos quienes han estado conmigo y me han brindado su apoyo sincero.

LINDA FELICITA GUEVARA ROSADO

Mi profundo agradecimiento a todas las autoridades que conforman la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad de Guayaquil por haberme formado como profesional. De manera especial a nuestro tutor de proyecto de investigación Ing. Enrique Xavier Tandazo Delgado por su paciencia, enseñanza y colaboración durante todo este proceso.

ÍNDICE

ACTA DE APROBACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	iii
ANEXO XI. - FICHA DE REGISTRO DE TRABAJO DE TITULACIÓN	iv
ANEXO VIII. – INFORME DEL DOCENTE REVISOR	v
ANEXO VII. - CERTIFICADO PORCENTAJE DE SIMILITUD	vi
ANEXO VI. - CERTIFICADO DEL DOCENTE - TUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	vii
ANEXO XII.- DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA GRATUITA.....	viii
DEDICATORIA	ix
AGRADECIMIENTO	x
ÍNDICE DE TABLAS	xiv
ÍNDICE DE FIGURAS	xv
ÍNDICE DE ANEXOS	xvi
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO i.....	3
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.1.1. Antecedentes	3
1.1.2. Diagnóstico del Problema.....	4
1.1.3. Pronóstico del problema	4
1.1.4. Control de pronóstico del problema	4
1.2 FORMULACION Y SISTEMATIZACION DEL PROBLEMA	7
1.2.1 Formulación del problema	7
1.2.2 Sistematización del problema	7
1.3 Objetivos de la investigación.....	7
1.3.1 Objetivo general.....	7
1.3.2 Objetivos específicos.....	8
1.4 Justificación e importancia de la investigación	8
1.4.1 Justificación Teórica	8
1.4.2 Justificación Metodológica.....	8
1.4.3 Justificación Práctica	9
1.5 Delimitación del problema	9
1.5.1 Alcance	9
1.5.2 Espacio.....	10

1.5.3	Tiempo.....	10
1.5.4	Universo.....	10
1.6	Supuesto General	10
1.6.1	Supuesto específico	11
1.7	Operacionalización de las variables	11
1.7.1	Concepto:	11
CAPITULO II.....		13
MARCO TEORICO.....		13
2.1	Fundamentación teórica	13
2.1.1	NORMAS ISO.....	13
2.1.2	Resumen Histórico ISO International Organization for Standardization	14
2.1.3	SERIE ISO 9000:2000.....	15
2.1.4	RELACION 1994-200	16
2.1.5	Sistema de gestión de calidad	17
2.1.6	Estructura Documental.....	18
2.1.7	Indicadores de gestión	21
2.1.8	Procedimiento	22
2.1.9	Mapa de procesos	23
2.1.10	Herramientas básicas para la Gestión de la Calidad	26
2.1.11	Control de documentos y registros	27
2.1.12	Mejora Continua.....	28
2.1.13	Productividad	30
2.1.14	Importancia de la productividad	31
2.1.15	Competitividad	33
2.1.16	Diagrama de las 10 fuerzas de Bueno Campos	34
2.2	MARCO CONCEPTUAL	35
2.3	MARCO CONTEXTUAL.....	37
2.3.1	Organigrama	39
2.3.1	MISION	40
2.3.2	VISION.....	40
2.3.3	VALORES	40
2.4	MARCO LEGAL	40
CAPITULO III.....		43

MARCO METODOLÓGICO.....	43
3.1 Diseño de la investigación	43
3.2 Tipos de investigación	43
3.3 Fuentes de recopilación de información	44
3.4 Instrumentos de la investigación	44
3.5 Tamaño de la población y muestra	45
3.6 Análisis e interpretación de resultados de resultados de las encuestas.....	46
CAPITULO IV	57
4.1 Tema de la Propuesta.....	57
4.1.1 Objetivo de la propuesta.....	57
4.1.2 Objetivos específicos de la propuesta.....	57
4.1.3 Alcance del sistema de gestión de calidad	57
4.1.4 Diseño del sistema de gestión	58
4.1.5 Elaboración de propuestas.....	59
CONCLUSIONES	112
RECOMENDACIONES	113
BIBLIOGRAFÍA.....	114
ANEXOS	116

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Situación actual de la empresa	5
Tabla 2	Diagnóstico, Pronóstico y Control del pronóstico.....	6
Tabla 3	Espacio del trabajo de investigación	10
Tabla 4	Operacionalización de las variables	12
Tabla 5	Resumen Histórico de ISO	14
Tabla 6	Herramientas de calidad	26
Tabla 7	Personal de la Empresa	45
Tabla 8	Tabla para el diseño del sistema de gestión de calidad	58
Tabla 9	Análisis Pestel	65
Tabla 10	Matriz de Partes Interesadas	67
Tabla 11	Caracterización del Proceso	68
Tabla 12	Políticas de Calidad.....	79
Tabla 13	Fichas de descripción de cargos del área de producción.....	81
Tabla 14	Matriz de Objetivos	92
Tabla 15	Matriz de Funciones de Puestos de Trabajo	94

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Principios Claves de Gestión de Calidad.....	14
Figura 2 Serie ISO 9000:2000	16
Figura 3 Relación 1994-2000.....	16
Figura 4 Sistemas de Gestión	18
Figura 5 Estructura Documental.....	20
Figura 6 Mapa de procesos	25
Figura 7 Diagrama Competitividad.....	34
Figura 8 Organigrama.....	39
Figura 9 Resultados de consulta de diseño de gestión de calidad.....	47
Figura 10 Resultados de consulta de sobre la eficacia y eficiencia.....	48
Figura 11 Resultados de consulta de la planificación y mejora de procesos	49
Figura 12 Resultados de registros para apoyar la operación eficaz y eficiente	50
Figura 13 Resultados procesos que estandarizan la gestión del área de producción	51
Figura 14 Resultados de evidencia de la conformidad de requisitos de los productos.....	52
Figura 15 Resultado de capacitaciones periódicas al personal.....	53
Figura 16 Resultados de mejora continua como contribución en las necesidades y expectativas	54
Figura 17 Resultados de la satisfacción de las necesidades en la documentación	55
Figura 18 Resultados de propuesta de una implementación de sistemas de gestión de calidad	56

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Entrevista-----	116
Anexo 2 Encuesta-----	118
Anexo 3 Check list -----	124
Anexo 4 Diagrama de Ishikawa-----	136
Anexo 5 Acta de Revisión del Sistema de Calidad-----	137
Anexo 6 Registro de Capacitación -----	138
Anexo 7 Matriz de Riesgos y Oportunidades -----	139
Anexo 8 Organigrama anual de mantenimiento preventivo-----	146
Anexo 9 Matriz de Comunicaciones-----	149
Anexo 10 Lista Maestra de Documentos-----	150
Anexo 11 Foro de Preguntas-----	151
Anexo 12 Tabla de Descripción del Producto-----	152
Anexo 13 Indicador de Productividad -----	152
Anexo 14 Solicitud de acciones correctivas - desviación de análisis -----	154



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA



INGENIERÍA EN SISTEMAS DE CALIDAD Y EMPRENDIMIENTO

UNIDAD DE TITULACIÓN

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL
AREA DE PRODUCCIONEN EMPRESA PROCESADORA DE HARINA DE PESCADO.**

AUTORAS:

**LIGIA MARIA FORERO CAMACHO
LINDA FELICITA GUEVARA ROSADO**

TUTOR:

ING. ENRIQUE TANDAZO, MSC

RESUMEN

El presente trabajo de investigación está orientado a Diseñar un sistema de gestión regido al requerimiento de la norma ISO 9001:2015 para el departamento de producción en una empresa dedicada al procesamiento de harina de pescado. Durante el proceso de investigación y levantamiento de información dentro de la empresa se pudieron evidenciar falencias, mismas que afectan al desempeño de la productividad dentro de la misma. Se procedió a realizar la herramienta de calidad llamada “Diagrama de Ishikawa”, la misma que nos ayudó a identificar el problema y las causas existentes dentro del departamento de producción. En base al diagnóstico realizado dentro de la organización, se procedió a ejecutar el diseño de un sistema de gestión de calidad en el departamento de producción, dando cumplimiento a cada uno de los apartados de la norma, cumplir con lo acontecido nos ayudara a conseguir un producto de calidad, que cumpla con todas las especificaciones y, como resultado alcanzar la satisfacción de los clientes.

PALABRAS CLAVE: ESTRUCTURA DOCUMENTAL. MEJORA CONTINUA, ESTANDARIZACIÓN, SISTEAS DE CALIDAD.



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA



INGENIERÍA EN SISTEMAS DE CALIDAD Y EMPRENDIMIENTO

UNIDAD DE TITULACIÓN

DESIGN OF A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM BASED ON THE ISO 9001:2015 STANDARD FOR THE PRODUCTION PROCESS IN A FISH MEAL PROCESSING COMPANY

AUTORAS:

LIGIA MARIA FORERO CAMACHO
LINDA FELICITA GUEVARA ROSADO

TUTOR:

ING. ENRIQUE TANDAZO, MSC

ABSTRAC

The present research work is oriented to Design a management system governed by the requirement of ISO 9001:2015 for the production department in a company dedicated to the processing of fishmeal. During the process of investigation and information gathering within the company, shortcomings were evident, which affect the performance of productivity within the company. The quality tool called "Ishikawa Diagram" was developed and helped us to identify the problem and the causes within the production department. Based on the diagnosis made within the organization, we proceeded to execute the design of a quality management system in the production department, complying with each of the sections of the standard, complying with what happened will help us get a quality product, which meets all specifications and, as a result achieve customer satisfaction.

KEY WORDS: DOCUMENTARY STRUCTURE. CONTINUOUS IMPROVEMENT, STANDARDIZATION, QUALITY TESTING

INTRODUCCIÓN

En nuestro país como en todas las partes del mundo se ha convertido en un requisito fundamental implementar un sistema de gestión de calidad dentro de las empresas, ya que depende de la eficacia de la implementación los resultados positivos se reflejarán a largo plazo brindándoles a las empresas confianza y credibilidad hacia sus clientes y consumidores.

El presente trabajo de titulación tiene como objetivo principal, identificar las oportunidades y mejoras dentro del proceso de producción en la empresa procesadora de harina de pescado, una vez identificadas dichas oportunidades de mejora procederemos a realizar un diseño de un sistema de gestión de calidad dentro de la misma. Este diseño de gestión de calidad les permitirá mantener una empresa mucho más eficiente, ya que este mismo sistema ayudará a desarrollar actividades, procesos, procedimientos los cuales les dará como resultado, satisfacción a los clientes además de mantener una mejora continua dentro de la empresa.

Para la elaboración del siguiente trabajo de investigación, emplearemos la siguiente estructura:

Capítulo 1: Se desarrollará el planteamiento del problema mediante un diagnóstico de las causas existentes dentro de la organización que podrían generar problemas al no contar con un sistema de gestión de calidad completo. Se analizará el problema tomando en cuenta el espacio, tiempo y universo de la población.

Desarrollaremos los objetivos para llevar a cabo los requisitos y cumplimientos del presente trabajo de titulación.

Capítulo 2: Se realizará una reseña referente a los antecedentes de la investigación, junto con los conceptos básicos de los temas que más hacen referencia hacia nuestro proyecto de investigación.

Capítulo 3: Se explicará el marco metodológico a emplear dentro de nuestro proyecto de Titulación, realizaremos un análisis referente a la situación actual de la empresa procesadora de harina de pescado.

Capítulo 4: Se realizará la propuesta del diseño del Sistema de Gestión de calidad. Con la ayuda de una lista de verificación definiremos las acciones a tomar para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

CAPITULO I

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.1. Antecedentes

Actualmente las industrias viven una competencia constante en el mercado, se enfrentan a múltiples retos que deben cumplirlos de manera satisfactoria. Con el paso del tiempo hemos escuchado una frase enigmática dentro de las organizaciones llamada “cultura de la calidad” la cual hace referencia a la normativa ISO 9001, para llevar a cabo una “cultura de calidad” con un nivel satisfactorio, se deben implementar algunas herramientas dentro de la organización. Es por ello, que se ha convertido en una exigencia dentro de las grandes industrias y PYMES (Pequeñas y medianas empresas) contar con sistemas de gestión de calidad que se rijan conforme a los estándares que indican en dicha normativa, implementar un SGC les proporcionará a las organizaciones a largo plazo: la mejora continua, mejor productividad dentro de la organización y un trabajo en equipo mucho óptimo.

Trabajo de investigación será proyectado justamente a una empresa cuya función es elaborar harina de pescado. Si bien es cierto, contar con una organización carente de un sistema de gestión de calidad puede generar una cantidad enorme de inconvenientes a largo plazo. Percibiendo la situación actual de la empresa antes mencionada, consideramos una oportunidad de mejora dirigida hacia el departamento de producción implementando un SGC basada en la ISO 9001:2015. Este trabajo de investigación tiene como objetivo principal lo siguiente: diseñar indicadores de gestión,

diseñar una estructura documental óptima, fomentar la mejora continua, etc.; para que, de esta manera la organización se vuelva más competitiva en el mercado actual. Debemos tener en cuenta que, la Norma ISO: 9001:2015 es fundamental para llevar a cabo un Sistema de Gestión de calidad, la misma que nos brindará los requisitos para el cumplimiento de un sistema de gestión de calidad certero y nos ayudará a medir riesgos a largo plazo dentro de la organización.

1.1.2. Diagnóstico del Problema

En el análisis del problema pudimos registrar varios factores que condicionan tener una administración óptima dentro del área de producción. Encontramos algunas deficiencias como: falta de organización, sistematización y documentación.

1.1.3. Pronóstico del problema

A través de las causas mencionadas anteriormente, podemos identificar varios puntos los cuales nos impiden tener una administración adecuada dentro del área de producción, si no se toman las respectivas acciones de mejora tendrá como resultado la falta de productividad, falta de confiabilidad con los clientes, esto tipo de inconvenientes impedirá ofrecer productos sobresalientes al mercado.

1.1.4. Control de pronóstico del problema

En la siguiente tabla presentamos distintas actividades con la finalidad de brindar soluciones a las inconformidades encontradas.

Tabla 1*Situación actual de la empresa*

ISO 9001:2015	Requisitos de la Norma	Situación Actual de la Empresa
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
4.4. Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	El área de producción no cuenta con un sistema de gestión de calidad.
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad	La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que: a) Sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica. b) Incluya el compromiso de cumplir requisitos aplicables.	No cuentan con una política de calidad donde se les indique a los trabajadores el propósito y el compromiso hacia la empresa y los procesos.
6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad.	La organización no cuenta con una política de calidad donde puedan desarrollar sus objetivos de calidad
7.5.3. Control de la información documentada.	La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar.	no cuentan con un control de la documentación.
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.	No se evidencia diseño y desarrollo que permita asegurar la provisión de productos y servicios
9.2 Auditoría Interna	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar. Información acerca del sistema de gestión de calidad.	La organización cuenta con un equipo auditor, pero no se realizan las auditorías internas de manera periódica
10.3. Mejora Continua	La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.	El área de producción no cuenta con un sistema de gestión de calidad, por ende, no hay una mejora continua en sus procesos.

Elaborado por: Autoras

Tabla 2*Diagnóstico, Pronóstico y Control del pronóstico*

Diagnóstico	Pronóstico	Control del pronóstico
El área de producción no cuenta con un sistema de gestión de calidad.	El área de producción no tiene una estructura definida en su proceso de calidad	Se diseñará un sistema de gestión de calidad asegurando una mejora en sus procesos y como resultado se obtendrá la buena calidad en los productos.
No cuentan con una política de calidad donde se les indique a los trabajadores el propósito y el compromiso hacia la empresa y los procesos.	No se evidencia una política de calidad donde se especifique el cumplimiento para los procesos y para la empresa	En el sistema de gestión de calidad se realizará y se sociabilizará la política de calidad asegurando el cumplimiento de la misma
La organización no cuenta con una política de calidad donde puedan desarrollar sus respectivos objetivos	No están diseñados los objetivos de calidad por las irregularidades o falta de un sistema de gestión de calidad en el área de producción.	Se realizarán objetivos de calidad, verificando que los mismos sean medibles y alcanzables, asegurando su cumplimiento.
No cuentan con un control de documentación.	No hay una estructura documental ideal, que no permite un buen control de la documentación en el área de producción.	Se diseñará una estructura documental permitiendo un fácil acceso y control de los documentos en el área de producción.
Cuenta con un diseño y desarrollo que permita asegurar la provisión de productos y servicios	La organización cuenta bodegas de almacenamiento sobre estoqueadas por ende no existe un buen almacenamiento de las materias primas y productos terminado	Se debe estructurar de una mejor manera los espacios de almacenamiento y planificar la recepción de materias primas y producción de productos terminados para evitar sobre stock
La organización no cuenta con un equipo auditor.	No cuentan con un equipo auditor para auditorías internas de calidad.	Se formará un equipo auditor para la realización de las auditorías internas, lo que permitirá identificar oportunidades de mejora y tener buenos resultados en las auditorías externas.
El área de producción no cuenta con un sistema de gestión de calidad, por ende, no hay una mejora continua en sus procesos.	Al no contar con un sistema de gestión, no se podrá encontrar oportunidades de mejora	Se diseñará el sistema de gestión analizando todo lo que se debe mejorar y corregirlo o realizarlo para alcanzar así la mejora continua.

Elaborado por: Autoras

1.2 FORMULACION Y SISTEMATIZACION DEL PROBLEMA

1.2.1 Formulación del problema

Tomando en cuenta toda lo antes mencionado, surge las siguientes preguntas de investigación.

¿En qué manera el Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 aportará valor en el área de producción de empresa procesadora de harina de pescado?

1.2.2 Sistematización del problema

¿Qué herramientas o indicadores de control usa la empresa para medir el nivel de satisfacción de los clientes?

¿Cuál es la situación actual de la sistematización y la calidad en los procesos de producción?

¿Los procesos de área de producción se encuentran documentados y los resultados de los mismos evidenciados?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Identificar los procesos operativos y los recursos internos en la empresa procesadora de harina de pescado para diseñar el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 buscando mejorar la estructura organizacional y de los procesos del área de producción.

1.3.2 Objetivos específicos

- Realizar un levantamiento de información para conocer los procesos operativos en la empresa procesadora de harina de pescado.
- Revisar la información documental del área de producción para identificar el estado del sistema de gestión de calidad actual
- Analizar las acciones necesarias que van a lograr el cumplimiento del sistema de gestión de calidad con las cláusulas de la norma ISO 9001:2015

1.4 Justificación e importancia de la investigación

1.4.1 Justificación Teórica

El propósito fundamental de la presente tesis es diseñar un sistema de gestión de calidad de la norma ISO 9001:2015 que le permita al área de producción de la empresa procesadora de harina de pescado identificar y controlar las no conformidades en sus procesos productivos, además de estructurar y sistematizar de una mejor manera el área. La norma ISO 9001:2015 ofrece un enfoque basado en procesos el cual permite lograr un mayor rendimiento en sus actividades, el sistema de gestión de calidad potencializaría en sus procesos y el cumplimiento de los estándares de calidad.

1.4.2 Justificación Metodológica

Para Diseñar el sistema de gestión de calidad se usará la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015, la cual nos arrojará las cláusulas que no cumplieron y así poder realizar las propuestas para el diseño del sistema de gestión de calidad, lo cual se logrará junto con las cláusulas que si cumplieron obtener un sistema de gestión completo en el

área de producción. También se usará técnicas metodológicas de investigación tales como entrevistas a gerencia y a el responsable del proceso de producción. Contamos también con encuestas que se les realizará a los colaboradores del área de producción y visitas in situ a la empresa para tener un mayor informe del trabajo de investigación, lo que nos permitirá evidenciar las actividades que se realizan en el área.

1.4.3 Justificación Práctica

El uso de la norma ISO 9001:2015 para el diseño del sistema de gestión de calidad ha demostrado ser una estructura efectiva para el cumplimiento de estándares de calidad y la estandarización de sus procesos. A lo largo del tiempo ha beneficiado a distintos tipos y tamaños de organizaciones mejorando la calidad del producto y como consecuencia aumentando la satisfacción de los clientes.

1.5 Delimitación del problema

1.5.1 Alcance

El desarrollo de este trabajo de investigación va dirigido al área de producción de la empresa procesadora de harina de pescado ubicada en vía Daule de la provincia del Guayas, enfocándonos en la mejora del rendimiento y sistematización de los procesos logrando así obtener un buen nivel de aceptación de los clientes.

1.5.2 Espacio

Tabla 3

Espacio del trabajo de investigación

PAIS	REGION	PROVINCIA	CANTON	EMPRESA
Ecuador	Costa	Guayas	Guayaquil	Empresa procesadora de harina de pescado

Elaborado por: Autoras

1.5.3 Tiempo

Para el análisis, desarrollo y levantamiento de la información del trabajo de titulación se estima una duración de 3 meses entre visitas en el sitio e investigaciones, en páginas web, revistas, libros.

1.5.4 Universo

El estudio para el trabajo de investigación se hará con:

- Personal administrativo
- Personal Operativo

1.6 Supuesto General

Mediante el desarrollo de la documentación basada en la norma ISO 9001: 2015 enfocada al área de producción. La organización lograra mantener un control, seguimiento adecuado y una correcta información documentada para el logro de procesos eficientes.

1.6.1 Supuesto específico

- Se obtendrá un alto nivel de cumplimiento del sistema de gestión en la organización en base a la norma ISO 9001:2015, alcanzando la satisfacción de los clientes.
- Se efectuará una correcta gestión documental, logrando obtener un fácil acceso a la documentación.
- Con el sistema de gestión de calidad la organización mantendrá un control y seguimiento en sus procesos

1.7 Operacionalización de las variables

1.7.1 Concepto:

Operacionalización de procesos se refiere en la determinación del método mediante el cual las variables serán diagnosticadas y medidas.

Con el objetivo de conocer y orientar hacia lo que queremos lograr con el diseño del sistema de calidad damos a conocer las variables y su operacionalización referente al supuesto en el que trabajamos el actual tema de investigación.

Tabla 4*Operacionalización de las variables*

Variables Independiente	Conceptualización	Indicador	Unidades categóricas
• Norma ISO 9001:2015	• Normas para sistemas de gestión de calidad que se enfoca en todos los elementos de calidad	• Meta	• Lista de verificación
Variables Dependientes	Conceptualización	Indicador	Unidades categóricas
• Satisfacción de clientes • Estructura documental • Control de la calidad en los procesos	• Nivel de cumplimiento de los requisitos de los clientes • Estructura jerárquica de documento • Monitoreo parcial de los procesos	• Clientes • Documentación • Calidad	• Encuestas a los clientes • Lista maestra, control de documentos • Registros de control

Elaborado por: Autoras

CAPITULO II

MARCO TEORICO

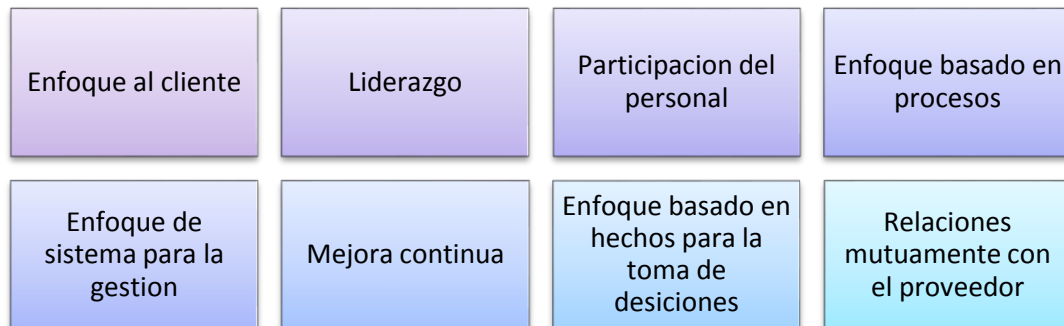
2.1 Fundamentación teórica

2.1.1 NORMAS ISO

El término ISO proviene de un vocablo griego que significa 'igual', y es aplicable tanto a las normas como a la institución. Su objetivo es coordinar el sistema de estándares internacionales. Las actividades del ISO son llevadas a cabo a través de comités técnicos, cada uno encargado de las diferentes áreas. (Sofía, 2012).

En la década de 1980, ISO estandarizó la administración de calidad, emitiendo en 1986 la norma ISO 8402 y publicando en 1987 la serie ISO 9000. Para asegurar la actualización de estas normas, las mismas son revisadas por lo menos cada 5 años⁵. La gran innovación de las normas ISO 9000 fue la incorporación del concepto de 'PROCESOS' adecuados a la gestión de calidad. En este marco, se define 'procesos' como el conjunto de recursos y actividades interrelacionadas que transforman elementos de entrada en elementos de salida (Sofía, 2012)

Las normas de familia ISO están enfocadas en ocho principios claves de gestión de calidad, que son los siguientes:

Figura 1*Principios Claves de Gestión de Calidad***Elaborado por:** Autoras

ISO, Organización internacional de normalización, es un conjunto de organismos nacionales de normas que permite a las pequeñas y grandes empresas ya sea de productos o servicios a mejorar sus estructura, procesos y sistemas con sus ocho principios claves enfocados en la gestión de calidad trabajar para la mejora del servicio y los productos que ofrecen cumpliendo con requisitos, especificados satisfaciendo las necesidades de sus clientes y todas las partes interesadas

2.1.2 Resumen Histórico ISO International Organization for Standardization**Tabla 5***Resumen Histórico de ISO*

1946
Ginebra, Suiza. Se elaboran normas internacionales de productos. Las Letras ISO se derivan del griego ISOS que significa igualdad.
1979

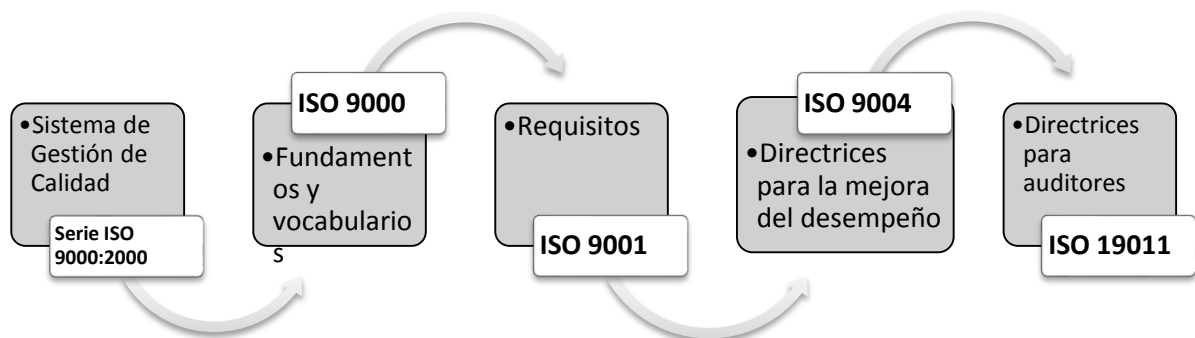
Publicación de las normas británicas BS-5750 sobre sistemas de calidad. Estas normas son base de la normatividad ISO 9000. Canadá. Se crea el comité técnico ISO/TC 176, cuya responsabilidad es el crear y difundir normas internacionales de sistemas de calidad.
1986
El TC 176 publica la norma ISO 8402 referente al vocabulario utilizado en la normativa calidad.
1987
Se publica la serie de normas ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004 para la comunidad europea.
1994
Revisión de la versión 1987 de la serie ISO 9000. Se publica la versión 1994.
2000
Revisión de la versión 1994 de la Serie ISO 9000. Se publica la versión 2000. La nueva versión es oficial a partir del 15 de diciembre. Inicia el periodo de coexistencia con la versión 1994, terminando este último el 15 de diciembre de 2003.

Elaborado por: (Migliaccio, 2002)

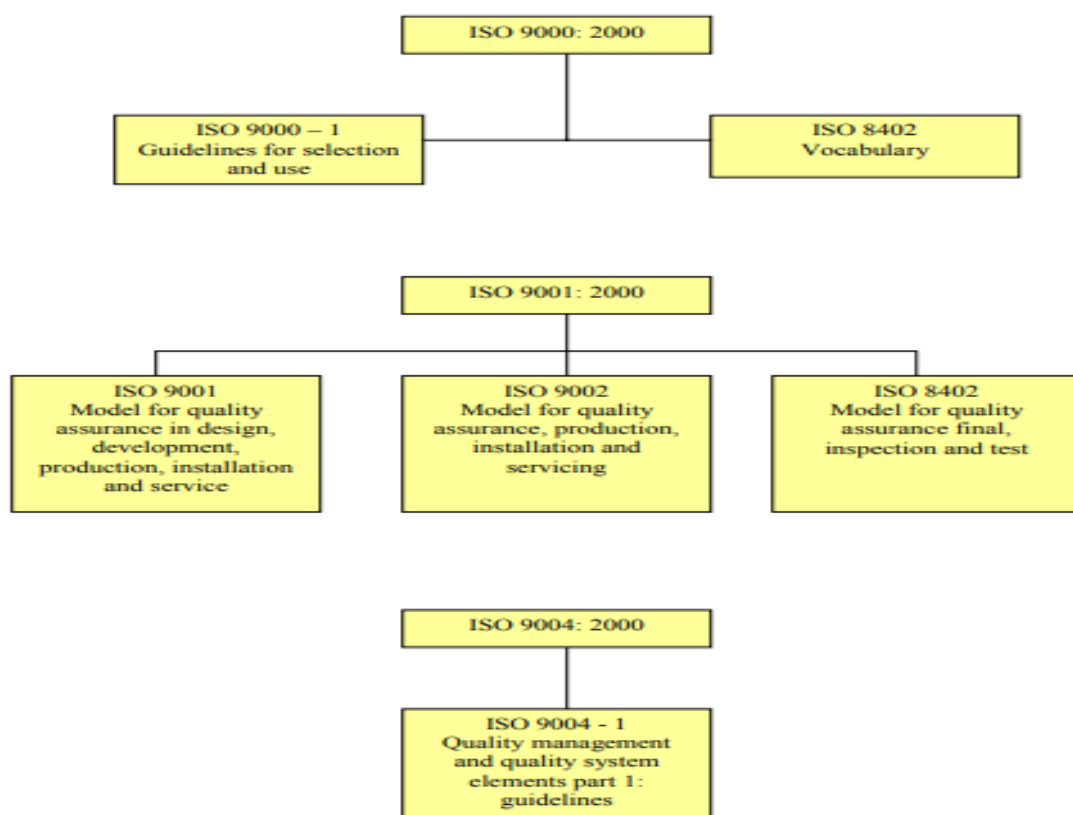
2.1.3 SERIE ISO 9000:2000

Mejoramiento Continuo

La serie de normas ISO 9000:2000 sustituye a la serie ISO 9000:1994. La revisión de las normas para sistemas de gestión de la calidad tiene consecuencias para un gran número de organizaciones. En el mundo entero cientos de miles de organizaciones están trabajando con la normatividad ISO 9000. A inicios de 2000 el número de empresas certificadas era 343.643.

Figura 2*Serie ISO 9000:2000*

Elaborado por: Autora

2.1.4 RELACION 1994-2000**Figura 3***Relación 1994-2000*

Elaborado por: INLAC A.C

2.1.5 Sistema de gestión de calidad

Un sistema de gestión de calidad es la manera en la que una organización ordena sus procesos y actividades con el fin de lograr la satisfacción de los clientes. La implementación de un sistema de gestión puede generar múltiples beneficios entre ellos:

- Medición de resultados
- Comunicación fluida entre procesos
- Mejora continua, entre otros

Si tomamos la decisión de obtener un diseño de gestión se debe saber que se puede conseguir un certificado ISO 9001:2015 esto lograra que nuestros clientes, proveedores y partes interesadas tengan una mejor imagen corporativa

Principios de un sistema de gestión:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Compromiso de las personas
- Enfoque a procesos
- Mejora
- Toma de decisiones basada en las pruebas
- Gestión de las relaciones

Los indicadores de control son parte principal en un sistema de medición y un sistema de medición es parte esencial del sistema de gestión, este último comprende al ciclo del sistema de gestión que son los siguientes: planeación, asignación, medición de KPI'S, evaluación, comunicación, retroalimentación.

SISTEMA DE GESTION

Figura 4

Sistemas de Gestión



Elaborado por autoras

2.1.6 Estructura Documental

En la actualidad, resulta de gran importancia el progreso y desarrollo de las múltiples organizaciones existentes. Por ello, trabajar acorde a un Sistema de Gestión de Calidad basado en procesos nos ayudara a contar con una estructura documental adecuada en cada área dentro de una empresa.

La competitividad de diversas industrias en el mundo los ha obligado a abrir nuevos horizontes en cuanto al crecimiento de sus industrias, se han trazado como uno de sus objetivos más grandes, introducir sus productos a mercados internacionales, para esto se debe aplicar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9011:2015, el mismo que generara mayores oportunidades de lograr el objetivo trazado, a que se ha convertido en una necesidad contar con certificaciones internacionales que avalen que nuestro producto, servicio y organización cumpla con los requisitos que posee la norma.

Es importante saber que, cuando nos referimos a calidad no solamente nos enfocamos a productos y servicios si no, también enfocarnos a aplicar la calidad en los distintos procesos existentes dentro de la organización.

Para entender esta teoría, enviaron varios equipos a conocer empresas extranjeras que trabajaban con esta metodología, y en una de esas conferencias, el profesor Edward Deming genera un gran impacto dentro de los asistentes. Sin embargo, esta implementación trajo ciertos problemas que fueron expuestos posteriormente por el Dr. J.M. Juran. quien explico que el proceso de control de calidad debe ir más allá de una simple inspección del producto final. Como consecuencia de estas enseñanzas nace la aplicación de lo que se conoce como control de calidad total. (Edmundo, 2011).

En 1951 se publica la obra Total Quality Control (TQC), En la cual se manifiesta que la calidad se extiende hacia los clientes y proveedores externos. Pero la mencionada obra llega a tener tal efecto que genera una nueva mentalidad dentro de las empresas japonesas basadas en la mejora continua (kaizen). Formación en gestión de calidad e involucramiento y apoyo de la alta dirección en la implementación de la gestión de la calidad. (Edmundo, 2011).

Figura 5

Estructura Documental



Elaborado por: Autoras

2.1.7 Indicadores de gestión

En el ámbito de un sistema de gestión se escucha mucho la frase “No podemos mejorar, lo que no se puede medir”. Los indicadores de gestión son parámetros, por medio de los mismos podemos determinar o medir el éxito de las acciones que se han tomado en el pasado dentro de la organización, y de esta manera, dichos indicadores nos ayudaran con la toma de decisiones para el futuro.

Hoy en día las organizaciones se encuentran en un entorno globalizado y competitivo, cada vez es más evidente que las únicas empresas que logran sobrevivir son aquellas que se trabajan continuamente para brindarles la mayor satisfacción a sus clientes, para lograrlo se necesita trabajar arduamente a través de sus procesos, deben ser: eficientes, estratégicos y bien definidos.

Para que un indicador sea útil y necesario en una empresa debe contar con tres características esenciales, deben ser:

- **Medible:** Que se pueda cuantificar de alguna manera.
- **Entendible:** Que todos los miembros que lo vean sepan a qué se refiere con exactitud.
- **Controlable:** Que se pueda establecer medidas para controlarlo por parte de los miembros de la organización. (Chain, 2017).

Teniendo en mente estas tres cualidades, se puede optar por diferentes tipos de indicadores de gestión. Los más comunes son los siguientes:

- **Indicadores de eficiencia:** Este indicador relaciona directamente los recursos invertidos con el resultado obtenido. Por ejemplo, el número de horas invertidas para realizar un producto.
- **Indicadores de eficacia:** Con estos indicadores se mide la relación entre la capacidad para la consecución del trabajo. Un ejemplo de ello sería la relación entre clientes satisfechos por pedidos entregados.
- **Indicadores de cumplimiento:** Se basan en medir la consecución de las tareas o los trabajos, por ejemplo, el número de pedidos mínimos.
- **Indicadores de evaluación:** Su objetivo es analizar el rendimiento que se obtiene de la realización de una tarea con el fin de ver puntos de mejora. Por ejemplo, analizar el reparto de pedidos. (Chain, 2017).

2.1.8 Procedimiento

Procedimiento es una secuencia de pasos a seguir, a pesar de se incluye en los manuales, este documento debe estar claro y detallar cada especificación o instrucción para ejecutar correctamente un proceso

2.1.9 Mapa de procesos

Toda organización es un sistema, un conjunto de partes con características comunes, como, por ejemplo: objetivo central, recursos, cultura y valores organizacionales, todos estos en conjunto persiguen una meta. Para alcanzar dicha meta es necesario corregir problemas inherentes a su sistema y a sus operaciones, lo que trae como consecuencia beneficios y mejoras en la calidad y la productividad (Senlle, 2001) .

El mapa de procesos es una herramienta fundamental a la hora de mantener el orden dentro de una organización, es una herramienta clave ya que nos permite tener una visibilidad global y una guía menos compleja al momento de revisar cómo están estructurados los procesos y relacionados entre sí.

Al tener un mapa de procesos en nuestra organización, se tendrá ubicado cada proceso en el marco correspondiente, llegando a tener relación los objetivos y propósitos de la organización con los procesos, servirá como una guía y herramienta de constante aprendizaje para los miembros de la empresa. Por medio del Mapa de Procesos se facilita el control de los aspectos claves a mejorar constantemente, lo cual permite aumentar el valor agregado de una organización. (Pico, 2006).

Para elaborar un mapa de procesos, se deben aplicar los pasos que veremos a continuación:

- Escoger miembros de la organización que tengan experiencia y conozcan los procesos.
- Tener claro y determinar el objetivo del mapa de procesos.
- Identificar como y quien va a manejarlo.
- Definir los detalles del mapa de proceso.
- Establecer límites de los procesos a describir.

Cuando se tienen identificados los procesos se debe ubicar en el tipo de proceso adecuado. Tenemos tres tipos de procesos que son:

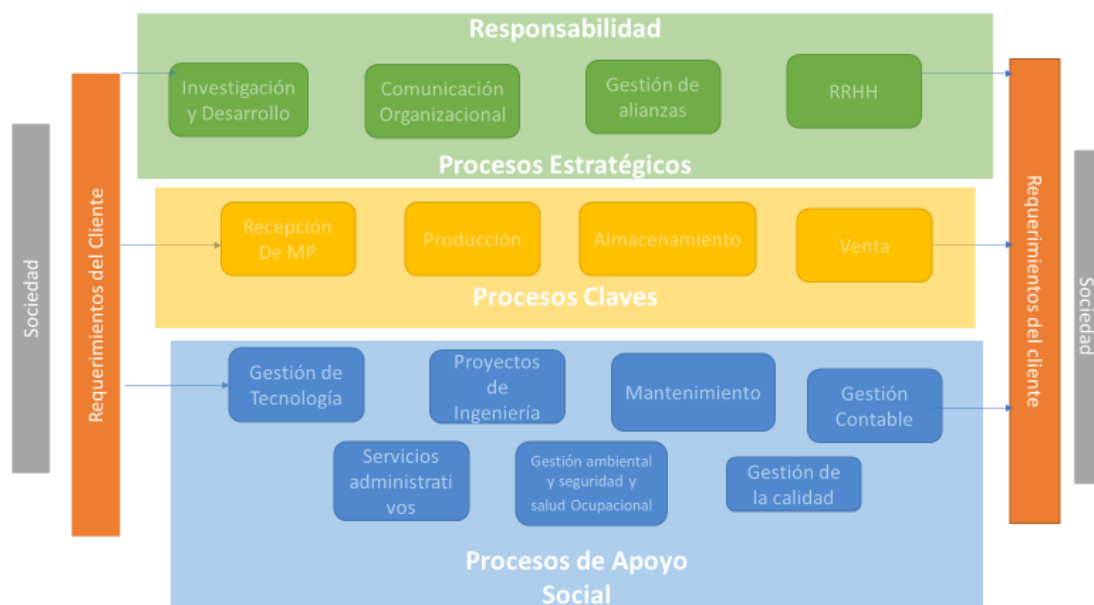
Procesos Claves: Entendemos como procesos claves, a aquellos que están relacionados de manera directa con los bienes producidos o los servicios que se prestan. Podríamos decir que son los procesos de los que vive la empresa y el resultado de este proceso es percibido directamente por el cliente, siendo el objetivo de este proceso la satisfacción total del cliente.

Procesos estratégicos: Los procesos estratégicos están más relacionados con los directivos de la empresa y enfocados a la mejora continua para definir como crear valor. Estos procesos proporcionan directrices y límites al resto de los procesos.

Procesos de apoyo o soporte: Son los procesos que, como su nombre lo indica sirven de apoyo, para los procesos claves y estratégicos, son muy importantes y muchas veces determinantes para conseguir objetivos, es decir necesarios para el funcionamiento adecuado de los otros tipos de procesos.

Figura 6

Mapa de procesos



Elaborado por: autoras

2.1.10 Herramientas básicas para la Gestión de la Calidad

Lo primordial para el continuo mejoramiento, implementación de instrumentos que permitan ingresar una nueva documentación o información para despejar cualquier tipo de incidente/ no conformidad que pueda presentarse pudiendo resolver de manera organizada y detallada y así poder llegar a tomar decisiones basadas en hechos y datos

A continuación, se detalla algunas herramientas de calidad, las cuales se puede usar para analizar la información recibida organizando, controlando, relacionando, estructurando cada dato que se obtiene como resultado. Permitiendo ejecutar posibles soluciones de una manera eficaz y efectiva.

Tabla 6

Herramientas de calidad

Análisis coste- beneficio: El análisis coste beneficio compara el costo por unidad producida y el beneficio obtenido por la venta del producto o servicio este análisis a más de hacerlo en un negocio lo podemos aplicar también en nuestra vida cotidiana.	Análisis FODA: En este análisis vamos a identificar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que tiene las organizaciones donde las oportunidades y amenazas son la parte externa y la interna comprenden las fortalezas y debilidades.
Análisis de Pareto: es un diagrama basado en la regla 80-20 en este grafico los datos son colocados de manera ascendente de mayor a menor en forma de barras. Esto nos ayuda a identificar el nivel de prioridad es decir los que están a la izquierda son pocos vitales y los que están situados a la derecha significa muchos triviales.	Matriz de control: es una herramienta que nos permite actuar de manera proactiva, donde vamos a describir todos los controles que vamos a realizar permitiendo tener mayor control y disminuir los riesgos de la organización o defectos de los procesos.

Diagrama de Árbol: Esta herramienta permite visualizar de manera sistemática el problema, su forma es parecida a la del organigrama de una empresa en donde en el nivel superior se coloca el objetivo principal y luego se va desplegando en ramas, de cada objetivo se van desplegando nuevos medios y así consecutivamente	Tormenta de ideas: Tormenta de ideas o también conocido como lluvia de ideas es una representación escrita de todas las ideas previstas para un planteamiento y resolución de un problema, plasmando las ideas nos ayudara a visualizar de una mejor manera las posibles causas y soluciones del problema
Diagrama de Causa-Efecto: El diagrama de causa-efecto o Ishikawa con su forma característica al pescado nos ayuda a analizar un problema detectado y dividir en categorías las posibles causas	Histogramas: Es un gráfico que contiene barras, la altura de la barra es proporcional a la frecuencia que está situada en el eje vertical y en el eje horizontal están las variables
Diagrama de Dispersión: Este grafico es un plano cartesiano que muestra valor entre dos variables una en el eje de las abscisas y otro en el eje de ordenadas, cuyo objetivo es determinar el grado de correlación en ambas variables. Es común agregar una línea de tendencia para una mejor claridad	Hojas de Verificación: Es un registro que está dirigido a ir comparando datos en relación al comportamiento de un proceso
Diagrama de Flujo: Demuestra la secuencia de pasos que existen en un proceso que se transforman una o más de una entrada en una o más de una salida el diagrama de flujo puede ser útil para estimar y aclarar el costo de la calidad	Graficas de Control: Es una representación gráfica de sucesivas tomas de datos de parámetros en los procesos. Que posee limites inferior y superior que nos permite identificar si un proceso esta fuera o no de control.

Elaborado por: Autoras

2.1.11 Control de documentos y registros

La documentación y registros es de vital importancia para la mejora continua, en ello se ve reflejado como evidencia todo lo realizado en el área de proceso o cualquier

otra actividad, esta evidencia nos sirven para tomar decisiones basadas en datos y hechos.

También los documentos, registros sirven como soporte ante una Auditoría externa o interna, es de vital importancia para confirmar lo que decimos en palabras, por ello también se debe tener un control de toda la documentación que tienen nuestro sistema de gestión, empezando con una lista maestra, donde van a estar registrados todos los documentos(manuales, procedimientos y registros) con sus fecha de elaboración, código, vigencia y versión, así nos facilitara la búsqueda cuando necesitemos de uno de ellos, permitiendo también tener un orden en la documentación del sistema de gestión.

2.1.12 Mejora Continua

La mejora continua es parte fundamental dentro de un sistema de gestión de calidad, su objetivo principal es mejorar la competitividad de las organizaciones de manera permanente a través del tiempo, minimizando al máximo los errores y desperdicios que se puedan generar dentro de ellas.

Contar con prácticas de mejora continua dentro de una organización nos ofrecerá múltiples beneficios como:

1. Se concentra el esfuerzo en ámbitos organizativos y de procedimientos

2. Consiguen mejoras en un corto plazo y resultados visibles
3. Reduce el % de productos defectuosos (producto = bien + servicio)
4. Incrementa la productividad y dirige a la organización hacia la competitividad.
5. Contribuye a la adaptación de los procesos a los avances tecnológicos.
6. Permite eliminar procesos repetitivos. (Innovación, 2017).

Existen varias estrategias para aplicar la mejora continua dentro de una organización, pero hay tres muy puntuales que se destacan del resto, los cuales son:

1. **Lean Manufacturing:** El Lean Thinking trata de eliminar todos los desperdicios, procesos o acciones que no generen valor para el cliente.
2. **Seis Sigma:** Se centra en reducir al máximo el margen de error o los defectos de en la entrega del producto. Su objetivo es llegar a un máximo de 3,4 *defectos* por millón de eventos u oportunidades.
3. **Ki Wo Tsukau:** (“Preocuparse por”). Focaliza su atención en la satisfacción del cliente externo e interno. Busca mejorar procesos proactivos en los que todas las personas de las empresas puedan utilizar todas las herramientas necesarias para mejorar procesos. Todos están involucrados en la gestión de calidad. (Sinnaps, 2017).

2.1.13 Productividad

La productividad es un término que hemos escuchado a lo largo de nuestra vida, está involucrado en varios ámbitos de ella por eso es muy importante que aprendamos a entender su verdadero significado para poderlo aplicar en nuestra vida profesional. Según una definición general, la productividad es la relación entre la producción obtenida por un sistema de producción o servicios y los recursos utilizados para obtenerla. Así pues, la productividad se define como el uso eficiente de recursos — trabajo, capital, tierra, materiales, energía, información — en la producción de diversos bienes y servicios. (Prokopenko, 1989).

Al obtener más productividad, quiere decir que obtenemos más beneficio y más rendimiento por la misma cantidad de recurso asignado, u obtener más calidad y volumen con los mismos insumos.

Varios economistas han analizado el significado de productividad entre los que tenemos:

“La regla de conducta fundamental es conseguir la mayor satisfacción con el menor gasto o fatiga” (Quesnay, 1766).

Si analizamos este concepto y notamos que está relacionado la utilidad total.

En Adam Smith encontramos el concepto de productividad en el libro “La riqueza de las naciones” y analiza los Pro y contra de la división del trabajo y señala que al dividir

el trabajo se evidenciara el progreso y productividad y así los trabajadores desarrollarán cualidades que harán tener un trabajo más eficiente.

Si analizamos la otra línea económica de la sociedad, Karl Marx menciona, el grado social de productividad del trabajo se expresa en el volumen de la magnitud relativa de los medios de producción que un obrero, durante un tiempo dado y con la misma tensión de la fuerza de trabajo, transforma en producto (Marx, 1867) de esta manera, Marx define a la productividad como incrementar la producción, partiendo desde el desarrollo de habilidades y destrezas sin variar el uso de la fuerza, y a la intensidad del trabajo como el incremento del tiempo de trabajo y disminuyendo el tiempo de descanso.

2.1.14 Importancia de la productividad

La importancia de la productividad para aumentar el bienestar nacional se reconoce ahora universalmente. No existe ninguna actividad humana que no se beneficie de una mejor productividad. Es importante porque una parte mayor del aumento del ingreso nacional bruto, o del PNB, se produce mediante el mejoramiento de la eficacia y la calidad de la mano de obra, y no mediante la utilización de más trabajo y capital. En otras palabras, el ingreso nacional, o el PNB, crece más rápido que los factores del insumo cuando la productividad mejora. (Prokopenko, 1989).

De esa manera concluimos que la productividad, contribuye a la sociedad en general aumentando los ingresos y la eficiencia.

Para medir la productividad:

$$\text{Productividad Total} = \frac{\text{Producto total}}{\text{Insumo Total}}$$

Productividad total

La productividad la podemos definir por medio de la siguiente formula:

$$Pt = \frac{Ot}{T + C + M + Q}$$

Ot = producto total

T = factor trabajo

C = factor trabajo

M = factor materias primas y piezas compradas

Q = insumo de otros bienes y servicios

La productividad total, es la media de la productividad del trabajo y del capital, ponderada y ajustada a las variantes de los precios.

Sabemos que la productividad va de la mano con la calidad, por eso es importante que integremos este concepto al trabajo de investigación para poder analizar y medir la productividad a nivel empresarial para lograr las metas de la organización.

2.1.15 Competitividad

Muy a menudo escuchamos expresiones como “debemos ser más competitivos” o “la competitividad es un impulso para el éxito”, pero a la hora de poner en práctica estrategias que nos lleven a ser más competitivo, las personas tienen definiciones que no van de la mano con lo que realmente tiene que ver. Esta palabra y lo importante que resulta para un sistema de gestión de calidad.

Si queremos encontrar un término para definir competitividad en el ámbito empresarial podría ser. La capacidad de competir en los mercados por los bienes y servicios (Oxford, 1928).

Es una definición aparentemente sencilla o fácil de entender, pero a la vez engañosa y ha causado mucha controversia en las últimas décadas con respecto a su análisis incluso en un ensayo se la caracterizó como una “obsesión peligrosa” (Krugman, 1994) cuando se aplica a las naciones.

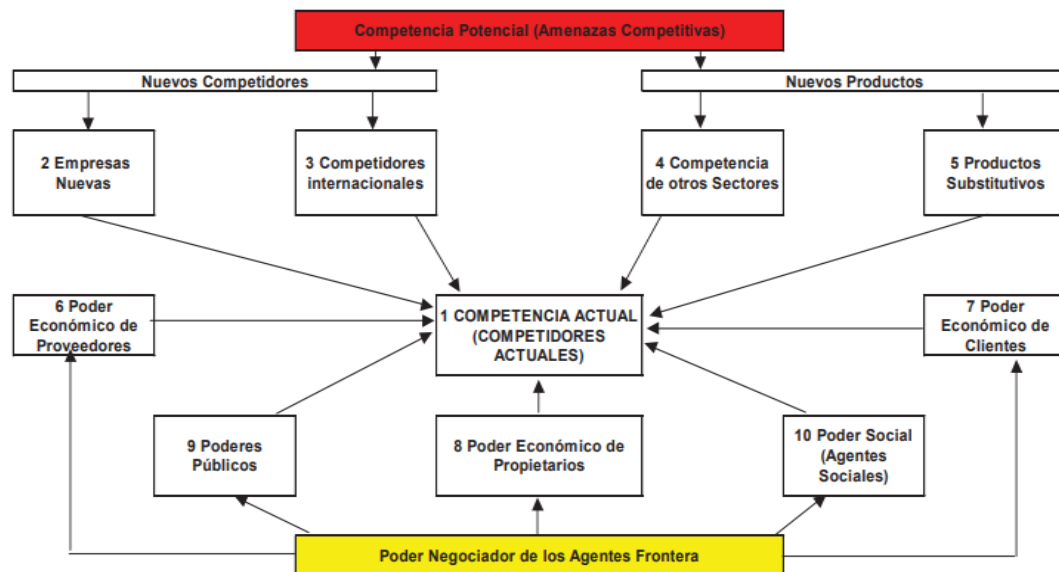
Pero está claro que es un término que ha ido evolucionando y hoy lo podríamos definir como la capacidad que tiene una organización o ser humano para aprender y desarrollar ventajas competitivas con respecto a sus rivales, ganándose así una posición superior en su entorno.

A nivel empresarial el enfoque se basa en tratar de crear esa ventaja competitiva. Porter (1980) en su libro *Estrategia Competitiva*, empieza a enseñar que todas las organizaciones tienen estrategias competitivas, explícitas e implícitas y que estas estrategias deben enfocarse hacia el entorno en que disputan el mercado. Podemos

deducir que estas estrategias están limitadas al entorno en el que se encuentra la organización o persona.

Figura 7

Diagrama Competitividad



Elaborado por: Autoras

2.1.16 Diagrama de las 10 fuerzas de Bueno Campos

Los Agentes-frontera, aporte original de Bueno Campos, representan el conjunto de los agentes económicos y sociales que integran el entorno competitivo de la empresa y que pueden tener un evidente poder o influencia en la capacidad de competencia de la empresa por lo que es necesario negociar con los mismos, de lo cual depende el éxito o fracaso de la estrategia empresarial. (Codas, 2012).

Podemos destacar que se encuentran la agente-frontera ya que tienen una influencia externa indirecta en la actividad empresarial.

En los tipos de competitividad encontramos la interna y externa. La interna es cuando la empresa trata de mejorar respecto a si mismo logrando ser más eficientes y productivos. La competitividad interna es la capacidad que tiene una organización para sacar ventajas respecto a otras que forman parte de su entorno, donde se pueden analizar las 5 fuerzas de Porter para su más fácil deducción, La competitividad, forma parte de la vida empresarial y siempre las organizaciones se van a ver inmersas en ella por eso deben aplicar todas las herramientas al alcance, para estar a la par con las nuevas tendencias y el mercado que es cada vez abundante.

2.2 MARCO CONCEPTUAL

La Norma ISO: 9001:2015 maneja términos y conceptos los cuales deben ser comprendidos en su totalidad por todo el personal de la empresa productora de harina de pescado.

➤ Auditoria:

Las Auditorias tanto internas como externas evalúan el nivel de cumplimiento del trabajo que se realiza permitiendo identificar mejoras en los procesos y actividades de la organización.

➤ Alta dirección:

Empleados con los cargos más altos dentro de una organización.

➤ **Calidad:**

Adecuar un producto o servicio con especificaciones dirigido hacia la satisfacción del cliente.

➤ **Especificación:**

Nos referimos a especificación a las características de un producto.

➤ **Estrategia:**

Acciones o planes que gestionamos para realizar un trabajo.

➤ **Eficiencia:**

Capacidad de alcanzar objetivos propuestos.

➤ **Indicadores:**

Herramientas que usan las empresas para medir el desempeño de la misma.

➤ **ISO:**

Es una organización mundial de normas internacionales.

➤ **Innovación:**

Utilizar nuestro conocimiento para crear un producto o servicio que contengan un valor agregado.

➤ **Mejora continua:**

Conjunto de acciones definidas para mantener la calidad de un producto o servicio a largo plazo.

➤ **Medición:**

Comparar una cantidad desconocida la cual queremos averiguar.

➤ **Meta de producción:**

Nivel de cumplimiento de la planificación u objetivos de producción

➤ **Metodología:**

Es una organización que se da paso a paso con el objetivo de crear una investigación científica.

➤ **Organización:**

Es una alianza de personas que se relacionan entre sí para lograr un objetivo definido o una meta propuesta.

➤ **Objetivo:**

Plantearse una meta o propósito a alcanzar.

➤ **Procesos:**

Conjunto de actividades enlazadas entre sí que dan como finalidad una trayectoria terminada.

Procedimientos:

Secuencias de un proceso definidas paso a paso.

➤ **Partes interesadas:**

Persona o grupo de personas que están relacionadas a la empresa ya sea personal interno como externo.

➤ **Riesgo:**

Es la probabilidad de que un peligro suceda.

➤ **Sistemas de gestión:**

Herramienta que permite mantener el control dentro de una organización.

➤ **Seguimiento:**

Monitoreo parcial de los procesos

➤ **Satisfacción del cliente:**

Nivel de cumplimiento de las expectativas y/o especificaciones de los clientes.

2.3 MARCO CONTEXTUAL

Nuestro proyecto de investigación se llevó a cabo dentro de la empresa productora de harina de pescado y solubles, la cual se encuentra ubicada en vía Daule, en la ciudad de Guayaquil, está conformada por 36 trabajadores, entre operarios y administrativos.

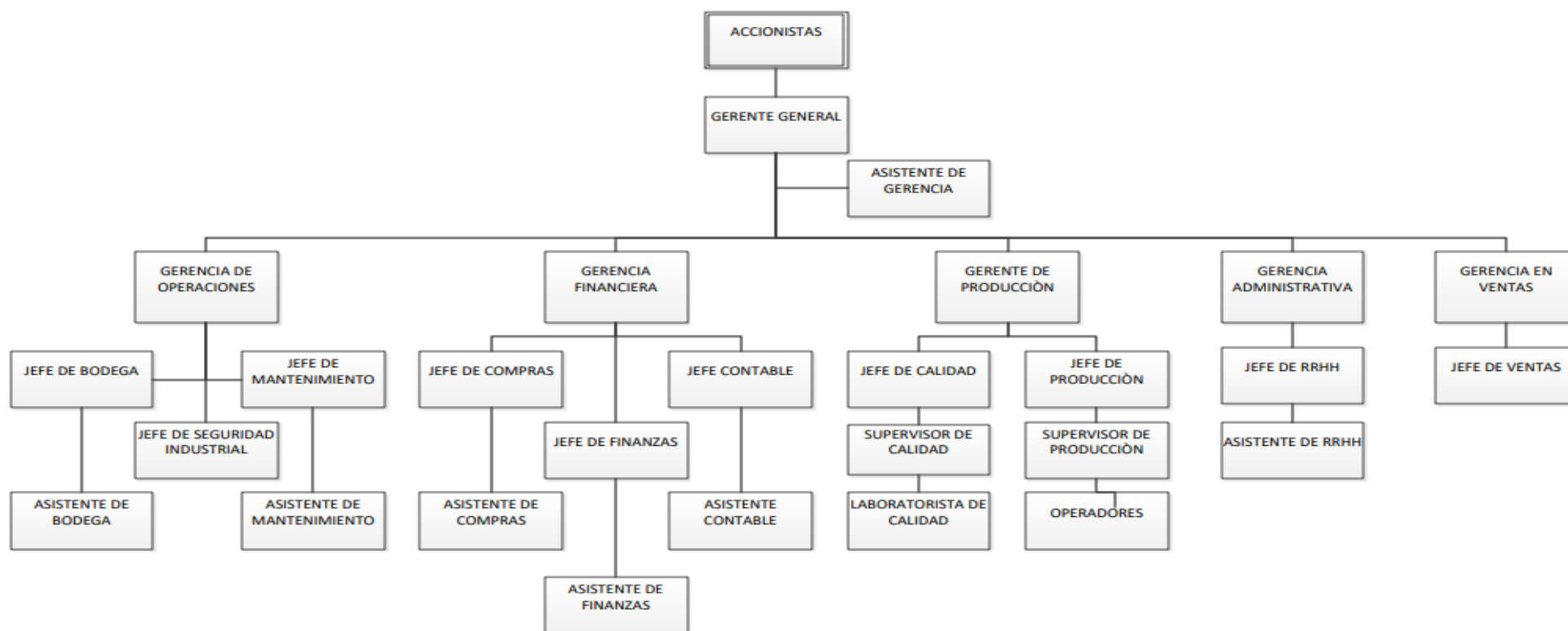
La empresa productora de harina de pescado y solubles inició sus actividades hace 34 años, tiene como materia prima principal los residuos o viseras de atún.

El producto final, es decir, la harina de pescado se utiliza para la producción de alimentos destinados al consumo animal. La empresa es impulsada por el crecimiento dentro del mercado agroindustrial. En la actualidad cuenta con una importante cartera de clientes tanto locales como extranjeros, los mismos que junto a la organización han estrechado lazos de negocios permanentes debido a los altos estándares de calidad y el buen precio que ofrece la empresa en cuanto a sus productos.

Es importante mencionar que el total de capturas de pescas anuales es excesivamente alto, razón por la cual existen reglamentos en cuanto a fechas exactas destinadas a la captura CIAT, al hacer caso omiso a dicho reglamentos podría provocar la extinción de ciertas especies importantes para el sector pesquero. Es por esto que, la empresa productora de harina de pescado promueve una parte muy constitutiva dentro de la misma, ya que reutilizan los desperdicios del atún, frenando la pesca innecesaria.

2.3.1 Organigrama

Figura 8 Organigrama



Elaborado por: autores

2.3.1 MISION

Ser una empresa eficiente y responsable, que produce y comercializa productos con el objetivo principal de brindarles la mejor calidad a sus clientes a precios competitivos, además de contribuir al desarrollo de la industria del Ecuador.

2.3.2 VISION

Ser una empresa líder e innovadora reconocida a nivel nacional e internacional en la industria productora de harina de pescado por parte de sus clientes, empleados y proveedores.

2.3.3 VALORES

- Responsabilidad
- Honestidad
- Trabajo en equipo
- Orientación al cliente
- Responsabilidad social

2.4 MARCO LEGAL

Para poder diseñar un sistema de gestión de calidad dentro de una organización requerimos de algunas regulaciones y normativas las cuales son indispensables, se las aplican con la finalidad de obtener la confianza del cliente.

- **MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA**

Ecuador es el segundo país del mundo en cuanto a pescas de atún, para que esta especie pueda ser capturada de forma legal, debe ser declarado y reglamentado.

El manejo de prácticas para la obtención de especies de pelágicos y atún en el Ecuador, actualmente se encuentra monitoreada y controlada para asegurar el cumplimiento de normativas reguladas conforme la resolución C-17-02 adoptada por la CIAT en México.

- **CIAT (CENTRO INTERNACIONAL AGRÍCOLA TROPICAL)**

Es una organización encargada de mejorar la productividad agrícola y el manejo de recursos naturales. Desde hace décadas se ha encargado de realizar proyectos de investigación junto con varios países de Centroamérica. Esta organización es la responsable de la conservación de atunes y otras especies Marinas.

- **LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE CALIDAD**

La Ley del sistema ecuatoriano de calidad tiene como objetivo propiciar los estándares de calidad, eficiencia, eficacia y responsabilidad social dentro de todas las organizaciones. Para organizar y dirigir esta ley el INEN planificará y coordinará las actividades dentro de las organizaciones del sector público y privado.

- **INEN (SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN)**

Es una entidad nacional la cual se encarga de formular las normas técnicas ecuatorianas, las mismas que favorecerán satisfacer las necesidades del país como también, facilitará el comercio internacional.

- **CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR- 2008**

La constitución de la república del Ecuador nos indica lo siguiente en cuanto a la declaración al derecho de la población ecuatoriana a contar con productos y servicios que satisfagan los niveles de calidad.

CAPITULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 Diseño de la investigación

En este capítulo se presenta la metodología usada para la recopilación de datos e información para el trabajo de investigación de acuerdo al contexto de nuestro trabajo de titulación usaremos una lista de verificación de comparación de la norma versus la situación actual de la empresa, misma que nos permitirá conocer el nivel de cumplimiento que tiene la empresa para el sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015.

Para verificar el nivel de conocimiento de sistemas de gestión de calidad enfocado en la norma ISO 9001:2015 en los colaboradores de la organización se realizará encuestas, entrevistas al personal operativo y administrativo esto nos dará una información más clara y cuantificada.

3.2 Tipos de investigación

Dentro de nuestro proyecto de investigación en la empresa productora de harina de pescado, nos enfocamos en 3 tipos de investigación los cuales mencionaremos a continuación:

Investigación descriptiva: En este tipo de investigación hacemos un análisis profundo de las principales problemáticas existentes dentro de la empresa productora de harina de pescado, y por consiguiente darles conocer los beneficios para una próxima implementación de un sistema de gestión de calidad.

Investigación en campo: Para poder realizar esta investigación, realizamos una reunión junto con el equipo de planta e hicimos un recorrido dentro de las instalaciones de la empresa, para así poder recopilar toda la información necesaria para llevar a cabo la realización de nuestro trabajo de titulación.

3.3 Fuentes de recopilación de información

- **Fuente principal:** Es la información dada por gerentes, jefes de calidad y producción como responsable del proceso productivo en la empresa procesadora de harina de pescado
- **Otras fuentes:** otras fuentes de información es la obtenida de parte de colaboradores del área de producción mediante las encuestas

3.4 Instrumentos de la investigación

Entrevista: Se fijó una reunión con gerencia y el personal de planta para conocer a profundidad a cerca de la historia de la empresa, procesos implantados dentro de la misma. **Ver anexo**

Lista de verificación: Con la lista en mención se verifico cada una de las cláusulas que se cumplen y no se cumplen en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, para luego realizar una mejora en dichos puntos. **Ver anexo**

Encuesta: Se realizó una encuesta al personal operativo y administrativo, la encuesta constó de 8 preguntas, la misma que nos dará como resultado a conocer el nivel de conocimiento respecto a la importancia y los beneficios que conlleva el Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad. **Ver anexo**

3.5 Tamaño de la población y muestra

Población: Es la cantidad total de datos que vamos a analizar.

Muestra: Es la parte de la población a quien le haremos el estudio estadístico.

El trabajo de investigación se desarrolló con personal administrativo y operativo. Aplicaremos “Tamaño de la población” debido a que realizaremos la encuesta únicamente a 21 personas, cuando las encuestas se realizan a más de 100 personas se aplica “muestra”:

Tabla 7

Personal de la Empresa

Personal	Numero
Administrativo	3
Operativo	18

Elaborado por: Autoras

3.6 Análisis e interpretación de resultados de resultados de las encuestas

Para medir el nivel de conocimientos y aceptación del sistema de gestión de calidad en el área de producción de la empresa procesadora de harina de pescado se realizaron encuestas, mismas que permitieron obtener mayor información paraocer el estado en que se encuentra el área de producción y los conocimientos del personal.

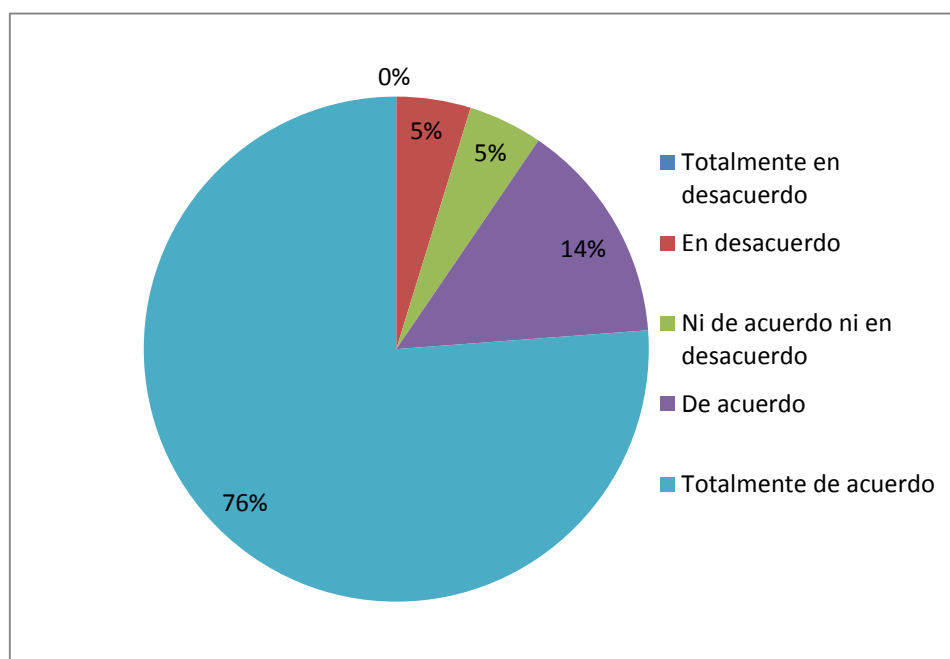
Concepto de la escala de Likert: es una herramienta de medición de conocimientos, aptitudes y habilidades en las personas. El objetivo de la escala de Likert es analizar las y medir posiciones o pensamientos críticos, en base a cuestionarios que cuentan con una variedad de preguntas, lo que nos permitirá tomar decisiones oportunas

Existen diferentes tipos de escala de medición es en lineal lo que va desde un totalmente de acuerdo hasta en desacuerdo, de la siguiente manera:

- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Ni de acuerdo, ni en desacuerdo
- Desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo

1. ¿Está usted de acuerdo que es importante diseñar un sistema de gestión de calidad en la empresa procesadora de harina de pescado?

Figura 9 Resultados de consulta de diseño de gestión de calidad



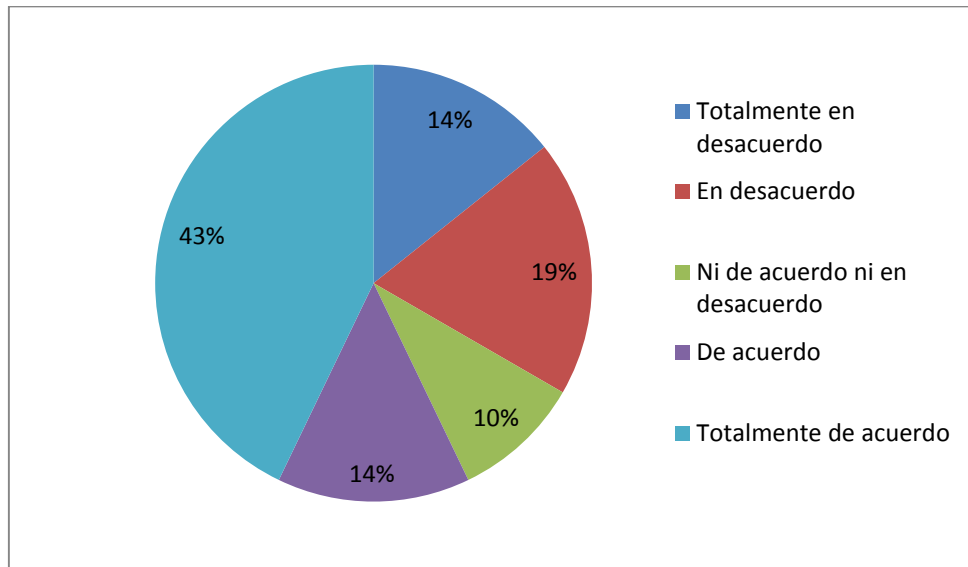
Elaborado por: Autoras

Interpretación:

Los resultados de las encuestas reflejan que el 76% de los encuestados en la empresa procesadora de harina de pescado están totalmente de acuerdo en que se diseñe un sistema de gestión de calidad para el área de producción, tan solo 5% está en desacuerdo y 0% está totalmente en desacuerdo lo que nos indican que si quieren un sistema de gestión de calidad en el área de producción porque les ayudara a tener un área más ordenada y productiva.

2. ¿Cree usted que el responsable del proceso de producción se asegura de evaluar la eficacia y eficiencia de la operación, mediante el control de los procesos?

Figura 10 Resultados de consulta de sobre la eficacia y eficiencia.



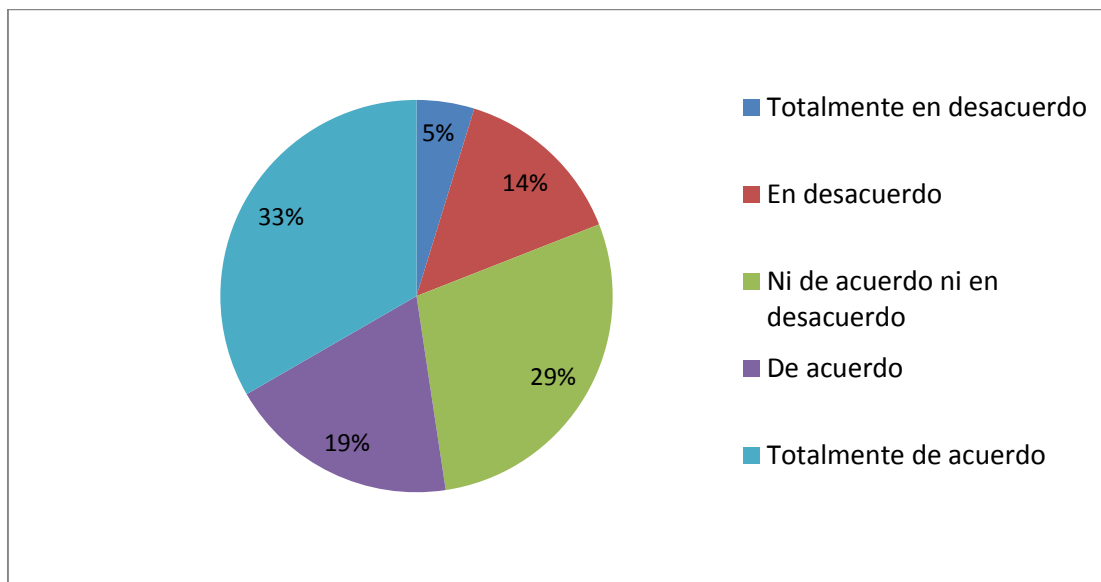
Elaborado por: Autoras

Interpretación:

los resultados de las encuestas reflejan que un 43% indica totalmente en desacuerdo es decir que no se está evaluando correctamente la eficacia y eficiencia de la operación, mediante el control de los procesos, el 14% indica que está de acuerdo, que si están evaluando la eficacia y eficiencia de la operación con lo que podemos concluir que el responsable puede estar evaluando la eficiencia de los procesos pero no de la manera adecuado para poder lograr un buen control en los procesos del área de producción.

3. ¿Está de acuerdo que se implementen acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos?

Figura 11 Resultados de consulta de la planificación y mejora de procesos



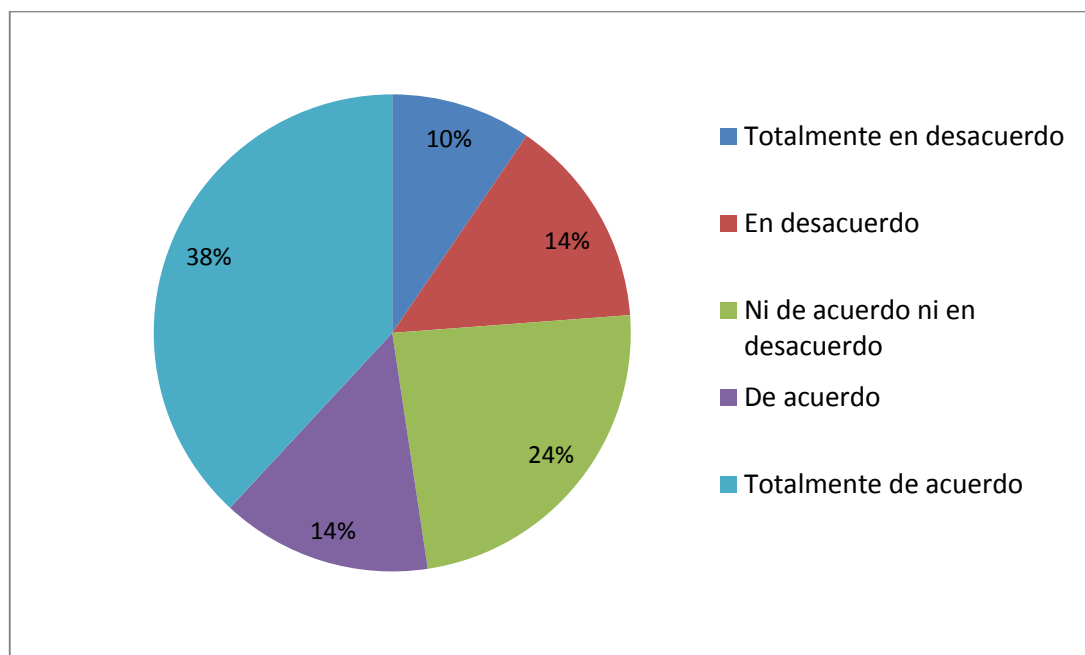
Elaborado por: Autoras

Interpretación:

Podemos evidenciar que un 33% de encuestados indicaron que están totalmente de acuerdo, es decir que, si se realizan acciones para alcanzar resultados y mejorar sus procesos, pero un 14% indica que están en desacuerdo y un 5% totalmente en desacuerdo lo que nos permite conocer que existe una oportunidad de mejora para las acciones que realizan para alcanzar los resultados planificados y por ende mejorar sus procesos.

4. ¿Cree usted que en el área de producción se han determinado los registros necesarios para establecer, implementar el GC y apoyar la operación eficaz y eficiente de sus procesos?

Figura 12 Resultados de registros para apoyar la operación eficaz y eficiente



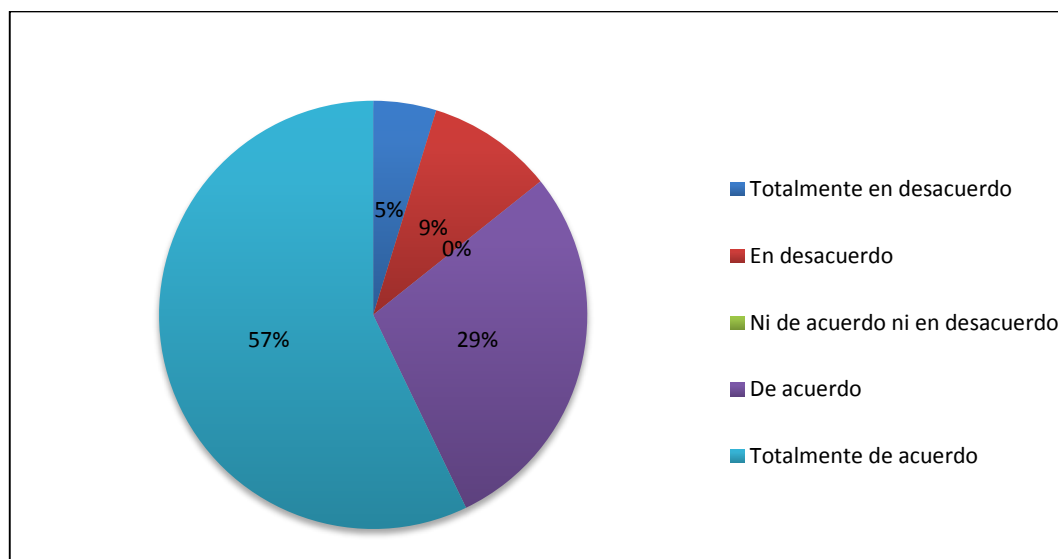
Elaborado por: Autoras

Interpretación:

Se Observa en la figura que el 38% de encuestados están totalmente de acuerdo, 24% ni de acuerdo, ni en desacuerdo y un 10% totalmente en desacuerdo lo que nos indica que no todo el personal conoce sobre los registros necesarios para apoyar la operación eficaz y eficiente de sus procesos, con lo que podemos concluir que puede que exista registros, pero si no están difundidos no tienen la validez del caso si no son entendidos por el personal.

5. ¿Cree usted que los procesos y procedimientos documentados han permitido estandarizar la gestión del área de producción, evitando los reprocesos y reducción del producto no conforme?

Figura 13 Resultados procesos que estandarizan la gestión del área de producción



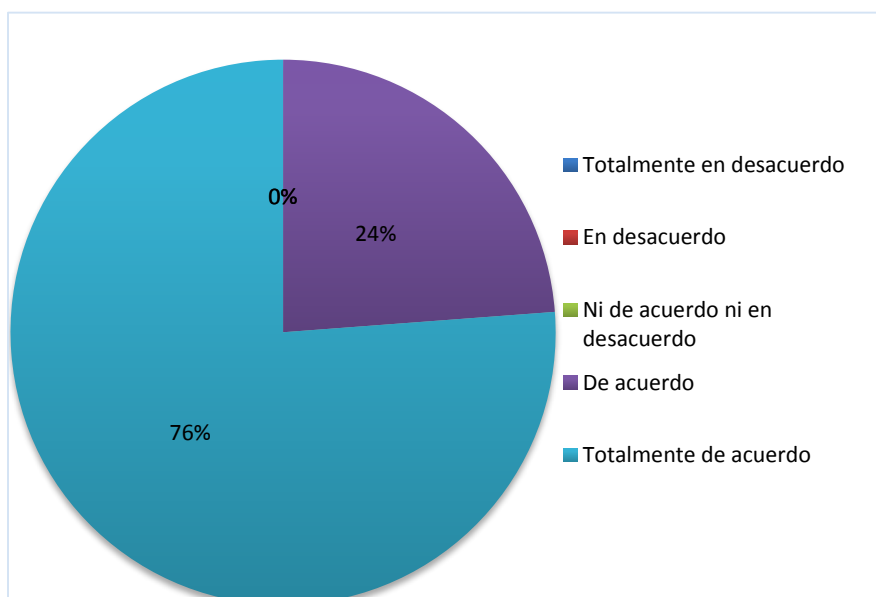
Elaborado por: Autoras

Interpretación:

En el presente grafico podemos observar que, un porcentaje del 5% de los encuestados se encuentran en desacuerdo en que los procesos y procedimientos documentados han permitido estandarizar la gestión del área de producción, evitando los reprocesos y reducción del producto no conforme, el 9% se encuentra en desacuerdo, el 29% se encuentra de acuerdo, y un 57% consideró estar totalmente de acuerdo, pues afirman que mantener procesos documentados les ha permitido mantener una mejor gestión en los procesos, evitando considerablemente los productos no conformes y de esta manera minorando la pérdida de recursos.

6. ¿Cree usted que los registros en el área de producción proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos de los productos?

Figura 14 Resultados de evidencia de la conformidad de requisitos de los productos



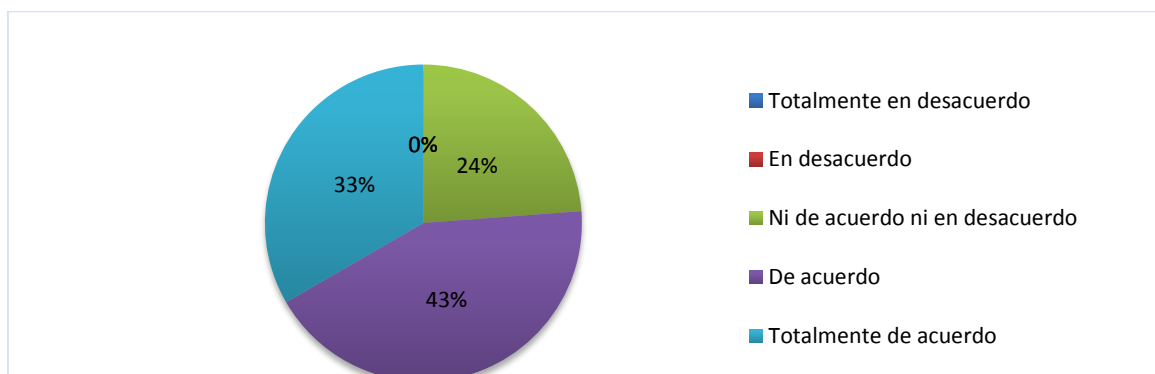
Elaborado por: Autoras

Interpretación:

El resultado obtenido de esta pregunta nos indica que, el 76% de los encuestados se encuentran de acuerdo con que los registros en el área de producción proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos de los productos y el 24% se encuentra totalmente de acuerdo. Con estos resultados podemos concluir con que, para los encuestados les resulta muy favorable mantener los registros de producción debidamente documentados, esto beneficiará en cuanto a la conformidad con los requisitos de los productos.

7. ¿Usted considera que son importantes las capacitaciones periódicas al personal operativo en cuanto al sistema de gestión de calidad para lograr mejoras continuas en los procesos?

Figura 15 Resultado de capacitaciones periódicas al personal



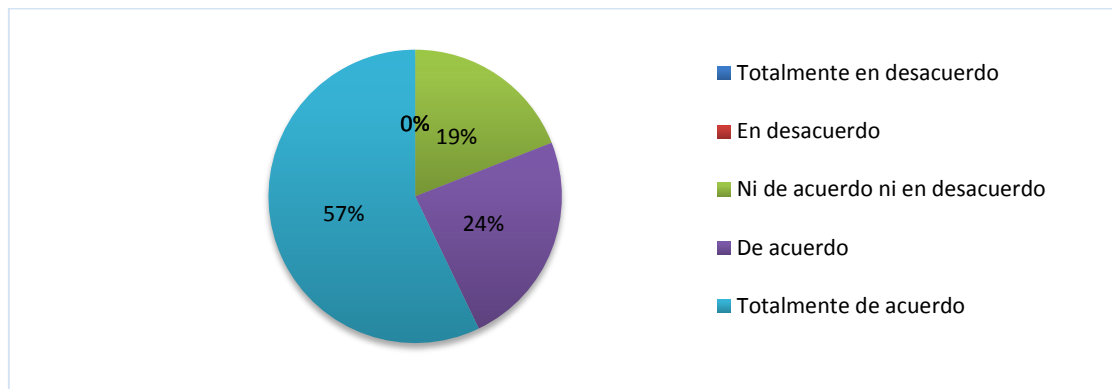
Elaborado por: Autoras

Interpretación:

Los resultados de las encuestas reflejan que un 24% de los encuestados consideran que, no están de acuerdo ni en desacuerdo con que las capacitaciones periódicas al personal son importantes para lograr la mejora continua, un 43% se encuentra de acuerdo, consideran que las capacitaciones periódicas son importantes para mantener al personal informado e involucrados, para que de esta manera realicen sus labores de una manera eficiente su trabajo. Un 33% consideró estar totalmente de acuerdo. El estudio realizado en esta pregunta nos demuestra que, una cantidad considerable de los encuestados está de acuerdo las capacitaciones periódicas dentro de la organización, pues estas les permitirá mejorar de manera oportuna la mejora continua.

8. ¿Cree usted que el SGC contribuye a la mejora continua a través de la comprensión de las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes?

Figura 16 Resultados de mejora continua como contribución en las necesidades y expectativas



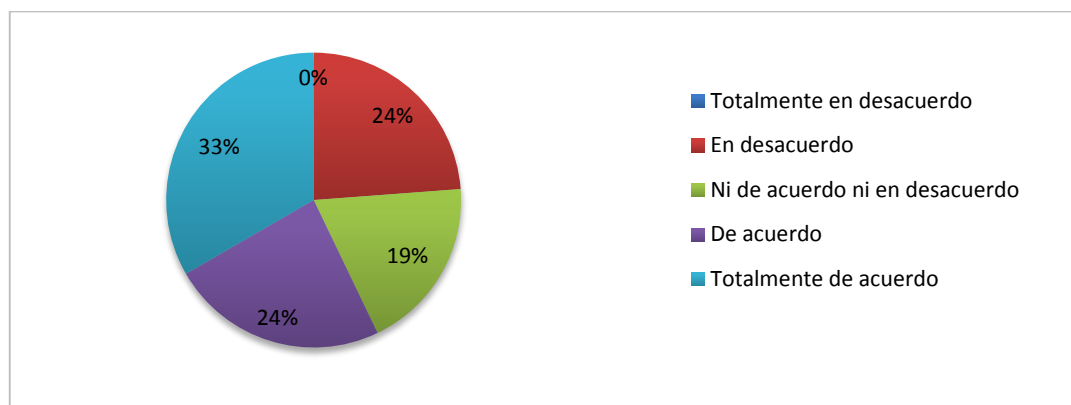
Elaborado por: Autoras

Interpretación:

En base a los siguientes resultados podemos observar que, un 19% no se encuentra de acuerdo ni en desacuerdo con que un SGC contribuye a la mejora continua a través de la comprensión de las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes, consideran que no hay sido necesaria la implementación de un SGC conseguirlo. Un 24% considera estar de acuerdo y un 57% de los encuestados se encuentra en total acuerdo con la interrogante, debido a que han tenido experiencias y han sido partícipes de implementaciones de SGC, esto les ha ayudado a comprender la importancia y los beneficios que otorga tener un GC implementado dentro de una organización.

9. ¿Considera usted que la documentación en la organización satisface las necesidades y expectativas de los clientes, proveedores y otras partes interesadas?

Figura 17 Resultados de la satisfacción de las necesidades en la documentación



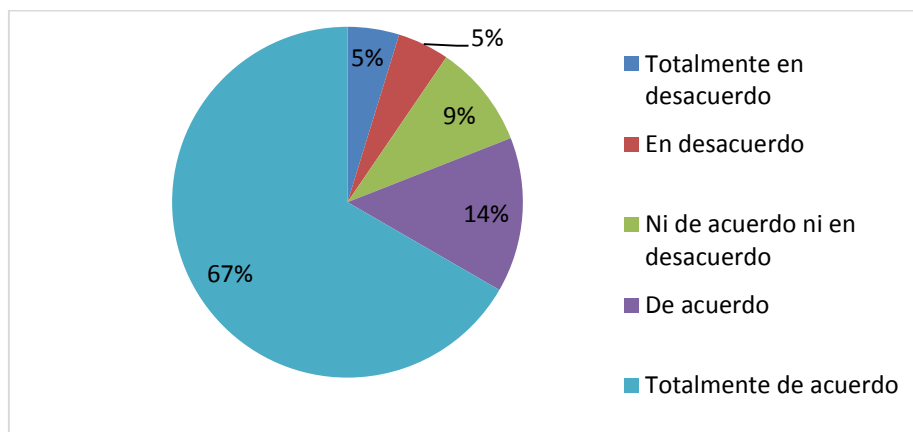
Elaborado por: Autoras

Interpretación:

Acorde a los resultados obtenidos, podemos determinar que, un 19% de los encuestados no se encuentran de acuerdo con que la documentación en la organización satisface las necesidades y expectativas de los clientes, proveedores y otras partes interesadas, consideran que, sin contar con dicha documentación no han tenido problemas mayores en cuanto a satisfacción al cliente se trata. el 24% no está de acuerdo ni en desacuerdo, el 24% se encuentra de acuerdo y, el 34% está de acuerdo con que la documentación dentro de la organización satisface las necesidades de partes interesadas, ellos afirman que contar un documento de evaluación de satisfacción al cliente le otorgará beneficios significativos a la organización, debido a mejorará la relación entre la organización y los clientes.

10. ¿Está de acuerdo que más adelante se implemente el diseño de sistema de gestión de calidad no solo en el área de producción sino en toda la empresa procesadora de harina de pescado?

Figura 18 Resultados de propuesta de una implementación de sistemas de gestión de calidad



Elaborado por: Autoras

Interpretación:

Se puede observar en la presente figura que el 67% de los colaboradores están totalmente de acuerdo y que tan solo un 5% está totalmente en desacuerdo lo que podemos concluir que si están interesados en que más adelante se implemente un sistema de gestión de calidad no solo en el área de producción sino en toda la empresa procesadora de harina de pescado ya que sería muy beneficioso para la mejora de todos los procesos.

CAPITULO IV

4.1 Tema de la Propuesta

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL ÁREA DE PRODUCCIÓN EN EMPRESA PROCESADORA DE HARINA DE PESCADO.

4.1.1 Objetivo de la propuesta

Diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para el área de producción de empresa procesadora de harina de pescado buscando así la mejora y control en sus procesos logrando una mayor productividad.

4.1.2 Objetivos específicos de la propuesta

1. Realizar un levantamiento de información para identificar el nivel de cumplimiento de norma ISO 9001:2015 en la empresa.
2. Revisar la información documentada y evidencias de los resultados de los procesos en el área de producción.
3. Realizar una verificación para determinar la eficacia del sistema de gestión de calidad.

4.1.3 Alcance del sistema de gestión de calidad

El alcance del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001; 2015 será únicamente para el área de producción ya que en esta área identificamos más oportunidades para diseñar y mejorar por ser un área critica de la organización ya que

en esta área es donde cada proceso es importante para la calidad del producto terminado.

4.1.4 Diseño del sistema de gestión

En base a lo ya mencionado y a los resultados obtenidos, detallamos a continuación las acciones que se van a realizar para el diseño del sistema de gestión de calidad.

Tabla 8

Tabla para el diseño del sistema de gestión de calidad

CLÁUSULA	ACCIONES A TOMAR
4. Contexto de la organización	
4.1 Compresión de la organización y de su contexto	Diagnostico situacional PESTEL Análisis de competencia
4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Matriz de partes interesadas
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Caracterización de procesos
5.1 Liderazgo y Compromiso	Procedimiento y acta de revisión por la dirección
5.1.2 Satisfacción al cliente	Encuesta Satisfacción del Cliente
5.2.1 <i>Establecimiento de la política de la calidad</i>	Política de calidad
5.2.2 <i>Comunicación de la política de la calidad</i>	Registro de capacitación
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Fichas de descripción de cargos del área de producción

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Procedimiento y Matriz de riesgos y oportunidades
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Objetivos de calidad
7.1.2 Personas	Matriz de puestos de trabajo
7.1.3 Infraestructura	Procedimiento y Cronograma de mantenimiento
7.4 Comunicación	Matriz de comunicación
7.5 Información Documentada	Procedimiento de control de documentos y lista maestra
8.2.1 Comunicación con el cliente	Foro para los clientes
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	Informe de validación de resultados
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	Fichas técnicas
9.1.1 Generalidades	Registro de indicadores y actas de resultados de medición
9.2 Auditoría Interna	Procedimiento cronogramas de auditorías
10.2 No conformidad y acción correctiva	Formato de acciones correctivas y preventivas

Elaborado por: Autoras

4.1.5 Elaboración de propuestas

El desarrollo de este proyecto de investigación sobre el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en empresa procesadora de harina de pescado tiene como objetivo mejorar los procesos productivos, de modo que la empresa adquiriera un alto nivel competitivo; con los clientes internos, refiriéndonos así a la especialización y capacitación de su personal operativo, garantizándoles menos riesgos, un mejor ambiente de trabajo y condiciones seguras favorables para el desarrollo del mismo.

También, proporcionando al cliente externo un buen servicio que satisfaga a plenitud su necesidad en el menor tiempo y en las mejores condiciones. De este modo la empresa procesadora de harina de pescado, aportará al aumento del nivel de empresas de calidad en el sector industrial del Ecuador.

Como resultado de la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015 que se realizó para conocer el estado del sistema de gestión de calidad en el proceso de producción, con este análisis se identificó las cláusulas que no cumplieron y con esta información se realizaran las acciones a tomar, los logros y soluciones que se pretenden alcanzar son:

Presentación de las propuestas por clausula.

- **4.1 Comprensión de la organización y su contexto:** se realizó un análisis PESTEL que nos servirá para poder tomar decisiones estratégicas al conocer el contexto de la organización
- **4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas:** se realizó una matriz de partes interesadas la cual permitió identificar las cuestiones internas y externas que son relevantes para el correcto desarrollo de los procesos del área de producción.
- **4.4 sistema de gestión de calidad y sus procesos:** Mediante formatos de caracterización de procesos se plasmo las actividades de cada uno de los procesos de área de producción, lo que permitirá el entendimiento de las entradas, actividades y salidas.

- **5.1 Liderazgo y compromiso:** Se realizó un procedimiento y un acta de revisión por la dirección lo cual permitirá a la alta dirección evaluar el estado del sistema de gestión de calidad y tomar decisiones que permitan asegurar su eficacia.
- **5.1.2 Satisfacción al cliente:** se realizó un procedimiento y encuesta de satisfacción al cliente para entender las necesidades del cliente y mediante estas encuestas tomar decisiones a corto, mediano y largo plazo.
- **5.2.1 Establecimiento de la política de calidad:** se realizó la política de calidad la cual permitirá el cumplimiento de requisitos a los operarios logrando que estén direccionados hacia un mismo objetivo.
- **5.2.2 Comunicación de la política:** se realizaron capacitaciones para difundir, comunicar la política de calidad y como evidencia de lo mencionado está el registro de capacitaciones.
- **5.3 Roles y responsabilidades en la organización:** se realizó unas fichas donde se detalla los cargos y responsabilidades de cada colaborador del área de producción, lo cual podemos delimitar las funciones permitiendo una selección de personal competitivo que aporte al logro de los objetivos
- **6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades:** conforme a la presente cláusula se diseñó un procedimiento y una matriz de riesgos y oportunidades enfocada a los procesos operativos, la cual nos ayudara a prevenir o reducir posibles riesgos.
- **6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos:** se realizó una matriz de objetivos de calidad, plasmar hacia donde queremos llegar con la calidad de los productos y procesos.

- **7.1.2 Personas:** Mediante la matriz de puestos de trabajo, con esta matriz nos ayudara a ubicar de manera correcta a cada colaborador en un puesto de trabajo dentro del organigrama.
- **7.1.3 Infraestructura:** Para el cumplimiento de la cláusula se realizó un procedimiento y un cronograma de mantenimientos preventivos y correctivos, lo que permitirá tener las instalaciones y equipos aptos para la operación.
- **7.4 Comunicación:** Se realizo un matriz de comunicación para establecer la manera, y tiempos de comunicación entre los colaboradores de la organización.
- **7.5 Información documentada:** se realizó procedimiento de control de documentos y la lista maestra, estos documentos permitirán al área de producción tener una estructura documental, organizada y de fácil acceso.
- **8.2.1 comunicación con el cliente:** se diseñó un foro comunicativo para los clientes donde allí ellos puedan colocar su reclamos, sugerencias y recomendaciones permitiéndole a la empresa estar al tanto y actualizarse de los requisitos de los clientes.
- **8.3.4 controles del diseño y desarrollo:** para el cumplimiento de la presente clausula se diseñó un estudio de validación de resultado, donde se detallará las actividades realizadas para una verificación de los resultados de un nuevo proceso o producto.
- **8.3.5 salidas del diseño y desarrollo:** se elaboró un formato de ficha técnicas donde se detallará la descripción del producto y los requisitos del cliente.
- **9.1.1 Generalidades:** Se realizó indicadores de control, logran evaluar el desempeño de los procesos.

- **9.2 Auditoria internas:** se diseñó un procedimiento y cronograma de auditorías, permitiendo tener un control de los procesos a auditarse y conocer la manera correcta del desarrollo de las auditorias.
- **10.2 No conformidad y acción correctiva:** Para el cumplimiento de la cláusula se diseñó un formato de acciones correctivas y preventivas, que permite registrar y controlar las novedades con su respectiva acción previniendo futuras no conformidades.

Desarrollo de las propuestas

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

Propuesta

De acuerdo a lo que nos dice el apartado 4.1 de la norma ISO 9001 se diseñó un análisis PESTEL que nos permite identificar todos los factores del entorno de la empresa y evaluar todos los riesgos existentes, realizar este análisis dentro de la organización trae muchos beneficios debido que, a través de este instrumento podemos determinar la toma decisiones, además tiene un enfoque proactivo dentro de la organización.

Dentro de los factores del análisis PEST se identifican cuatro categorías que son:

Político: Este factor hace referencia a la vida política actual de nuestro país, implica los niveles que pueden afectar a la actividad económica de la empresa como:

- Locales
- Regionales
- Nacional e internacional

Económicos: Para poder hacer un análisis previo de este factor, debemos analizar el tipo de mercado en el que se encuentre la empresa. Los puntos a tomar en cuenta son:

- La distribución y disponibilidad de recursos
- La tasa de desempleo
- Tipo de intereses
- Crisis económica

Socio-Cultural: Este factor está relacionado a todas las preferencias y hábitos de consumo que posee la sociedad, para evaluar este factor debemos tomar en cuenta:

- Las condiciones socioculturales de nuestro país
- Nivel de educación, desarrollo y consumo
- Tasa de crecimiento de la sociedad

Tecnológicos: Se refiere a toda el área de nuevas tecnologías. Este factor es importante e indispensable evaluarlo dentro de la empresa ya que la era de tecnología está presente en todo aspecto en estas épocas. Los riesgos a tomar en cuenta son:

- Tiempo de máquinas obsoletas
- Inclusión de tecnología dentro de la empresa
- Poco desarrollo de nuevas tecnologías

Ecológico: Este factor guarda relación directa con el medio ambiente y la sociedad. Los puntos a tomar en cuenta son:

- Leyes de protección ambiental

- Regulación en cuanto al consumo de energía
- Manejo óptimo de desperdicios

Legal: En este factor nos inclinamos directamente hacia la legislación del país en el cual nos encontramos con:

- Regulaciones en el comercio Exterior
- Leyes Fiscales, salud y medio ambiente
- Regulaciones empresariales

Tabla 9

Análisis Pestel

P	E
Político Los retos que afronta el sector pesquero en general dentro del Ecuador por parte de las políticas del gobierno son los aranceles, hoy en día los aranceles son cada vez más altos en cuanto a las exportaciones, esto ocasiona un declive del producto y por consiguiente afecta a la empresa.	Económicos Este factor afecta de manera considerable a la empresa debido a la crisis económica que enfrenta el país en la actualidad ocasionada por las malas acciones gubernamentales. En los últimos años el gobierno ha emitido restricciones para poder comercializar productos al exterior, estas restricciones imposibilitan el desarrollo económico de la empresa y por esta razón se disminuye el ingreso de divisas al país.

S	T
Socio-Cultural El impacto social que poseen las industrias pesqueras en general es muy considerable, ya que fomentan con el desarrollo, el empleo y la sostenibilidad de la sociedad.	Tecnológico Una cantidad considerable de maquinarias utilizadas para la obtención del producto final dentro de la empresa se los consigue únicamente fuera del país, debido que dentro del país no se fabrican maquinarias de ese tipo. Esto implica un costo extra al momento de importar estas maquinarias al país.
E	L
ECOLÓGICO El impacto ambiental que genera la empresa debido a sus múltiples actividades, sin embargo, la empresa cuenta con sistemas de tratamientos adecuados. Debido a los múltiples proyectos realizados dentro de la organización han logrado reducir dentro de lo posible el impacto ambiental generado.	LEGAL En el Ecuador, la industria de pelágicos está regulada por instituciones de pesca conocidas como SRP e INP. Así como todas las industrias generales del país, la industria procesadora de harina de pescado se encuentra en la mira de entes reguladores como el Ministerio laboral, ambiente y SRI.

Elaborado por: Autoras

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

PROPUESTA

Referente a lo que indica el apartado 4.2 de la norma ISO, se diseñó una matriz de partes interesadas, la cual nos permitirá identificar o conocer las partes interesadas de internas y externas de la organización y a su vez conocer sus necesidades y expectativas.

Tabla 10

Matriz de Partes Interesadas

MATRIZ DE PARTES INTERESADAS			
PARTES INTERNAS	SUBGRUPO DE PARTES INTERESADAS	NECESIDADES	EXPECTATIVAS
	Empleados (cargos altos, intermedio, bajos)	Buen ambiente laboral y crecimiento profesional	Cumplimiento de roles y resultados eficaces.
	Gerentes y Directivos	Posicionamiento a nivel comercial.	Participación en la toma de decisiones.
	Clientes	Fidelización y satisfacción.	Productos con altos estándares de calidad y precios razonables.
PARTES EXTERNAS	Proveedores	Creación de alianzas estratégicas.	Alcanzar ventajas competitivas en cuanto a precio, servicio y calidad.
	Sociedad	Bajo impacto ambiental.	Respeto al medio ambiente, el impacto de nuestra actividad en la sociedad y nuestra imagen corporativa para no provocar malestar social.
	Competidores	Ser más competitivos, satisfacción de necesidades.	Competitividad, requerimiento del mercado.

Elaborado por: Autoras

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Propuesta

Se diseñó matrices de caracterización para cada uno de los procesos del producto donde se establecen las entradas del proceso, describe las actividades junto a los responsables lo que permite mejorar continuamente cada proceso.

Tabla 11*Caracterización del Proceso*

NOMBRE DEL PROCESO	Recepción de Materia Prima		RESPONSABLE	JEFE DE PRODUCCION.	
OBJETIVO DEL PROCESO	Recibir y analizar materias primas, que cumplan con los estándares de calidad para su posterior procesamiento		ALCANCE	Este proceso abarca desde recepción de materias primas hasta el estudio de las mismas	
ENTRADAS	PROVEEDOR	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTES
Materias primas	Empresa pesquera	Recepción de la materia prima por medio de tornillos sin fin y volquetas	Jefe de producción operarios	Materias primas	Estudio de materias primas
Materias primas	Empresa pesquera	Estudio de la materia prima	Jefe de producción operarios	Materias primas analizadas actas para la producción	Producción

NOMBRE DEL PROCESO	PRENSADO		RESPONSABLE	Jefe de producción	
OBJETIVO DEL PROCESO	Lograr una correcta separación de líquidos y sólidos		ALCANCE	El proceso de prensado abarca desde la entrada del producto del proceso de cocción hasta la salida del mismo al siguiente proceso	
ENTRADAS	PROVEEDOR	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTES
producto con proceso de cocción	Línea o Proceso de cocción	Separación de agua y grasa	Jefe de producción operarios	Producto con separación de agua y grasa	Siguiente proceso

NOMBRE DEL PROCESO	COCCION		RESPONSABLE	Jefe de producción	
OBJETIVO DEL PROCESO	Recibir materias primas aptas para la producción, cumpliendo con todos los requisitos y parámetros		ALCANCE	El proceso de cocción abarca desde el desembargue de las materias primas al área hasta la salida del producto procesado al siguiente proceso	
ENTRADAS	PROVEEDOR	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTES
Materias primas	Recepción de materias primas	Esterilizar materia prima	Jefe de producción operarios	Materia prima esterilizada	Siguiente proceso
Materia prima esterilizada	Recepción de materias primas	Coagulación de proteínas	Jefe de producción operarios	Producto con coagulación de proteínas	
Coagulación de proteínas	Recepción de materias primas	Liberar grasas	Jefe de producción operarios	Grasas liberadas	

NOMBRE DEL PROCESO	PROCESO DE CENTRIFUGA		RESPONSABLE	Jefe de producción	
OBJETIVO DEL PROCESO	Obtener producto con la menor cantidad posible de humedad		ALCANCE	Abarca desde la recepción del producto en transformación de la línea del proceso de prensado hasta la salida del producto al siguiente proceso	
ENTRADAS	PROVEEDOR	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTES

NOMBRE DEL PROCESO	OPERACIÓN DE SECADO		RESPONSABLE	Jefe de producción	
--------------------	---------------------	--	-------------	--------------------	--

Producto pasado por prensado	Línea o Proceso de prensado	El producto pasa por un maquina giratoria donde la eliminando o disminuyendo a la más mínima cantidad los líquidos	Jefe de producción operarios	Producto con disminución de humedad	Siguiente proceso
OBJETIVO DEL PROCESO	Reducir los niveles de agua para prevenir presencia de agentes microbiológicos		ALCANCE		Este proceso abarca desde la recepción de producto evaporado hasta la salida del producto seco
ENTRADAS	PROVEEDOR	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTES
Producto evaporado	Línea o Proceso de evaporización	Secar el producto hasta la más mínima cantidad para evitar el crecimiento de bacterias microbiológicas	Jefe de producción operarios	Producto seco	Siguiente proceso

NOMBRE DEL PROCESO	OPERACIÓN DE MOLIENDA	RESPONSABLE		Jefe de producción	
OBJETIVO DEL PROCESO	Reducir el tamaño del material solido hasta que logre cumplir todas las especificaciones requeridas por el cliente	ALCANCE		Abarca desde la recepción de producto seco hasta la salida de producto molido	
ENTRADAS	PROVEEDOR	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTES
Producto seco	Línea o Proceso de secado	Reducir el tamaño del material solido	Jefe de producción operarios	Producto molido	Siguiente proceso

NOMBRE DEL PROCESO	ADICION DE ANTIOXIDANTES Y ANTIMICROBIANO		RESPONSABLE		Jefe de producción	
OBJETIVO DEL PROCESO	Lograr una correcta adición de antioxidantes y antimicrobianos para prevenir la presencia de microorganismos		ALCANCE		Abarca desde la recepción del producto molido hasta la adición de antioxidantes y antimicrobianos	
ENTRADAS	PROVEEDOR	ACTIVIDAD		RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTES
Producto molido	Línea o Proceso de molienda	Utilización de antioxidantes y antimicrobianos para eliminar rastros de salmonella		Jefe de producción operarios	Producto con adiciones antioxidantes y antimicrobiano	Siguiente proceso

NOMBRE DEL PROCESO	PESADO Y EMPAQUE		RESPONSABLE	Jefe de producción	
OBJETIVO DEL PROCESO	Obtener un producto que cumpla con las especificaciones del cliente en cuando al peso y empaque		ALCANCE		Abarca desde la recepción de producto listo para el empaque hasta el producto terminado es decir pesado y empacado
ENTRADAS	PROVEEDOR	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTES
Productos antimicrobianos	Producto con adición de antioxidantes y antimicrobianos	Pesado de la harina en balanza neumática y empacado en sacos y sellado con maquina selladora a mano	Jefe de producción operarios	Producto empacado y sellado	Bodegas de almacenamiento

Elaborado por: Autoras

5.1 Liderazgo y Compromiso

PROPUESTA:

Para el cumplimiento de la presente cláusula de liderazgo y compromiso se elaboró un procedimiento llamado acta de revisión por la dirección donde se establece la planificación para la correcta revisión del sistema de gestión de calidad por la alta dirección, en el procedimiento se demuestra el compromiso por el cumplimiento de cada uno de los requisitos para un sistema de gestión de calidad óptimo.

Ver anexo de acta de revisión por la dirección

Acta de revisión por la dirección

	PROCEDIMIENTO: <i>Revisión del Sistema por la Dirección.</i>	
--	---	--

1. OBJETIVO:

Definir las directrices para la correcta realización de revisiones a intervalos planificados de la alta dirección de la empresa procesadora de harina de pescado, con el fin de asegurar su cumplimiento y mejoras continuas en el sistema de gestión de calidad.

2. ALCANCE:

Abarca para la alta dirección y el departamento de calidad.

3. RESPONSABLES

- El Gerente es el responsable de asegurar la convocatoria en plazo de las revisiones del Sistema de Calidad de la empresa.
- El Jefe de Calidad es el responsable de la preparación, desarrollo y cumplimentación del acta que se conservará como registro de las revisiones llevadas a cabo sobre la gestión de la empresa.

4. DESARROLLO

Periodicidad:

La periodicidad de la revisión del sistema de gestión de calidad por la alta dirección será semestral.

Participantes

En las reuniones del sistema de gestión de calidad participara la lata gerencia, el responsable del departamento de calidad, así como cualquier otro responsable de un departamento que sea oportuna su asistencia.

Convocatoria

El responsable de calidad cuidara de la preparación de los documentos para las reuniones, convocándolas gerencia con suficiente antelación a los responsables de las áreas que deban asistir a la reunión de revisión del sistema de gestión de la calidad.

En las Revisiones por la Dirección, se revisarán, entre otros, los siguientes puntos:

- Los resultados de auditorías internas y externas del Sistema de Gestión de Calidad.
- Reclamaciones y sugerencias recibidas por parte del cliente.
- No conformidades (cliente, proveedor, internas, etc...).
- Informe de acciones correctivas y preventivas.
- Propuestas de adecuación y mejora del sistema.
- Planes de formación del personal.
- Objetivos de Calidad (indicadores) / Política de Calidad
- Seguimientos de acciones derivadas de anteriores revisiones.
- Cualquier otro tipo de información no contemplada anteriormente que pueda implicar una mejora en el Sistema de Calidad de la empresa.

Deberán adoptarse las medidas adecuadas para la correcta adaptación del Sistema de Gestión de la Calidad a los cambios continuos que experimenta tanto la empresa como el entorno, decidiendo que recursos humanos y materiales o nuevos sistemas deben adoptarse, emplearse o ponerse a disposición de la empresa para la puesta en práctica de las acciones aprobadas.

Independientemente de éstas, o como su consecuencia, se podrán emitir “Comunicados Internos” que con carácter informativo servirán para transmitir al resto del personal decisiones de toda índole, adoptadas por la Dirección.

5. Resultados y registro de las revisiones:

El responsable de la Calidad levantará la correspondiente acta de la reunión con mención de los participantes, los temas tratados y las decisiones tomadas. En estas actas se detallarán las acciones acordadas, las responsabilidades, los plazos previstos para la modificación de procedimientos, la asignación de recursos, etc. Se mantiene registro de las revisiones por la dirección.

5.1.2 Enfoque al cliente

PROPUESTA

La presente cláusula de la norma hace referencia al enfoque del cliente, que debemos aumentar la satisfacción, por lo cual hemos realizado una encuesta de satisfacción al cliente para conocer el nivel de aceptación y así poder tomar decisiones en base a los resultados que arrojaran las encuestas, de esta manera también se tiene una comunicación con el cliente para allí conocer que esperan ellos de la empresa, si se sienten a gusto con los productos, entre otras cosas. Con esto se logrará tener a los clientes satisfechos ya que son la razón de ser de la organización.

Ver anexo encuesta de satisfacción al cliente

	Procedimiento Satisfacción del cliente	
		Version:00
	Sistema de Gestión de Calidad	Página:

Procedimiento de Satisfacción a los clientes

1. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es describir la metodología para el seguimiento y medición de la satisfacción de los clientes a los que se les presta determinado servicio.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a todos los aspectos que hacen referencia al servicio al cliente.

3. DEFINICIONES CLIENTE.

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos y expectativas

EXPRESIÓN DE INSATISFACCIÓN: Cualquier manifestación de un cliente, bien en forma de sugerencia, queja, reclamación, etc.

JUSTIFICADAS Ó PROCEDENTES: “aquellas que a juicio del responsable del Centro estén relacionadas con una prestación deficiente o mejorable en relación al servicio contratado” y **NO JUSTIFICADAS Ó IMPROCEDENTES.**

SUGERENCIA: Manifestación verbal o escrita del cliente a la organización, recomendando alguna mejora en alguno de los aspectos relativos a la calidad o a la gestión medioambiental del servicio prestado.

QUEJA: Manifestación verbal o escrita del cliente a la organización, recogiendo su insatisfacción por la forma poco adecuada de algún aspecto relativo a la calidad del servicio prestado.

RECLAMACIÓN: Manifestación, generalmente escrita, del cliente a la organización, recogiendo su insatisfacción y desacuerdo en aspectos esenciales de la prestación del servicio, pudiendo solicitar indemnización o compensación por los perjuicios que se le hubieran ocasionado.

4. RESPONSABILIDADES

- Jefe de calidad

5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

5.1. Medida del grado de satisfacción de los clientes

La medida del grado de satisfacción de los clientes se lleva a cabo con periodicidad anual.

Para la elaboración de los cuestionarios utilizados para medir el grado de satisfacción se tienen en cuenta los valores que el Cliente considera claves como usuario de los servicios (fiabilidad, capacidad de respuesta, competencia, amabilidad, seguridad, etc.). Estos cuestionarios son modificados si se estima conveniente, tras el análisis de los resultados con ellos obtenidos.

5.2 Los responsables de atención al cliente deberán por lo menos una vez al año enviar al cliente/usuario vía correo electrónico institucional el ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE con el objetivo de medir el grado de satisfacción del mismo.

5.3 Igualmente, las personas que realizan las actividades de verificación a campo, podrán realizar las encuestas en forma personal en el momento de la visita a la empresa.

5.4 El cliente/usuario, podrá manifestar su satisfacción o no, utilizando encuestas de satisfacción al cliente

5.5 Una vez que se hayan realizado las encuestas, los formularios serán entregados al responsable servicio al cliente, este a su vez verificará el buzón habilitado para corroborar que no se encuentre en el mismo, alguna encuesta sin ser tratada.

5.6 El responsable servicio al cliente, realizará la tabulación y el análisis de los resultados de las encuestas anualmente en el cual se pueden utilizar técnicas estadísticas como:

- Estratificación
- Histogramas
- Diagramas de Pareto
- Diagramas Causa & Efecto

5.7 En base al resultado de los análisis obtenidos, se realiza un informe para ser presentado en la Revisión por la Dirección, el gerente de empresa procesadora de harina de pescado definirá en los casos que considere necesario las acciones correctivas o de mejora al sistema implementado.

Anexo Encuestas de satisfacción al cliente

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

Propuesta:

La política de calidad es un documento escrito que debe formar parte dentro de todo tipo de organización, sin embargo, en el momento que se realizó el análisis con la lista de verificación pudimos evidenciar que la empresa procesadora de harina de pescado no cuenta con este documento.

A continuación, podemos observar la política de calidad que fue ejecutada junto con los miembros de la organización.

Tabla 12

Políticas de Calidad

Elaborado por: Autoras

POLITICAS DE CALIDAD

Nuestra política de calidad se manifiesta por medio del compromiso a satisfacer plenamente los requerimientos y expectativas de nuestros clientes, para ello aseguramos impulsar una cultura de calidad basada en los siguientes puntos:

- Determinar las causas de las no conformidades y gestionar medidas correctivas.
- Mantener un compromiso acorde las normas de calidad.
- Identificar los peligros existentes en todas las actividades propias de la organización.
- Disminuir el volumen de residuos, tratando de aminorar el impacto ambiental.
- Ser poli funcional, asumir responsable y adecuadamente las funciones que demande cumplir un servicio de calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

Propuesta

La norma nos pide que la política sea difundida al personal de la empresa y también debe estar comunicada, es por ellos que luego de realizar la política de calidad se hizo una reunión al personal , en forma de capacitación también para darles a conocer y a entender la política para de esta manera sea cumplida y como evidencia de esta comunicación de la política se realizó un registro de capacitación en donde se debe registrar el nombre de todas las personas que estuvieron presentes y la fecha del día en que se dio la capacitación sobre la política de calidad.

Ver anexo registro de capacitaciones

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Propuesta:

La empresa procesadora de harina de pescado tiene definido los cargos y funciones del personal, sin embargo, no existe información documentada de lo mencionado. Por esta razón procedimos a registrar un organigrama funcional indicando el puesto que ocupará el departamento al que pertenece y sus jefes inmediatos.

Tabla 13

Fichas de descripción de cargos del área de producción

INFORMACIÓN BÁSICA INFORMACIÓN BÁSICA

1.- Identificación del puesto	2.- Departamento	3.- Número de titulares	4.- Jornada Laboral
1.- Identificación del puesto	2.- Departamento	3.- Número de titulares	4.- Jornada Laboral
Jefe de Calidad	Calidad	2	Mañana y tarde
4.- Propósito del puesto	4.- Propósito del puesto		
5.- Funciones específicas	Planificar y establecer los estándares y especificaciones dentro de la empresa.		
	Planifica, Organiza, Dirige, Coordina, Controla y Evalúa todas las actividades de la organización.		
5.- Funciones específicas			
	Establecer los parámetros de calidad dentro de la empresa.		
	Mantener los niveles de rendimiento y producción dentro de la organización.		
6.- Responsabilidades			
	Garantizar que el producto final cumpla con todos los estándares de calidad.		

➤ Organizado

7.- Criterios de desempeño

8.- Título Profesional	9.- Experiencia Laboral	10.- Experiencia en el cargo
➤ Organizado ➤ Capacidad de gestión ➤ Bachiller Contable ➤ Liderazgo ➤ Ing. Industrial o ➤ Innovador ➤ carreras afines.	7 años	3 años

8.- Título Profesional	9.- Experiencia Laboral	10.- Experiencia en el cargo
➤ Bachiller ➤ Ing. Calidad o ➤ carrera afines.	2 años	Mínimo 6 meses

INFORMACIÓN BÁSICA

1.- Identificación del puesto	2.- Departamento	3.- Número de titulares	4.- Jornada Laboral
Operarios	Producción	5	Mañana y tarde

4.- Propósito del puesto

Participación directa en el proceso de producción.

5.- Funciones específicas

Ejecución de la tareas y actividades emitidas por parte del jefe de producción.

6.- Responsabilidades

Conocer el funcionamiento de los equipos destinados a sus labores..

1.- Identificación del 2.- Departamento 3.- Número de titulares 4.- Jornada Laboral

7.- Criterios de desempeño

4.- Propósito del puesto

- Organizado
- Dominio de todo el proceso
- Eficiente

Ejecuta planes de mejora y procesos.

8.- Título Profesional	9.- Experiencia Laboral	10.- Experiencia en el cargo
------------------------	-------------------------	------------------------------

➤ Bachiller

3 años

1 año

Panificar, controlar y supervisar los procesos productivos.

6.- Responsabilidades

Cumple y hace cumplir todos los manuales de proceso.

7.- Criterios de desempeño

- Organizado
- Analítico
- Liderazgo
- Innovador

8.- Título Profesional	9.- Experiencia Laboral	10.- Experiencia en el cargo
------------------------	-------------------------	------------------------------

➤ Bachiller

5

N/A

➤ Ing. Industrial o carreras afines.

años

Elaborado por: Autoras

1.- Identificación del puesto	2.- Departamento	3.- Número de titulares	4.- Jornada Laboral
Jefe de Seguridad y Medio Ambiente		Seguridad	Mañana y tarde
		1	

4.- Propósito del puesto

Velar por el cumplimiento de las políticas y normas establecidas en el departamento, en materia de seguridad industrial.

5.- Funciones específicas

Monitorear los riesgos físicos y biológicos para evitar enfermedades profesionales.

6.- Responsabilidades

Cumplir y hacer cumplir los planes de seguridad implementados en la empresa.

7.- Criterios de desempeño

- Organizado
- Capacidad de gestión
- Liderazgo
- Innovador

8.- Título Profesional	9.- Experiencia Laboral	10.- Experiencia en el cargo
➤ Bachiller		1 año
➤ Ing. Ambiental o carrera afines.	2 años	

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Propuesta

Se debe tener las acciones necesarias ante situaciones de riesgos y oportunidades, es por ello que se realizó una matriz de riesgos y oportunidades, donde se colocan cada acción que se debe controlar para los riesgos o para abordar oportunidades y esto lo hacemos por cada proceso del área de producción, esto nos permitirá tener bajo control el proceso productivo.

	Procedimiento para identificación de peligros y evaluación de riesgos	Código:
		Version:00
	Sistema de Gestión de Calidad	Pagina

Procedimiento para identificación de peligros y evaluación de riesgos

1. Objetivo

Describir la metodología y criterios a aplicar para llevar adelante el proceso de identificación de peligros y evaluación de riesgos, con el objeto de facilitar las decisiones para el control de sus consecuencias.

2. Alcance

Inicia con el análisis de los procesos de la empresa procesadora de harina de pescado y la determinación de las actividades y tareas asociadas a los mismos, para identificar los peligros

3. Responsables

- Jefe de producción
- Jefe de calidad

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Identificar y analizar los procesos

Antes de realizar la identificación de peligros, se debe revisar los procesos documentados en el mapa de procesos, obtener el listado de actividades por proceso y lugar de trabajo.

Identificar los peligros a través de inspección

Realizar inspección inicial para la identificación de los peligros Durante la inspección se debe:

- Entrevistar a los trabajadores para validar y complementar las actividades y cada una de las tareas específicas, tipo de actividad (rutinaria, no rutinaria), lugar dónde se ejecuta.

- Identificar los peligros para cada tarea.

- Clasificar cada peligro identificado conforme a la descripción y clasificación de la Tabla de peligro.

Es importante identificar de cada peligro, como el trabajador se expone a este, como ejecuta la tarea y cómo puede resultar afectado (describir la fuente generadora y sus características)

Análisis de riesgos:

Se identifica la información necesaria para llevar a cabo un análisis de peligros dispuesta en las descripciones de materias primas, materiales de empaque, peligros históricamente asociados con ingredientes crudos, procesamiento y material de empaque.

También considerará la posibilidad de desarrollo y crecimiento de microorganismos

El equipo tomará como base para la identificación de los riesgos potenciales al personal, materiales, método, maquinaria, ambiente y procesos; así como los peligros físicos, químicos, biológicos y alérgenos. Deben identificarse los peligros y sus orígenes como presencia cuerpo extraño, enfermedad o lesiones de los operadores.

Una vez que sean identificados, la determinación de los niveles aceptables será descrita en la matriz de identificación y evaluación de riesgos. La misma que estará basada en los datos históricos de la planta, base científica, legislación y requisitos del cliente.

Evaluación y determinación de significancia:

La evaluación se llevará a cabo considerando los siguientes aspectos:

- a) posibilidad de ocurrencia del peligro
- b) gravedad de los efectos para el consumidor.

Todos los peligros identificados deberán tener una medida de control, ya sea de prevención, reducción o eliminación o la combinación de alguno de ellos.

En la medida de lo posible, cada peligro identificado se evaluará de manera individual. De no darse el caso, se tomará como criterio de evaluación el de mayor severidad.

El resultado de la evaluación indicará si el peligro es o no significativo.

Si el peligro no es significativo, se lo controlará a través del programa Pre-Requisitos o la medida de control identificada en el análisis.

Estos programas pre requisitos y/o sus medidas de control deberán verificarse de acuerdo a una frecuencia establecida.

Establecimiento de Procedimientos para el monitoreo y verificación

- Una vez determinado cuales peligros se controlarán a través del plan HACCP, el sistema de monitoreo será especificado en la matriz HACCP.
- Cada PCC contará con un sistema de monitoreo y verificación, el mismo que estará detallado en cada matriz.
- Cada PCC identificado contará con una validación, la misma que estará basada en el análisis histórico de los registros, información de literatura, entre otros.

Establecimiento de las acciones correctivas

Para cada punto crítico de control deberán establecerse las medidas correctivas que habrán de adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado punto crítico no está bajo control.

Las acciones correctivas aplicadas, cuando ocurre una desviación en un punto crítico de control, darán lugar a:

- Corregir la causa del desvío para asegurar que el punto crítico de control vuelva a estar bajo control
- Determinar el destino del producto,
- Mantener registros de las acciones correctivas que se tomaron cuando ocurrió una desviación del punto crítico de control.

A) TABLA DE ESPECIFICACIÓN DE ASPECTOS

Probabilidad	Significado
Frecuente	Más de 2 veces al año
Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años
Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez.

B) GRAVEDAD/SEVERIDAD

Criterio	Significado
Menor	Sin lesión o enfermedad
Moderado	Lesión o enfermedad leve
Serio	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente

Muy serio	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos voluntariamente por la empresa o políticas corporativas Requisitos de clientes
-----------	--

C) DETERMINACIÓN DE SIGNIFICANCIA

		PROBABILIDAD			
		FRECUENTE	PROBABLE	OCASIONAL	REMOTO
SEVERIDAD	MUY SERIO	SI	SI	SI	SI
	SERIO	SI	SI	NO	NO
	MODERADO	NO	NO	NO	NO
	MENOR	NO	NO	NO	NO

Si la respuesta a la evaluación de la probabilidad vs la severidad es SI, el peligro se considera significativo.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Propuesta:

Acorde a la lista de verificación, la empresa productora de harina de pescado no cuenta con políticas y objetivos de calidad definidos siendo estas una de las cláusulas requeridas por la norma. Hoy en día resulta indispensable contar con políticas y objetivos de calidad dentro de la organización y darles seguimiento a los mismos, es por eso que realizamos una matriz donde podemos evidenciar las políticas, objetivos y la frecuencia de medición misma que serán revisados por la alta dirección. Con esta matriz establecida se podrá garantizar el cumplimiento de la política y los objetivos a cabalidad dentro de la empresa

Tabla 14*Matriz de Objetivos*

EMPRESA PRODUCTORA DE HARINA DE PESCADO MATRIZ DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD				Emitido:
				Departamento Emisor:
OBJETIVOS	RESPONSABLES	ACTIVIDAD	RECURSOS	FREC. DE MEDICIÓN
Reducir las no conformidades del producto en un 10% a 5% el próximo año.	Calidad y Producción	Estandarizar y documentar los procesos.	Humano/Tecnológico	ANUAL
Monitorear y mejorar de forma continua el Sistema de Gestión de Calidad.	Calidad y Producción	Auditorías Internas	Humano/Tecnológico	TRIMESTRAL
Ofrecer un producto con los más altos estándares de calidad.	Calidad y Producción	Encuestas de satisfacción a clientes.	Humano/Tecnológico	MENSUAL
Mantener personal calificado dentro de la organización.	Calidad y Producción	Evaluación de desempeño.	Humano/Tecnológico	ANUAL

Elaborado Por: Autoras

7.1.2 Personas

Propuesta:

Resulta necesario que una empresa cuente con un registro de las funciones de cada puesto de trabajo, de esta manera podemos asegurarnos de proporcionar las personas necesarias para operar y controlar los procesos. La organización debe contar con un registro donde se pueda evidenciar las actividades y responsabilidades que debe cumplir cada miembro en la organización. Es por esa razón que se elaboró un registro de funciones de puesto de trabajo, para identificar las labores de cada trabajador y darle cumplimiento a la cláusula de la norma.

Tabla 15*Matriz de Funciones de Puestos de Trabajo*

FUNCIONES DE PUESTO DE TRABAJO			
Puesto	Propósito del puesto	Funciones Específicas	Responsabilidad
Gerente general	Administrar las actividades productivas dentro de la empresa.	Planifica, Organiza, Dirige, Coordina, Controla y Evalúa todas las actividades de la organización.	Mantener los niveles de rendimiento y producción dentro de la organización.
Jefe de Producción	Ejecuta planes de mejora y procesos.	Panificar, controlar y supervisar los procesos productivos.	Cumple y hace cumplir todos los manuales de proceso.
Jefe de Calidad	Planificar y establecer los estándares y especificaciones dentro de la empresa.	Establecer los parámetros de calidad dentro de la empresa.	Garantizar que el producto final cumpla con todos los estándares de calidad.
Jefe de seguridad y Medio Ambiente	Velar por el cumplimiento de las políticas y normas establecidas en el departamento, en materia de seguridad industrial	Monitorear los riesgos físicos y biológicos para evitar enfermedades profesionales.	Cumplir y hacer cumplir los planes de seguridad implementados en la empresa.
Asesor Técnico	Representación técnica interna y externa de la empresa.	Brindar asesoría técnica a cada una de las áreas operativas de la empresa.	Identificar problemas y brindar soluciones.
Operarios	Participación directa en el proceso de producción.	Ejecución de la tareas y actividades emitidas por parte del jefe de producción.	<i>Conocer el funcionamiento de los equipos destinados a sus labores.</i>

Elaborado por: Autoras

7.1.3 Infraestructura

Propuesta

De acuerdo a lo que nos indica la cláusula de la norma en cuanto a la infraestructura de la organización, hemos realizado un cronograma de mantenimiento de instalaciones lo que incluye las superficies y las maquinas del proceso.

	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO- CORRECTIVO	AC-PR-011
		Página 95 / 5
		Edición: 0

1. OBJETIVO

Conseguir que las instalaciones y equipos se conserven en condiciones óptimas de funcionamiento, previniendo las posibles averías y fallos, y consiguiendo así que el trabajo se realice con los mayores niveles de calidad y seguridad.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para cubrir el servicio de mantenimiento de todas las instalaciones, incluyendo infraestructura; máquinas y equipos de Empresa procesadora de harina de pescado

3. RESPONSABILIDADES

Los trabajos de mantenimiento y reparación son realizados por el Responsable de Mantenimiento y el personal a su cargo, a excepción de aquellas labores que puedan ser realizadas con eficacia y eficiencia por el personal responsable de la máquina o equipo correspondiente.

El Jefe de Producción verificará que el equipo esté limpio para poder liberarlo y ser usado en el proceso. El Jefe de Calidad verificará los registros.

4. DESCRIPCIÓN

Máquinas y equipos

Se realiza un cronograma de mantenimiento de las instalaciones, máquinas y equipos, este será actualizado anualmente o cuando se adquiriera una nueva máquina, se realice algún cambio en las instalaciones.

- El mantenimiento de equipos es coordinado por el jefe de producción, el cual se pone en contacto con los proveedores externos para la ejecución.
- El mantenimiento Correctivo se efectúa cuando el jefe de producción o los operadores observan un fallo o problema en el equipo o la máquina como en las instalaciones de la planta.
- Se le notifica al jefe de producción para que proceda a gestionar su reparación con proveedores externos.
- Todas las labores realizadas se las registra en “Mantenimiento de instalaciones, máquinas y equipos en el que se describe el tipo de mantenimiento a realizar.
- Si llegase a requerir la salida del equipo al taller externo de mantenimiento, deberá ser anotado en los registros mencionados anteriormente.
- Las reparaciones y modificaciones en equipos son completadas profesionalmente, sin usar cuerdas, cinta adhesiva, alambre ni otros materiales improvisados. Son hechas de manera que se previene posible contaminación

- Es posible que se necesite hacer reparaciones temporales para terminar el ciclo de producción, pero no deben representar un riesgo a la seguridad de los alimentos. Las reparaciones de este tipo son aceptables, siempre que las reparaciones estén etiquetadas con fecha y hora de la realización de la reparación indicada. Estas reparaciones temporales tendrán una duración de máximo 1 mes dependiendo el área/equipo.
- Los equipos críticos como la amasadora y la laminadora tienen un tiempo máximo de 7 días.
- Si existiese alguna actividad de mantenimiento o construcción, se deberá proteger los equipos y el producto adyacentes a esta actividad.
- El equipo reparado para poder ser aceptado su ingreso al área de proceso deberá pasar por la aprobación del jefe de producción, el cual verificará su correcto funcionamiento.
- El jefe de producción liberará el equipo siempre y cuando este se encuentre limpio y desinfectado antes de su uso.
- Así también se verificará la conciliación de las piezas del equipo/máquina y herramientas en caso de que el mantenimiento se realice dentro alguna de las áreas de procesamiento o almacenamiento.
- Al Personal de mantenimiento es externo, no se cuenta con departamento de mantenimiento.

Lubricantes permitidos

- Se usan lubricantes de grado alimentario donde es requerido y son almacenados separados de productos químicos/materiales que no son de

grado alimenticio, debe guardarse un respaldo que certifique que el lubricante es para este uso.

Temperaturas de Equipos

- Se monitoreará las temperaturas del túnel de congelamiento y de la cámara de almacenamiento con la lectura del sensor y se documentará en el registro de temperaturas de cámaras de congelamiento y almacenamiento 3 veces al día (preoperacional, operacional, post operacional).
- En caso de encontrarse una desviación de la temperatura durante los monitores realizados en las cámaras de congelación, se debe notificar de inmediato al Jefe de Calidad para que se realice la verificación de la temperatura del producto en cámara. Si incumple con el rango de temperatura se debe tomar acciones inmediatas para evitar daños en el producto.

Ver anexos de mantenimiento preventivo

7.4 Comunicación

Propuesta

De acuerdo a lo que nos dice la norma en el presente apartado de comunicación, se realizó una matriz de comunicación para dejar documentada la manera en que se comunicaran internamente y así saber que se comunica, cuando se comunica, a quien se comunica, como se comunica y quien es la persona que comunica.

Ver anexo matriz de comunicación

7.5.3 Control de información documentada para el SGC

PROPUESTA

Para el cumplimiento de la presente cláusula de la norma se realizó un procedimiento de control de documentos, y una lista maestra, de esta manera habrá una mejora significativa en la estructura documental.

Procedimiento de control de documentos

	CONTROL DE DOCUMENTOS	CODIGO: XXXXXXXXZZ
		FECHA: DE APROBACIÓN
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General	Página de

Objetivo.

Asegurar el adecuado manejo y disponibilidad de los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), a través de una sistemática para la generación, actualización, revisión, aprobación, distribución y control de los documentos, tanto internos y/o externos de la Dirección del Trabajo.

Campo de aplicación.

Aplicable a todos los documentos del sistema de gestión calidad.

Responsabilidades.

Gerente General:

Aprobación de la documentación.

Jefe de Calidad:

Elabora el formato de los documentos para llevar el control que requiere los expedientes de la empresa.

Procedimiento.

-Propuesta de creación de documentos

1. Junta de los encargados de la creación de la documentación.
2. Ideas de encargados de la creación de la documentación.
3. Opiniones e interacción de las propuestas que se estén haciendo para la creación de la documentación.

-Elaboración de Borradores

1. Transcribir las ideas que los encargados de la creación de la documentación para ir adjuntando todo.
2. Verificar cada uno de los encargados los borradores que se han creado hasta ese instante.
3. Ya terminada toda la documentación que se ha ido creando en los pasos anteriores debe pasar por una última revisión y aprobación por el gerente general.

-Gestión de documentos externos.

En el ámbito de este procedimiento entran documentado reglamentos, normas y algunos documentos de clientes y proveedores como planos, catálogos de proveedores, etcétera.

Objeto de los Documentos Externos

Origen y recopilación de los Documentos Externos

Selección y Aprobación del Uso de documentos Externos

Distribución de Documentos Externos

Archivos originales obsoletos.

Los procedimientos deben contar con la debida autorización antes de que sean liberados.

Los registros impresos deben mostrar la firma o sello de la persona encargada de su aprobación.

Si quiere mantener este documento en papel o guardado en un CD-ROM, tendrá que disponer de un lugar donde las personas puedan acceder a los procedimientos para poder utilizarlos, y tendrá que ser almacenado de forma adecuada, es decir, evitando que puedan ser destruidos físicamente, para ello normalmente se pone a disposición de los trabajadores una copia y nunca el original.

La retirada y eliminación de los procedimientos obsoletos se puede realizar de una manera muy rápida gracias a un software, ya que se puede programar en el momento en el que se desea que un documento sea retirado o eliminado.

Entregas de copias controlas.

El Responsable de Gestión de Calidad entrega las copias controladas a las entidades y/o cargos enunciados en la Lista de Distribución del Documento en cuestión. Esta Lista de Distribución, a su vez, sirve de registro de recibo por parte del propietario (cargo que recibe el ejemplar) tras indicar éste la fecha de entrega y firmarla.

Cada uno de los destinatarios de las copias controladas es responsable del archivo y cuidado de las mismas y garantiza que las copias son accesibles a las personas afectadas.

Existe la posibilidad de publicar en intranet algunos de los documentos del sistema, en cuyo caso el Responsable de Gestión de Calidad crea una copia informática no imprimible que guarda en un directorio creado a tal efecto. En este caso esta copia se indica en la lista de distribución de documentos como una única copia y las firmas de entrega y retirada (publicación y eliminación del archivo) son realizadas por el Responsable de Gestión de Calidad. Siempre que sea posible, se hará la distribución de documentos de este modo.

Responsables del proceso

Todo el personal de la empresa y en especial el responsable de gestión de calidad

Entrada del Proceso

Propuesta de creación y modificación de documentos de sistema de gestión calidad

Salida del Proceso

Documentos actualizados y controlados dispuestos a sus puntos de uso

Procesos relacionados

En general, están relacionados todos los procesos de los que surgen, documentos que es preciso para controlar

Recursos \ Necesidades

- ✓ Procesador de textos
- ✓ Lista de documentos
- ✓ Lista de distribución de documentos
- ✓ Archivo para documentos
- ✓ Sellos para marcar originales
- ✓ Acceso a internet

Ver anexo lista maestra

8.2.1 Comunicación con el cliente

Propuesta:

De acuerdo a la lista de verificación podemos evidenciar que la empresa procesadora de harina de pescado no cuenta con una encuesta de satisfacción después de efectuarse la compra para poder identificar los requerimientos y opiniones del cliente, es por eso que realizamos el registro pertinente para darle cumplimiento a la norma y para asegurarnos cubrir las necesidades y cumplir expectativas del cliente, debemos que recordar que este es un punto clave para el éxito de una organización.

Ver anexo**8.3.4 Controles del diseño y desarrollo****PROPUESTA**

La norma nos pide que se deben aplicar controles para asegurar que los resultados se logren, que se realicen revisiones de requisitos y eso ayudara a la toma de decisiones, es por ello que realizamos un diseño de validación para que de esta manera se valide, o se aseguren de que están siendo efectivos y eficaces los proceso y alcanzar resultados exitosos.

Estudio de validación

		Versión:
	ESTUDIOS DE VALIDACIÓN	Vigencia:
		Página:

OBJETIVO

Validar las concentraciones de productos químicos y la frecuencia de cambio para la realización de la etapa desinfección en el área de Producción.

RESPONSABLES DE LA VALIDACIÓN

(Jefe de Gestión de Calidad Planta UIO).

Supervisor de Gestión de Calidad Analista de Laboratorio.

Supervisor producción.

1. Descripción de la metodología:

La metodología que se aplica para la realización de la presente validación es la siguiente:

Químico 1

- Seguir el proceso establecido de acuerdo al instructivo de elaboración del producto de tal manera que estén listos para la etapa de desinfección.
- Realizar la dilución de dióxido de cloro según la ficha técnica y en base a esta validación.
- Sumergir al producto por 5 minutos

- Tomar la muestra del producto cuando se termina la desinfección tomando en consideración la carga

- Realizar este ensayo de toma de muestras para microbiología por duplicado.

- Realizar el análisis microbiológico según la norma.

- Reportar y analizar los datos obtenidos

- Concluir según la información levantada

Químico 2

- Seguir el proceso establecido de acuerdo al instructivo de elaboración del producto de tal manera que estén listos para la etapa de desinfección

- Realizar la dilución del químico de acuerdo a la ficha técnica y en base a esta validación.

- Sumergir el producto por un periodo de tiempo de 10 minutos

- Repetir el ensayo una vez más y tomar nuevamente las muestras de tal manera que se consiga muestras por duplicado.

- Realizar el análisis microbiológico

- Reportar y analizar los datos obtenidos

- Concluir según la información levantada

Conclusión: de acuerdo a los resultados del producto en la tabla de análisis microbiológicos, se evidencia que los parámetros microbiológicos se encuentran dentro de las especificaciones y que asegura la inocuidad del alimento, así como la productividad de planta. Con dichos datos se puede demostrar que la desinfección es efectiva.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

PROPUESTA

La norma ISO 9001- 2015 indica que se deben cumplir los requisitos, que debe haber criterios de aceptación y se deben especificar las características y que esta información debe ser documentada, por ello se ha creado una ficha técnica del producto donde allí se registre los requisitos del producto, junto con las especificaciones del cliente, características y criterios de aceptación

Ver anexo ficha técnica

9.1.1 Generalidades

PROPUESTA

La norma indica que se deben determinar métodos o deben existir herramientas de seguimiento y medición donde tengan una frecuencia de análisis y evaluación de los datos y también que se debe evaluar el desempeño y eficacia de los procesos del área de producción.

Ver anexo Indicador de productividad

9.2 Auditoría

PROPUESTA:

La presente cláusula de la norma indica que se deben llevar a cabo auditorías a intervalos planificados para verificar la conformidad de los requisitos de la norma, es por ello que se ha creado un cronograma de auditorías en donde se registrara las auditorías a realizar ya sean internas o externas, también debe constar las áreas a editarse, lo cual permitirá conocer las oportunidades de mejora que tiene el área a

auditar o la empresa en general para de esta manera estar en mejoramiento continuo.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS Y EXTERNAS	Código
		Página
		Edición: Marzo

OBJETIVO

Verificar el cumplimiento y conformidad a la norma que corresponda del sistema de calidad e inocuidad implementado en Planta, y de sus programas de pre-requisito.

Identificar las oportunidades de mejora, y ello se refleje en la mejora continua a los procesos.

ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las áreas que intervengan directa o indirectamente en el sistema de Gestión implementado en la empresa procesadora de harina de pescado.

RESPONSABILIDADES

- Es responsabilidad del Jefe de Control de Calidad cumplir y hacer cumplir este procedimiento.
- Elaborar el cronograma de auditorías y proponerlo al equipo.
- Ejecutar las auditorías internas de su responsabilidad conforme a la planificación.
- Conocer y mantener actualizada la norma y los Check-list a ser auditados internamente
- Reportar formalmente el porcentaje de cumplimiento obtenido en las auditorías internas.
- Verificar el levantamiento de planes de acción de auditorías internas y externas de todos los lineamientos auditados en el tiempo establecido.
- Verificar junto con el auditor el cierre de las Solicitudes de Acciones Correctivas de auditorías externas.
- Cerrar las Acciones Correctivas levantadas en las auditorías internas de acuerdo al plazo establecido por el área responsable.
- Coordinar fechas de auditorías externas con planta y los organismos certificadores.

- Es responsabilidad del Gerente de General aprobar el cronograma de auditorías anual y aprobar los planes de acción sobre las desviaciones encontradas tanto internas como externas.

Auditorías Internas

- Las auditorías internas pueden ser realizadas por auditores que pertenezcan o no a la planta.
- El auditor interno ejecuta la auditoria en el mes indicado en el cronograma anual de auditorías.
- El auditor interno difunde el plan de auditoría para que se encuentre disponible y planifiquen sus actividades.
- Utiliza las herramientas, Check list, y entrevistas al personal involucrado, para la verificación del cumplimiento de los lineamientos.
- Lleva al cabo el programa de auditoría comparándolo con los lineamientos.
- Levanta las no-conformidades en el registro respectivo, cuando encuentra una desviación a los lineamientos.
- Envía el informe con los resultados de las auditorías realizadas
- El Jefe de Calidad hace un levantamiento del plan de acción sobre las Acciones Correctivas levantadas y ejecución de actividades
- Gerente de planta Revisa los resultados, aprueba y/o firma los planes de acción levantados.

- El Jefe de Calidad Da seguimiento al cumplimiento de las actividades del plan de acción generado como acciones correctivas de las no conformidades encontradas
- Cierra las Acciones correctivas levantadas de acuerdo con el plazo establecido.

10. 2 No conformidad y acción correctiva

PROPUESTA

Para el cumplimiento del presente apartado se realizó un formato de acciones correctivas y preventivas, donde se detallará la no conformidad y solución de la misma.

Ver anexo formato de acciones correctivas y preventivas

CONCLUSIONES

Luego de haber realizado el trabajo de investigación y el levantamiento de información en la empresa procesadora de harina de pescado se concluye lo siguiente:

- En el diagnóstico de la situación actual de la empresa se observó un cumplimiento parcial de los requisitos de la norma ISO 9001, tienen parámetros de control en el área de producción, pero no los necesarios o no los que indica la norma, no se evidencio un control en la documentación lo que puede ocasionar caos al momento de una auditoria, por otro lado falta incrementar la cultura de calidad, mediante capacitaciones al persona, defunciones de información de calidad y asegurar de que la misma sea entendida.
- Se realizó un diagrama de Ishikawa donde se identificaron las posibles causas de que no aumente la productividad en el área de producción por la falta de una organización en el área y un sistema de gestión de calidad completo, donde les permita tener sistematizados y controlados sus procesos
- Se concluye el diseño del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001-2015 que se ha elaborado para la empresa procesadora de harina de pescado será de muy útil importancia y validez ya que con la documentación que se ha realizado para el cumplimiento de las cláusulas de la norma que no cumplieron podrán tener un sistema de gestión más completo, robusto lo que les permitirá mejorar sus procesos y para la toma de buenas decisiones en base a hechos y evidencias

RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la empresa procesadora de harina de pescado la implementación de la propuesta del sistema de gestión de calidad para sistematizar y mejorar sus procesos, crear una cultura de calidad, concientizar a los colaboradores sobre la calidad en los procesos, el producto y el servicio brindado a sus clientes logrando así cumplir con altos estándares de calidad lo que también le dará un buen prestigio a la empresa por el cumplimiento de las necesidades de los clientes.
- Al área de producción se recomienda el cumplimiento de cada uno de los apartados de la norma para sí poder mantener bajo control sus procesos, obtener una estructura documental.
- Se recomienda analizar los riesgos y oportunidades que existen en cada una de las fases del proceso productivo para así minimizar los riesgos ya sea por maquinaria, mano de obra o biológicos y también poder incrementar las oportunidades de mejora que existe en todas las fases del proceso
- Se recomienda medir periódicamente la satisfacción de los clientes, tener interacción para saber que esperan de la empresa y conocer también que están recibiendo de la organización para conocer el nivel de aceptación que tienen los clientes con los productos de la empresa
- Se recomienda realizar auditorías internas periódicas para identificar las no conformidades y las oportunidades de mejora para su posterior corrección, esto permitirá reducir hallazgos en futuras auditorios externa

BIBLIOGRAFÍA

Grupo de Trabajo Spanish. (2015). En *NORMA INTERNACIONAL ISO 9001*. Ginebra: Secretaría Central de ISO.

Chain, R. e. (4 de Abril de 2017). *EAE Business School* . Obtenido de EAE Business School :
<https://retos-operaciones-logistica.eae.es/indicadores-de-gestion-la-importancia-de-contar-con-ellos/>

Codas, M. B. (2012). Evolución del Concepto de Competitividad . *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias*, vol. III, núm. , 75-82.

Ecuador, C. d. (2011). *CONSTITUCION DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR 2008*. Ecuador: Lexis.

Edmundo, C. (2011). *Universidad del Azuay*. Obtenido de Universidad del Azuay :
<http://dspace.uazuay.edu.ec/handle/datos/659>

Innovación, P. (21 de 02 de 2017). *CEEI*. Obtenido de CEEI:
<https://ceeialcoi.emprenemjunts.es/?op=8&n=13488>

Krugman. (1994).

Macías, A. J. (2010). De la reglamentación técnica y de la certificación. En *LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE CALIDAD* (pág. 10). Quito: lexis.

(2010). Del Instituto Ecuatoriano de Normalización-INEN. En A. J. Macías, *LEY DE DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD* (págs. 6-7). Quito: LEXIS.

(2010). Objetivo y ámbito de aplicación. En A. J. Macías, *LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD* (págs. 2-3). Quito: Lexis.

Marx, K. (1867). *el capital*. hamburgo.

Medina, P. P. (2017). *Mapa de Procesos Harina Pez S.A.S.* Obtenido de https://repository.uniminuto.edu/bitstream/handle/10656/6594/TEPRO_MedinaCruzMiltonJavier_2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Migliaccio, G. (2002). SERIE ISO 9000:2000. En G. Migliaccio, *Mejoramiento Continuo a la Excelencia* (págs. 4-6). Brasil: INLAC A.C. .

Novillo, E. (2017). *Gestion de la calidad un enfoque practico*. guayaquil: compas.

Oxford. (1928). *diccionario de Oxford*. Oxford: Oxford University Pre.

Pico, G. (2006). EL MAPA DE PROCESOS: ELEMENTO FUNDAMENTAL DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EMPRESAS DE SERVICIOS EN VENEZUELA. *Revista Venezolana de Análisis de Coyuntura*, 308.

Prokopenko, J. (1989). *La Gestion de La Productividad*. Ginebra .

Quesnay. (1766). Londres.

Senlle. (2001).

Sinnaps. (12 de 07 de 2017). *Sinnaps*. Obtenido de Sinnaps : <https://www.sinnaps.com/blog-gestion-proyectos/proceso-mejora-continua-una-empresa>

Sofía, D. C. (2012). Las normas ISO y el concepto de calidad aplicado a los servicios medicos en anestesiología. *Revista Colombiana de Anestesiología*, 15.

ANEXOS

Anexo 1

Entrevista

ENTREVISTA A JEFES DE PRODUCCIÓN, CALIDAD Y SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE EN EMPRESA PROCESADORA DE HARINA DE PESCADO

OBJETIVO DE LA ENTREVISTA: La presente entrevista tiene como objetivo principal conocer los criterios de cada uno de los jefes de las distintas áreas de la empresa procesadora de harina de pescado.

¿Cuántos años la empresa se encuentra en el mercado?

34 años

¿Cuáles son los productos que ofrece la empresa?

Procesamos tres productos: Harina de pescado, aceite y soluble. El soluble se convierte en un Coproducto al ser aplicado a nuestro proceso de harina.

¿Cuál es la cantidad de trabajadores que laboran en la empresa?

En la actualidad, somos 21 trabajadores entre operarios y administrativos.

¿Con qué tipo de certificaciones cuentan actualmente?

Contamos con BPM Y HACCP. Actualmente estamos tratando a medida de lo posible tratar de certificarnos CON IFFO.

¿La organización toma acciones correctivas frente a las no conformidades (quejas reclamos, sugerencias)?

Sí, somos las acciones correctivas las definimos junto con el departamento de calidad y producción.

¿Se desarrolla procedimientos de capacitación para la mejora de su desempeño laboral?

Si, desarrollamos capacitaciones trimestrales con todo el personal operativo.

¿Las actividades se realizan tomando en consideración los objetivos de calidad?

Actualmente no contamos con objetivos de calidad.

¿Cuáles consideran que son sus fortalezas como organización?

Consideramos que nuestra mayor fortaleza proviene de nuestro proveedor principal que se encuentra justamente alado de nuestra empresa, esto nos aporta de manera significativa frescura a nuestro producto final.

¿Cuáles consideran que son sus debilidades?

Una de nuestras debilidades es la tecnología, normalmente los equipos utilizados para el proceso de producción son importados, cuando se avería uno de ellos el ambiente se torna bastante difícil.

¿Los reclamos y sugerencias de los clientes son atendidos de manera inmediata?

Contamos con un buzón de sugerencias en nuestra página oficial, nuestros clientes cuentan con el conocimiento respecto a al buzón.

¿El personal operativo cuenta con todos los equipos de EPP?

Sí, todo el personal operativo cuenta con equipo de EPP

¿Les gustaría que la empresa en un futuro cuente con un Sistema de Gestión de Calidad?

Consideramos que la implementación de un sistema de gestión de calidad aportaría muchos beneficios dentro de la empresa. Esperamos que un futuro se dé la oportunidad.

Anexo 2

Encuesta

Esta encuesta está dirigida al personal operativo y administrativo que labora dentro de la empresa procesadora de harina de pescado.

Objetivo: La siguiente encuesta tiene como objetivo principal conocer el grado de conocimiento y el nivel de aceptación que tienen los trabajadores en cuanto a la implementación de un sistema de gestión de calidad dentro de la empresa productora de harina de pescado.

1.- ¿Está usted de acuerdo que es importante diseñar un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa procesadora de harina de pescado?

Opción	Respuesta
Totalmente de acuerdo	
De acuerdo	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	
En desacuerdo	
Totalmente en desacuerdo	

2.- ¿Cree usted que el responsable del proceso de producción y asegura de evaluar la eficacia y la eficiencia de la operación, mediante el control de los procesos?

Opción	Respuesta
Totalmente de acuerdo	
De acuerdo	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	
En desacuerdo	
Totalmente en desacuerdo	

3.- ¿Está de acuerdo que se implementen acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos?

Opción	Respuesta
Totalmente de acuerdo	
De acuerdo	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	
En desacuerdo	
Totalmente en desacuerdo	

4.- ¿Cree usted que en el área de producción se han determinado los registros necesarios para establecer, implementar el SGC y apoyar la operación eficaz y eficiente de sus procesos?

Opción	Respuesta
Totalmente de acuerdo	
De acuerdo	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	
En desacuerdo	
Totalmente en desacuerdo	

5. ¿Cree usted que los procesos y procedimientos documentados han permitido estandarizar la gestión del área de producción, evitando los reprocesos y reducción del producto no conforme?

Opción	Respuesta
Totalmente de acuerdo	
De acuerdo	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	
En desacuerdo	
Totalmente en desacuerdo	

6. ¿Cree usted que los registros en el área de producción proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos de los productos?

Opción	Respuesta
Totalmente de acuerdo	
De acuerdo	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	
En desacuerdo	
Totalmente en desacuerdo	

7. ¿Usted considera que son importantes las capacitaciones periódicas al personal operativo en cuanto al sistema de gestión de calidad para lograr mejoras continuas en los procesos?

Opción	Respuesta
Totalmente de acuerdo	
De acuerdo	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	
En desacuerdo	
Totalmente en desacuerdo	

8. ¿Cree usted que el SGC contribuye a la mejora continua a través de la comprensión de las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes?

Opción	Respuesta
Totalmente de acuerdo	
De acuerdo	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	
En desacuerdo	
Totalmente en desacuerdo	

9. ¿Considera usted que la documentación en la organización satisface las necesidades y expectativas de los clientes, proveedores y otras partes interesadas?

Opción	Respuesta
Totalmente de acuerdo	
De acuerdo	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	
En desacuerdo	
Totalmente en desacuerdo	

10. ¿Está de acuerdo que más adelante se implemente el diseño de sistema de gestión de calidad no solo en el área de producción sino en toda la empresa procesadora de harina de pescado?

Opción	Respuesta
Totalmente de acuerdo	
De acuerdo	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	
En desacuerdo	
Totalmente en desacuerdo	

Elaborado por: Autores

Anexo 3

Check list

Clausula ISO 9001:2015	Resumen de la Cláusula y Sub Cláusulas	Cumplimiento			ACCIONES A TOMAR
4. Contexto de la organización		SI	NO	N/A	
4.1 Compresión de la organización y de su contexto	Determinar las cuestiones internas y externas Realizar seguimiento y la revisión de la información		X		Diagnostico situacional PASTEL Análisis de competencia
4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Determinar las partes interesadas pertinentes Determinar los requisitos pertinentes de las PI Realizar el seguimiento y revisión de la información		X		Matriz de partes interesadas
4.3 Determinación del alcance del SGC	Determinar límites y aplicabilidad	x			
	a. Considerar cuestiones internas y externas,	x			
	b. Considerar los requisitos de partes interesadas, productos c. servicios de la organización	x			
	Aplicar todos los requisitos aplicables Mantenerse como información documentada,	x			
	Establecer tipo de productos y servicios cubiertos y debe justificar la no aplicabilidad de algún requisito si existiera	x			
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4.1 Establecer, implementar y mejorar continuamente su SGC, incluido procesos e interacciones		x		Caracterización de procesos
	Determinar los procesos necesarios: a) entradas y salidas b) secuencia c) criterios e indicadores de desempeño d) recursos e) responsabilidad y autoridad f) abordar riesgos y oportunidades g) evaluar e implementar cambios h) mejorar		x		
	4.4.2 En la medida necesaria debe Mantener y conservar información documentada de los procesos a),b)		x		

5. Liderazgo					
5.1 Liderazgo y compromiso	La Alta Dirección				
5.1.1 Generalidades	Demostrar liderazgo y compromiso a. Obligación de Rendición de cuentas b. Compatibilidad de política y objetivos con contexto y dirección estratégica c. integración en procesos de negocio d. promover enfoque procesos, pensamiento basado en riesgos e. recursos f. comunicar g. lograr de resultados h. dirigir a personas i, mejorar j. apoyar a otros roles		X		Acta de revisión de la dirección
5.1.2 Enfoque al cliente	a. Determinar y cumplir los requisitos del cliente, legales y reglamentarios	x			
	b. Considerar Riesgos y Oportunidades del Cliente	x			
	c. Aumentar la satisfacción del cliente		x		Satisfacción del Cliente
5.2 Política	Alta Dirección- Compromiso	x			
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	Establecer, implementar y mantener una Política de calidad		x		Política de calidad
	a) propósito, contexto y dirección estratégica				
	b) marco de referencia para objetivos				
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	c) cumplir requisitos aplicables d) mejora				
	a) Disponible e Información documentada		X		registro de capacitación
	b) Comunicarse, entenderse, aplicarse		X		
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	c) Disponible a partes interesadas	x			
	Alta Dirección debe asegurarse Asignar, comunicar, entender Designar responsabilidad y autoridad		x		organigramas funcionales
	a) SGC conforme		x		
	b) Procesos generan salidas previstas		x		
	c) Informar desempeño		x		
	d) Promover el enfoque al cliente en la org.		x		
	e) Integridad del SGC - en implementación de cambios		x		
6. Planificación					
	Determinar Riesgos y oportunidades con 4.1 y 4.2		x		Matriz de riesgos y oportunidades

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	a) Lograr resultados				
	b) Aumentar efectos deseables				
	c) Prevenir o reducir efectos no deseados				
	d) Lograr mejora				
	Planificar		x		
	a) acciones para riesgos y oportunidades				
	b) 1. Integrar acciones en procesos 2) evaluar eficacia				
	Acciones proporcionales al impacto potencial en la conformidad de productos y servicios		x		
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Establecer objetivos en funciones y procesos pertinentes		x		Objetivos de calidad
	a) coherentes con 5.2				
	b) medibles				
	c) requisitos aplicables				
	d) productos, servicios y aumento de satisfacción del cliente				
	e) seguimiento				
	f) comunicar				
	g) actualizar				
	Información Documentada		x		
	Determinar				
	a) que se va hacer				
	b) recursos				
	c) responsables				
	d) finalización				
	e) evaluar resultados				
6.3 Planificación de los cambios	Llevar cambios de manera planificada y considerar:	x			
	a) Propósito y consecuencias				
	b) Integridad del SGC				
	c) Recursos				
	d) Responsabilidad y autoridad				
7. Apoyo					
7.1 Recursos	La organización	x			
7.1.1 Generalidades Recursos internos existentes	Proporcionar recursos para el SGC Considerar	x			
	a) Capacidades y limitaciones				
	b) Proveedores externos				
7.1.2 Personas	Determinar y proporcionar las personas necesarias		x		matriz de puestos de trabajo

7.1.3 <i>Infraestructura</i>	Determinar, proporcionar y mantener para Operación de procesos y conformidad de productos y servicios		x		Cronograma de mantenimiento
7.1.4 <i>Ambiente para la operación de los procesos</i>	Determinar, proporcionar y mantener para Operación de procesos y conformidad de productos y servicios	x			
7.1.5 <i>Recursos de seguimiento y medición</i>	Asegurar validez y fiabilidad de los resultados de conformidad de los productos y servicios.	x			
	Asegurarse	x			
	a) apropiados para tipo de actividad de seguimiento y medición				
	b) mantenidos para la idoneidad para su propósito				
	Conservar información documentada de la idoneidad de los recursos	x			
	Trazabilidad de las mediciones el equipo: a) calibración, verificación, patrones trazables, información documentada				
	b) identificar estado c) protegerse Determinar si la validez de los resultados previos no ha sido afectada y tomar acciones				
7.1.6 <i>Conocimientos de la organización</i>	Determinar los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y conformidad de productos y servicios Mantenerse y estas disponibles		x		Procedimientos
	Considerar conocimiento actual y acceder a conocimiento nuevo (tendencias cambiantes)		x		
7.2 Competencia	a) determinar competencia de las personas bajo su control	x			
	b) asegurar educación formación y experiencia	x			
	c) Acciones para adquirir competencia y evaluar su eficacia	x			
	d) Información documentada	x			
7.3 Toma de conciencia	Asegurar de que las personas bajo control de la organización tomen conciencia de:				
	a) Política, b) objetivos, c) contribución, beneficios, d) implicaciones de incumplimiento		x		registro de capacitación

7.4 Comunicación	Determinar comunicaciones internas y externas: a) que, b) cuándo, c) a quién, d) cómo, comunicar y e) quién comunica		x		matriz de comunicación
7.5 Información Documentada					
7.5.1 Generalidades El SGC	Incluir a) información documentada normativa		x		Procedimiento de control de documentos y lista maestra
	b) información documentada que la organización considere necesaria				
7.5.2 Creación y actualización	Asegurar: a) identificación, b) formato y medio, c) revisión y aprobación	x			
7.5.3 Control de información documentada para el SGC	Asegurar: a) Disponible, idónea y disponible b) protegida	x			
	Abordar: a) distribución, acceso, recuperación, b) almacenamiento, preservación, legibilidad, c) control de cambios, d) conservación y disposición Identificar y documentada de origen externo, controlar información	x			
8. Operación	La organización				
8.1 Planificación y control operacional	Planificar, implementar y controlar los procesos 4.4 y acciones de 6. para la provisión de los productos y servicios.				
	a) Determinar requisitos		x		
	b) Criterios 1. Procesos, 2. Aceptación				
	c) Recursos conformidad				
	d) Controlar procesos con criterios				
	e) Determinar, mantener y conservar Información documentada para 1. Confianza de cumplir planificación para los procesos 2. Conformidad de requisitos				
	Salida de Planificación adecuada a la Operación	x			
	Controlar cambios planificados , y consecuencias de cambios no previstos con acciones de mitigación	x			
	Asegurar control de procesos contratados externamente	x			

8.2 Requisitos para los productos y servicios	La organización				
8.2.1 Comunicación con el cliente	Incluir: a) información de P y S, b) consultas, contratos, pedidos, cambios c) retroalimentación, quejas, d) propiedad del cliente, e) acciones de contingencia		x		
8.2.2 Determinación de requisitos de productos y servicios	Asegurarse: a) Requisitos de P y S incluyen 1. Requisito legal y reglamentario aplicable 2. Requisitos necesarios de la organización. b) Cumplir lo que ofrece	x			
8.2.3 Revisión de requisitos para los productos y servicios	8.2.3.1 Asegurarse que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los P y S que ofrece. Revisar antes de comprometerse a suministrar P y S :	x			
	a) Requisitos de cliente, entrega y				
	actividades posteriores				
	b) Requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado				
	c) Requisitos de la organización				
	d) Requisitos legales y reglamentarios Asegurar que se resuelven diferencias				
	Confirmar los requisitos con el cliente antes de la				
	aceptación, cuando cliente no documente declaración de requisitos.				
	8.2.3.2 Conservar información documentada a) resultados de revisión b) cualquier requisito nuevo para P y S				
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	Asegurarse: de que cuando se cambien los requisitos para P y S la información documentada sea modificada y comunicada a las personas pertinentes.	x			
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	La organización				
8.3.1 Generalidades	Establecer, implementar y mantener un Proceso de Diseño y Desarrollo adecuado para la posterior provisión de P y S	x			

8.3.2 <i>Planificación del diseño y desarrollo</i>	Considerar: a) naturaleza, duración y complejidad, b) etapas, revisiones y desarrollos,	x			
	c) actividades de verificación y validación, d) responsabilidades y autoridades, e) recursos internos y externos f) necesidad de control interfaces entre personas involucradas, g) participación de clientes y usuarios, h) requisitos para la provisión/ producción posterior i) nivel de control de cliente y partes interesadas, j)				
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	Determinar requisitos esenciales y específicos Considerar:	x			
	a) Requisitos funcionales y desempeño, b) información de diseños previos o similares c) requisitos legales y reglamentarios d) normas, códigos, e) consecuencia potenciales de fallar				
	Completas, adecuadas y sin ambigüedades Resolver entradas contradictorias Conservar Información Documentadas				
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	Aplicar controles para asegurar que: a) resultados a lograr b) realizan revisiones de los requisitos c) realiza verificación de las salidas d) realiza validaciones, e) Se toman acciones f) Se conserva Información documentada		x		Informe de validación
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	a) Cumplir los requisitos de entrada, b) ser adecuada para procesos posteriores, c) incluyen criterios de aceptación, d) especificar características de P y S esenciales		x		Ficha técnica
	Conservar información Documentada				
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	Identificar, revisar y controlar los cambios para asegurarse que no haya un impacto adverso en la conformidad de los requisitos	x			
	Conservar información documentada: a) cambios, b) resultados de revisiones, c) autorización de cambios, d) acciones para evitar				
	impactos adversos.				

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	La organización	x			
8.4.1 Generalidades	Asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes con los requisitos	X			
	Determinar controles a) productos y servicios externos se incorporan dentro de la organización b) productos y servicios externos son proporcionados directamente a los clientes en nombre de la organización, c) un proceso o parte de este es proporcionado por un proveedor externo.				
	Determinar y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento y desempeño de los				
	proveedores externos y conservar información documentada				
8.4.2 Tipo y alcance del control	Asegurar que la provisión externa no afecta la capacidad de la organización de entregar P y S conformes	x			
	a) Asegurar el control de los procesos externos				
	b) Definir controles al proveedor y sus salidas				
	c) Considerar: 1. El impacto de la provisión externa en el cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios 2. La eficacia de los controles				
	d) Verificar que la provisión externa cumpla con los requisitos				
8.4.3 Información para los	Asegurar adecuación de requisitos antes de comunicar al proveedor	x			
proveedores externos	Comunicar al proveedor: a) procesos, productos, servicios a proveer, b) Aprobación de 1. P y S 2. Métodos, procesos, equipos 3. La liberación. c) competencias d) interacciones e) controles f) Actividades de				
	verificación o validación en instalaciones del proveedor				

8.5 Producción y provisión del servicio	La organización				
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	Implementar la Producción y Provisión del Servicio bajo condiciones controladas Incluir cuando aplique: a) información documentada que defina: 1. Características del los P y S 2. Resultados a alcanzar	x			
	b) Recursos de seguimiento y medición, c) seguimiento y medición de criterios de control de procesos d) infraestructura y entorno, e) personas competentes, f) validación y revalidación de los procesos				
	g) acciones para evitar error humano, h) liberación, entrega y actividades				
	posteriores				
8.5.2 Identificación y trazabilidad	Usar medios apropiados para identificar las salidas para la conformidad de P y S	x			
	Identificar el estado de las salidas con respecto a los criterios				
	Controlar la identificación única de las salidas y conservar información documentada (trazabilidad)				
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes C o proveedores externos P	Cuidar la propiedad de C y P mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo usada.	x			
	Identificar, verificar, proteger, y salvaguardar esta propiedad				
	Informar pérdida, deterioro o cuando es inadecuada para su uso				
	Conservar información documentada de lo ocurrido				
	Preservar las salidas durante la producción o prestación del servicio para asegurar conformidad	x			
8.5.4 Preservación	Cumplir requisitos para actividades posteriores a la entrega de P y S Ver 8.2.3.1 a	x			

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	Al determinar el alcance de estas actividades se debe considerar: a) requisitos legales y reglamentarios b) consecuencias potenciales no deseadas c) naturaleza, uso y vida útil, d) requisitos del cliente e) retroalimentación del cliente				
8.5.6 Control de los cambios	Revisar y controlar cambios para la producción o prestación del servicio para asegurar la continuidad en la conformidad con los requisitos Conservar información documentada de resultados de revisión de cambios, autorizaciones y acciones de la revisión	x			
8.6 Liberación de los productos y servicios	Verificar en etapas adecuadas que se cumplen con requisitos de P y S	x			
	Cumplir las disposiciones planificadas para Liberación al cliente				
	Conservar información documentada a) conformidad de criterios de aceptación, b) trazabilidad de autorizaciones de liberación				
	8.7.1 Identificar y controlar salidas no conformes para prevenir uso o entrega no intencionada Tomar acciones a) corrección, b) separación, contención, devolución o suspensión, c) información al cliente d) aceptación bajo concesión	x			
8.7 Control de las salidas no conformes	Verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes				
	8.7.2 Conservar información documentada que describa a) la NC, b) las acciones tomadas, c) las concesiones d) identifique la autoridad				
9. Evaluación del desempeño					
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	La organización	x			
9.1.1 Generalidades	Determinar a) seguimiento y medición b) métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos, c) frecuencia de seguimiento y medición d) frecuencia de análisis y evaluación de los datos de seguimiento y medición		x		Indicadores de control
	Evaluar Desempeño y Eficacia				
	Conservar información documentada de los resultados				

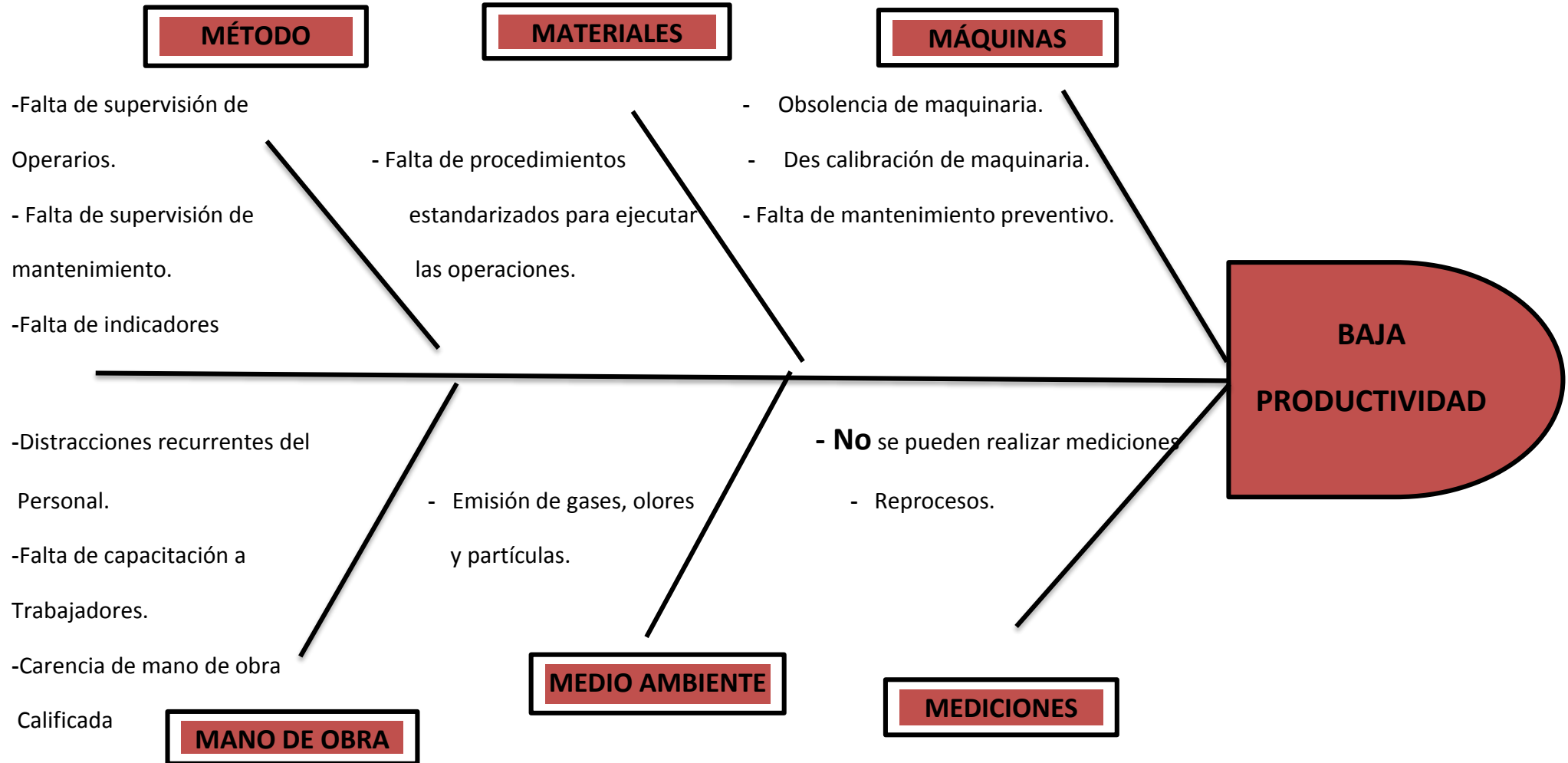
9.1.2 Satisfacción del cliente	Realizar seguimiento de las percepciones del cliente del grado en que se cumplen sus expectativas.	x			
	Determinar métodos				
9.1.3 Análisis y evaluación	Analizar y evaluar los datos e información del seguimiento y medición. Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:	x			
	a) Conformidad de P y S b) satisfacción del cliente, c) desempeño y eficacia d) Si lo planificado se implementa eficazmente e) eficacia de acciones para riesgos y oportunidades, f) desempeño de proveedores externos, g) necesidad de mejora				
9.2 Auditoría Interna	9.2.2				
	a) Establecer e implementar programas de auditoría que incluyan frecuencia, métodos, responsabilidades, y considere la importancia de los procesos, los cambios que afecten a la organización y resultados de auditorías previas				
	b) definir criterios y alcance para cada auditoría				
	c) seleccionar auditores (objetividad e imparcialidad)				
	d) informar resultados a la Dirección pertinente				
	e) tomar correcciones y AC sin demora injustificada				
	f) Conservar información documentada				
9.3 Revisión por la dirección	9.3.1 Revisar el SGC a intervalos planificados asegurar conveniencia, adecuación eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización	x			
	9.3.2 Entradas				
	Considerar a) estado de revisiones previas, b) cambios en contexto c) información del desempeño y eficacia incluida tendencias 1.				
	Satisfacción del cliente 2. Logro de objetivos, 3. Desempeño de procesos y conformidad de P y S				
	4. NC y AC 5. Resultados Seguimiento 6. Auditorías, 7. Desempeño Proveedores Externos.				
	d) Recursos, e) Eficacia de acciones para Riesgos y Oportunidades f) Oportunidades de mejora.				
	9.3.3 Salidas				
	Incluir a) oportunidades de mejora, b) cambios,				

	c) recursos				
	Conservar información documentada				
10. Mejora	10. Mejora				
10.1 Generalidades	Determinar y seleccionar oportunidades de mejora, implementar acciones para aumentar la satisfacción del cliente	X			
	a) Mejorar productos y servicios				
	b) Corregir, prevenir, reducir efectos no deseados				
	c) Mejorar desempeño y eficacia				
10.2 No conformidad y acción correctiva	10.2.1 Cuando No conformidad incluida quejas		x		Procedimiento de acciones correctivas
	a) reaccionar 1. Acciones control y corrección 2. Enfrentar consecuencias evaluar necesidad de acciones para eliminar causas.1. revisión de NC, 2. Determinar causas,3. NC similares c) implementar AC, d) revisar eficacia, e) actualizar riesgos y oportunidades si se requieren f) cambios				
	AC apropiadas a efectos de NC				
10.3 Mejora continua	Mejorar continuamente	x			
	Considerar: resultados de análisis y evaluación, salidas de revisión por la dirección				

Elaborado por: Autora

Anexo 4

Diagrama de Ishikawa



Elaborado por: Autoras

Anexo 5*Acta de Revisión del Sistema de Calidad*

		CONVOCATORIA
Autorizado por:	SISTEMA DE CALIDAD	
Fecha Convocatoria:		
Lugar Convocatoria:		
Hora Convocatoria:	Horas	

LISTA DE ASISTENTES:

TEMAS A TRATAR:

INFORMACIÓN PROPORCIONADA:	CONCLUSIONES / RESULTADOS:	PLAZO REALIZACIÓN / RESPONSABLE:
-----------------------------------	-----------------------------------	---

--	--	--

Elaborado por: Autoras

Anexo 6*Registro de Capacitación*

	REGISTRO DE CAPACITACIÓN	Versión:
		Vigencia:

Tema :		
Fecha:		Hora inicio:
Facilitador:		Hora fin:

PARTICIPANTES				
No.	Nombre y Apellido	Cédula	Area	Firma
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				

Observaciones facilitador:	Firma facilitador

Elaborado por: Autoras

Anexo 7

Matriz de Riesgos y Oportunidades

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

		MATRIZ DE ANÁLISIS DE PELIGROS DE PROCESOS							Vigencia: Septiembre - 2020		
Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales Indicar los peligros potenciales e introducidos o intensificados en cada etapa del proceso (equipos de proceso, servicios asociados y el entorno); (2)		Origen del peligro potencial (3)		Evaluación de riesgos (4)				Nivel de riesgo (A/M/B) (5)	Peligro controlado en	
	Peligro	Tipo	Origen	Justificación de Origen	Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad	Programa de Pre-requisito 6		Pasos del Proceso -7-	
RECEPCION (0°C a 7°C) (a)	Biológico	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno
							Gravedad				
	Físico	Presencia de pedazos de tubo transportador de textura dura	Mano de Obra		Remoto	Media	Probabilidad		B	Procedimiento de control de objetos extraños	Ninguno
							Gravedad				
	Químico	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno

							Gravedad				
COCCION	Biológico	Salmonella	Mano de Obra		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene de personal	Ninguno
						Gravedad					
			Mano de Obra		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
						Gravedad					
	Cuerpo extraño	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno
							Gravedad				
	Físico	Presencia de pedazos de tubería	Mano de Obra		Remoto	Media	Probabilidad		B	Procedimiento de objetos extraños	Ninguno
							Gravedad				
Químico	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno	
						Gravedad					
PRENSADO	Biológico	Salmonella	Método		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Instructivo de elaboracion de productos	Ninguno
							Gravedad				
			Mano de Obra		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene de personal	Ninguno
							Gravedad				
			Mano de Obra		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
							Gravedad				
			Materiales		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de limpieza y sanitizacion Programa de monitoereo Ambiental	Ninguno
							Gravedad				
Staphyloccocus aureus	Mano de Obra		Remoto	Baja	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno		
					Gravedad						

			Mano de Obra		Remoto	Baja	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
							Gravedad				
	Físico	Listeria	Material		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de descripción de procesos.	Ninguno
							Gravedad				
		Presencia de metal	Maquinaria		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de control de objetos extraños	Ninguno
							Gravedad				
		Pedazo de plástico duro	Maquinaria		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de control de objetos extraños	Ninguno
							Gravedad				
		Presencia de pedazos de hueso en carne para filetes	Mano de Obra		Remoto	Baja	Probabilidad		B	Procedimiento de control de objetos extraños	Ninguno
							Gravedad				
CENTRIFUGA	Biológico	Salmonella	Maquinaria		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Registro de control de temperatura de almacenamiento	Ninguno
							Gravedad				
	Físico	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno
							Gravedad				
	Cuerpo extraño	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno
							Gravedad				
	Químico	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno
							Gravedad				
EVAPORIZACION	Físico	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno
							Gravedad				
	Cuerpo extraño	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno
							Gravedad				
	Químico	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno

	Biológico	Salmonella	Mano de Obra	Remoto	Alta	Gravedad		B	Procedimiento de higiene de personal	Ninguno
						Probabilidad				
			Mano de Obra	Remoto	Alta	Gravedad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
						Probabilidad				
		Staphylococcus aureus	Materia prima	Posible	Alta	Gravedad		A	Instructivo de toma de temperatura	Ninguno
						Probabilidad				
			Mano de Obra	Remoto	Baja	Gravedad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
						Probabilidad				
SECADO	Biológico	Salmonella	Maquinaria	Remoto	Alta	Gravedad		B	Registro de control de temperatura de almacenamiento	Desinfección
						Probabilidad				
			Mano de Obra	Remoto	Alta	Gravedad		B	Procedimiento de higiene de personal	Ninguno
						Probabilidad				
		Staphylococcus aureus	Mano de Obra	Posible	Baja	Gravedad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
						Probabilidad				
			Mano de Obra	Posible	Baja	Gravedad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
						Probabilidad				
		Listeria	Medio ambiente	Remoto	Alta	Gravedad		B	Procedimiento de limpieza y sanitización	Ninguno
						Probabilidad				

										elaboracion de presas	
	Físico	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno
							Gravedad				
	Químico	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno
							Gravedad				
MOLIENDA	Biológico	Salmonella	Mano de Obra		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene de personal	Ninguno
			Mano de Obra		Remoto	Alta	Gravedad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
			Materiales		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de limpieza y sanitizacion Programa de monitoereo Ambiental	Ninguno
		Staphyloccocus aureus	Mano de Obra		Remoto	Baja	Gravedad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
			Mano de Obra		Remoto	Baja	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
							Gravedad				
	Cuerpo extraño	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno
							Gravedad				
	Físico	Pedazos de plastico duro o metal	Materiales		Remoto	Alta	Probabilidad		B	procedimiento de cuerpos extraños Registro de verificacion de balanzas	Ninguno
							Gravedad				
	Químico	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno

							Gravedad				
ADICION DE ANTIOXIDANTES Y ANTIMICROBIANO	Biológico	Salmonella	Mano de Obra		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene de personal	Ninguno
							Gravedad				
			Mano de Obra		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
							Gravedad				
		Staphylococcus aureus	Materiales		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de limpieza y sanitizacion Programa de monitoreo Ambiental	Ninguno
							Gravedad				
			Mano de Obra		Remoto	Baja	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
							Gravedad				
			Mano de Obra		Remoto	Baja	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
							Gravedad				
	Cuerpo extraño	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno
							Gravedad				
	Físico	Pedazos de plastico duro o metal	Materiales		Remoto	Alta	Probabilidad		B	procedimiento de cuerpos extraños Registro de verificacion de balanzas	Ninguno
							Gravedad				
EMPACADO/ ETIQUETADO	Biológico	Salmonella	Método		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Instructivo de elaboracion de productos de fileteado.	Ninguno
							Gravedad				
			Mano de Obra		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene de personal	Ninguno
							Gravedad				

			Mano de Obra		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
		Staphylococcus aureus	Mano de Obra		Remoto	Baja	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
			Mano de Obra		Remoto	Baja	Gravedad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
							Gravedad				
			Mano de Obra		Remoto	Baja	Probabilidad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
			Mano de Obra		Remoto	Baja	Gravedad		B	Procedimiento de higiene del personal	Ninguno
							Gravedad				
	Físico	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno
	Cuerpo extraño	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Gravedad				
							Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno
							Gravedad				
	Químico	Ninguno	Ninguno		Ninguno	Ninguno	Probabilidad		Ninguno	Ninguno	Ninguno
							Gravedad				
	Químico	Alergenos: Alergenos presentes en el alimentos, diferentes a los declarados en la etiqueta para productos terminados alergenos y alergen no declarados para el caso de alimentos no alergenos. Ver lista de alergen	Mano de Obra		Remoto	Alta	Probabilidad		B	Procedimiento de manejo de alergen	ninguno
			Mano de Obra		Remoto	Alta	Gravedad			Procedimiento de manejo de alergen	ninguno
							Probabilidad		B	Procedimiento de manejo de alergen	ninguno
							Gravedad				
			Metodo		Posible	Alta	Probabilidad		A	Procedimiento de manejo de alergen. Procedimiento de etiquetado Registro de control de etiquetado.	Etiquetado
							Gravedad				

Elaborado por: Autoras

Anexo 8 Organigrama anual de mantenimiento preventivo

CRONOGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO													VERSION :
													VIGENCIA:
TRIMESTRAL	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEM.	OCTUBRE	NOVIEM.	DICIEM.	
LIMPIEZA DE LA MAQUINA	X			X			X			X			
LUBRICACION DE LA MAQUINA	X			X			X			X			
CHEQUEO Y LIMPIEZA DE SISTEMA NEUMATICO	X			X			X			X			
CHEQUEO Y VERIFICACION DE AGUJAS Y FILTROS	X			X			X			X			
LIMPIEZA Y VERIFICACION DEL ESTADO DE BANDA TRANSPORTADORA	X			X			X			X			
VERIFICACION DEL FILTRO DE RESERVORIO DE SALMUERA	X			X			X			X			
LIMPIEZA Y REVISION DE TODOS LOS PANELES ELECTRICOS	X			X			X			X			
REVISION DEL MOTOR PRINCIPAL	X			X			X			X			
REVISION DEL NIVEL DE ACEITE DE LA BOMBA	X			X			X			X			
CHEQUEO DE SELLO MECANICO DE LA BOMBA	X			X			X			X			
LIMPIEZA Y REVISION DE VALVULAS DE ASIENTO INCLINADO	X			X			X			X			
LIMPIEZA DE LA PRESENCIA DE OXIDO EN LAS ESTRUCTURA DEL EQUIPO	X			X			X			X			
PRUEBAS	X			X			X			X			
TRIMESTRAL	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEM.	OCTUBRE	NOVIEM.	DICIEM.	
LIMPIEZA DE LA MAQUINA	X			X			X			X			
LUBRICACION DE LA MAQUINA	X			X			X			X			
CHEQUEO Y LIMPIEZA DE SISTEMA NEUMATICO	X			X			X			X			
CHEQUEO Y VERIFICACION DE AGUJAS Y FILTROS	X			X			X			X			
LIMPIEZA Y VERIFICACION DEL ESTADO DE BANDA TRANSPORTADORA	X			X			X			X			
VERIFICACION DEL FILTRO DE RESERVORIO DE SALMUERA	X			X			X			X			
LIMPIEZA Y REVISION DE TODOS LOS PANELES ELECTRICOS	X			X			X			X			
REVISION DEL MOTOR PRINCIPAL	X			X			X			X			
REVISION DEL NIVEL DE ACEITE DE LA BOMBA	X			X			X			X			
CHEQUEO DE SELLO MECANICO DE LA BOMBA	X			X			X			X			
LIMPIEZA Y REVISION DE VALVULAS DE ASIENTO INCLINADO	X			X			X			X			
LIMPIEZA DE LA PRESENCIA DE OXIDO EN LAS ESTRUCTURA DEL EQUIPO	X			X			X			X			
PRUEBAS	X			X			X			X			

	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEM.	OCTUBRE	NOVIEM.	DICIEM.
TRIMESTRAL												
INSPECCION DE ESTRUCTURA	X						X			X		
INSPECCION DE INDICADOR DE NIVEL DE PRODUCTO EN OLLA	X						X			X		
REVISION DE CAJA REDUCTORA	X						X			X		
INSPECCION DE NIVEL DE ACEITE EN CAJA REDUCTORA	X						X			X		
INSPECCION DE ESTADO DEL AGITADOR, INCLUIDA ASPAS	X						X			X		
VERIFICACION DE SISTEMA DE REFRIGERACION DEL EQUIPO	X						X			X		
REVISION DEL SISTEMA ELECTRICO	X						X			X		
TRIMESTRAL												
INSPECCION DE ESTRUCTURA	X						X			X		
INSPECCION DE INDICADOR DE NIVEL DE PRODUCTO EN OLLA	X						X			X		
REVISION DE CAJA REDUCTORA	X						X			X		
INSPECCION DE NIVEL DE ACEITE EN CAJA REDUCTORA	X						X			X		
INSPECCION DE ESTADO DEL AGITADOR, INCLUIDA ASPAS	X						X			X		
VERIFICACION DE SISTEMA DE REFRIGERACION DEL EQUIPO	X						X			X		
REVISION DE ESTADO PANTALLA TOUCH	X						X			X		
REVISION DE SISTEMA DE ALIMENTACION HACIA INYECTORAS	X						X			X		
VERIFICACION DE SISTEMA NEUMATICO	X						X			X		
REVISION DEL SISTEMA ELECTRICO	X						X			X		
BIMESTRAL												
LUBRICACION DE LA MAQUINA	X		X		X		X		X		X	
AJUSTE DE PERNOS	X		X		X		X		X		X	
INSPECCION Y / O CAMBIO DE SUPLE AMORTIGUADOR	X		X		X		X		X		X	
CHEQUEO DE EXCENTRICIDAD DEL EJE DE CUCHILLA	X		X		X		X		X		X	
CHEQUEO DE SISTEMA ELECTRICO	X		X		X		X		X		X	
SEMESTRAL												
INSPECCION Y/O CAMBIO DE RODAMIENTOS AL MOTOR			X						X			
INSPECCION Y/O CAMBIO DE DISCO DE CORTE			X						X			
INSPECCION Y/O CAMBIO DE VENTOSAS			X						X			
PINTAR ESTRUCTURA			X						X			

TRIMESTRAL	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEM.	OCTUBRE	NOVIEM.	DICIEM.	
INSPECCION DE LAS PARTES ESTRUCTURALES								X		X		X	
AJUSTE DE PERNOS								X		X		X	
CHEQUEO DE SISTEMA ELECTRICO								X		X		X	
ANUAL													
VERIFICACION SONIDO EN MOTOR										X			
REVISION Y/O CAMBIO DE ACEITE EN CAJA REDUCTORA										X			
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMB.	OCTUBRE	NOVIEMB.	DICIEMB.	
TRIMESTRAL													
REVISION DE PIÑONERIA Y AJUSTE DE BANDA TRANSPORTADORA								X		X		X	
VERIFICACION DE LAS TARJETAS ELECTRONICAS Y EL BOBINA								X		X		X	
REVISION DE PANTALLA Y PROTECTOR								X		X		X	
VERIFICACION ES ESTADO DE LA BANDA TRANSPORTADORA								X		X		X	
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMB.	OCTUBRE	NOVIEMB.	DICIEMB.	
TRIMESTRAL													
REVISION DE PIÑONERIA Y AJUSTE DE BANDA TRANSPORTADORA								X		X		X	
VERIFICACION DE LAS TARJETAS ELECTRONICAS Y EL BOBINA								X		X		X	
REVISION DE PANTALLA Y PROTECTOR								X		X		X	
VERIFICACION ES ESTADO DE LA BANDA TRANSPORTADORA								X		X		X	
FIRMA RESPONSABLE GERENCIA													

Elaborado por: Autoras

Anexo 10
Lista Maestra de Documentos

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS					
NOMBRE DEL DOCUMENTO	CODIGO	VERSIÓN	VIGENCIA	DEPARTAMENTO	APROBADO POR:
PROCEDIMIENTOS					
INSTRUCTIVOS					
REGISTROS					

Fecha de verificación:

Próxima fecha de verificación

Elaborado por: Autoras

Anexo 11 Foro de Preguntas

Elaborado por: Autora

FORO DE PREGUNTAS PARA EMPRESA PROCESADORA DE HARINA DE PESCADO

¿Alguna vez has ordenado producto de nuestra empresa?

Sí ☐

No ☐

En general, ¿cómo calificaría a la empresa?

Excelente ☐

Bueno ☐

Promedio ☐

Terrible ☐

¿Qué tan satisfecho está usted con nuestros productos?

Extremadamente satisfecho ☐

Muy satisfecho ☐

Neutral ☐

Muy Insatisfecho ☐

¿Recomendaría la empresa a un amigo?

Sí ☐

No ☐

Si no, ¿Por qué no?

¿Hay alguna probabilidad para una próxima compra de nuestro producto?

Muy probable ☐

Algo probable ☐

Muy poco probable ☐

¿Cuál de los siguientes métodos uso para la compra de nuestro producto?

Internet ☐

Teléfono ☐

Otro ☐

En base a su experiencia dentro del proceso de compra de nuestro producto, mencione tres puntos negativos o positivos.

¡TÚ OPINIÓN NOS IMPORTA!

Anexo 12

Tabla de Descripción del Producto

1. CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS

PARÁMETROS	REQUISITOS	
	Mínimo	Máximo
Humedad (%)	-	12
pH (al 1%)	5	7

1. PRESENTACIÓN

PESO DEL PRODUCTO POR EMPAQUE	MATERIAL EMPAQUE	DE	PRESENTACIÓN
----------------------------------	---------------------	----	--------------

•

1. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Las cajas listas se las almacenará en el área de almacenamiento congelado (-18 a-22C) hasta el día de su despacho.

2. TRANSPORTE

El Operador Logístico enviará camiones aptos para el transporte de productos

3. VIDA ÚTIL

Elaborado por: Autora

Anexo 13

Indicador de Productividad

EJERCICIO DE PRODUCTIVIDAD

$$PRODUCTIVIDAD = \frac{\text{Producto}}{\text{Recursos}}$$

Escenario 1

Operadores personas I

Producción (1 hora) cajas O

PRODUCTIVIDAD cajas/h-hom P = (O/I)

Escenario 2

Operadores personas I

Producción (1 hora) cajas O

PRODUCTIVIDAD cajas/h-hom P = (O/I)

Elaborado por: Autora

Anexo 14

Solicitud de acciones correctivas - desviación de análisis

	SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS - DESVIACIÓN DE ANÁLISIS	Código	
		Versión	0
		Fecha de Aprobación	

FECHA : ☒

ACCION CORRECTIVA

ACCION PREVENTIVA ☐

ORIGINADA POR: Resultados de Análisis

Calidad ☐

Servicio ☐

Seguridad Alimentaria ☐

Responsable del área:		
Area ó Departamento:		

DESCRIPCIÓN ;

ANÁLISIS DE CAUSA-RAIZ					
¿Porqué?	1	2	3	4	5
Mano de Obra					
Materiales					
Método					
Ambiente					
Maquinaria					
Causa Raíz Identificada:					

ACCIONES PROPUESTAS:			
DETALLE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE CUMPLIMIENTO	
Firma		Fecha cierre	
Resp. Área			

Elaborado por: Autoras