



POSGRADOS

Maestría en **PRODUCCIÓN Y OPERACIONES INDUSTRIALES**

RPC-SO-30-NO.506-2019

OPCIÓN DE TITULACIÓN:

PROYECTO DE DESARROLLO

TEMA:

ELABORACIÓN DE UNA PROPUESTA DE
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
BASADA EN LA NORMA ISO 9001:2015
PARA LA EMPRESA DE SERVICIOS EN EL
ÁREA DE REFRIGERACIÓN, HEAT AND
COOL CIA. LTDA.

AUTOR:

DARÍO RAFAEL JACHO SIMBAÑA

DIRECTOR:

WILLIAM GUSTAVO DÍAZ DÁVILA

QUITO – ECUADOR

2022

Autor:



Darío Rafael Jacho Simbaña
Ingeniero Eléctrico
Candidato a Magíster en Producción y Operaciones
Industriales por la Universidad Politécnica Salesiana – Sede
Quito.
djachos@est.ups.edu.ec

Dirigido por:



William Gustavo Díaz Dávila
Ingeniero Mecánico
Magíster en Gestión de la Producción
wdiaz@ups.edu.ec

Todos los derechos reservados.

Queda prohibida, salvo excepción prevista en la Ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra para fines comerciales, sin contar con autorización de los titulares de propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual. Se permite la libre difusión de este texto con fines académicos investigativos por cualquier medio, con la debida notificación a los autores.

DERECHOS RESERVADOS

2022 © Universidad Politécnica Salesiana.

QUITO– ECUADOR – SUDAMÉRICA

JACHO SIMBAÑA DARÍO RAFAEL

ELABORACIÓN DE UNA PROPUESTA DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADA EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA DE SERVICIOS EN EL ÁREA DE REFRIGERACIÓN, HEAT AND COOL CIA. LTDA

DEDICATORIA

El esfuerzo puesto en la consecución de este trabajo lo quiero compartir y dedicar a personas muy especiales e importantes en mi vida.

A mi amada esposa Normy, mi compañera de vida por su amor y apoyo incondicional, siempre fuiste ese aliento para no desfallecer.

A mis enanos mis hijos Teo y Feli, mi razón de ser, mi motor, mi inspiración, mi motivación mayor es poderles dejar un legado de ejemplo.

A mis padres Mami Rosi y Papi Afiquito gracias por su amor, por su tiempo, por sus oraciones, gracias por estar siempre pendientes, aun cuando el tiempo ha pasado para ustedes siempre seré su niño y hoy lo entiendo porque también soy padre.

A mi Familia querida mis hermanos Gladis, Hilda, Miguel, mi sobrina Tita y mis amores chiquitos Maty y Rafa, gracias por su cariño, por esas palabras de ánimo y por siempre estar.

Darío

AGRADECIMIENTO

Alcanzar las metas requiere de sacrificios, dedicación y perseverancia.

Padre celestial gracias infinitas por la vida, la salud, mi familia y el trabajo, por permitirme disfrutar día a día de todas las bendiciones recibidas.

Agradezco a mi amada Familia mi esposa Normy, mis hijos Teo y Feli por ser mi apoyo y motivación, todo tiene sentido por ustedes.

Gracias a personas especiales en mi vida mis padres Rosi y Rafael, por su amor y preocupación, a mis hermanos, Gladis, Hilda y Miguel, mis sobrinos Tita, Maty y Rafa, por su cariño, sonrisas y abrazos, que han sido ese apoyo para poder llegar a este feliz término.

Mi sincero agradecimiento a la Universidad Politécnica Salesiana y al Ing. William Diaz M.Sc., tutor del presente trabajo, gracias por su tiempo y acompañamiento en el desarrollo del presente trabajo.

Darío

TABLA DE CONTENIDO

DEDICATORIA	III
AGRADECIMIENTO	IV
TABLA DE CONTENIDO	V
ÍNDICE DE FIGURAS	VIII
ÍNDICE DE TABLAS	IX
ÍNDICE DE ANEXOS	X
RESUMEN	XII
ABSTRACT	XIII
INTRODUCCIÓN	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	3
OBJETO DE ESTUDIO	3
JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	3
OBJETIVOS	5
HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN	6
ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN	6
DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA DE LOS CAPÍTULOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	8
CAPÍTULO 1	9
MARCO CONTEXTUAL Y TEÓRICO SOBRE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015	9
1.1 Introducción.....	9
1.2 Marco teórico de la investigación.....	9
1.2.1 Antecedentes de la investigación.....	9
1.3 Fundamentación de la investigación.....	10
1.3.1 Fundamentación legal.....	12
1.3.1.1 Constitución de la República del Ecuador.....	13
1.3.1.2 Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad.....	14
1.3.1.3 Ley Orgánica de Defensa del Consumidor.....	15
1.3.1.4 Código del trabajo	15
1.4 Aspectos teóricos fundamentales.....	16

1.4.1	Calidad.....	16
1.4.1.1	Introducción.....	16
1.4.1.2	Definición.....	16
1.4.1.3	Diferentes enfoques de la calidad.....	17
1.4.2	Aseguramiento de la calidad (AC).....	18
1.4.3	Sistema de gestión de calidad (SGC).....	18
1.4.4	ISO.....	19
1.4.4.1	Historia de las ISO.....	19
1.4.4.2	ISO 9001.....	19
1.4.4.3	Evolución del SGC ISO 9001.....	20
1.4.4.4	Cambio de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015.....	21
1.4.5	Principios de gestión de la calidad.....	22
1.4.6	PHVA.....	24
1.4.7	Documentación del SGC.....	25
1.4.8	Sistemas de refrigeración industrial.....	25
1.5	Conclusiones del capítulo.....	25
CAPÍTULO 2.....		27
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....		27
2.1.	Introducción.....	27
2.2.	Diseño de la investigación.....	27
2.3.	Modalidad de la investigación.....	28
2.4.	Tipo de investigación.....	28
2.5.	Métodos de investigación.....	28
2.6.	Técnicas e instrumentos.....	29
2.7.	Operacionalización de las variables.....	29
2.8.	Población y muestra.....	31
2.9.	Resultados de la técnica aplicada.....	31
2.10.	Conclusiones del capítulo.....	33
CAPÍTULO 3.....		34
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....		34
3.1.	Introducción.....	34
3.1.1.	La organización, Heat and Cool Cía. Ltda.....	34
3.1.2.	Información general de la organización.....	34
3.1.3.	Estructura organizacional.....	34

3.2.	Descripción de la situación actual	36
3.2.1.	Contexto internacional.....	36
3.2.2.	FODA	37
3.2.3.	Proponer alternativas de SGC y seleccionar la más conveniente para Heat and Cool Cía. Ltda.	41
3.2.4.	Cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001.....	44
3.2.5.	Análisis de los resultados	45
3.2.6.	Descripción de los procesos.....	47
3.3.	Conclusiones del capítulo	49
CAPÍTULO 4	50
PROPUESTA DE SGC BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA HEAT AND COOL CIA. LTDA.	50
4.1.	Introducción.....	50
4.2.	Justificación	50
4.3.	Objetivos.....	51
4.4.	Estructura de la propuesta.....	51
4.5.	Desarrollo de la propuesta	51
4.6.	Análisis Económico	145
4.7.	Conclusiones del capítulo	151
CONCLUSIONES	152
RECOMENDACIONES	154
REFERENCIAS	155
ANEXOS	163

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Página Web Heat and Cool Cía. Ltda.....	7
Figura 2. Diagrama causa-efecto de la problemática analizada.....	10
Figura 3. Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).....	24
Figura 4. Rentabilidad 2021 Heat and Cool Cía. Ltda.....	32
Figura 5. Productividad 2021 Heat and Cool Cía. Ltda.....	33
Figura 6. Estructura Organizacional Heat and Cool Cía. Ltda.	35
Figura 7. Organigrama Heat and Cool Cía. Ltda.	35
Figura 8. Mapa de procesos de Heat and Cool Cía. Ltda.....	48
Figura 9. Diagrama de flujo del Procedimiento de trabajo para calificación de cámaras frías y de congelación.....	88
Figura 10. Diagrama de flujo del procedimiento para validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío.....	94
Figura 11. Diagrama de flujo del proceso del procedimiento para el mantenimiento de cámaras frías y de congelación.....	101

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz de operacionalización de las variables	30
Tabla 2. Rentabilidad de la empresa año 2021	31
Tabla 3. Productividad de la empresa año 2021	32
Tabla 4. Resultados del análisis FODA	37
Tabla 5. Resultados del análisis MAFE	39
Tabla 6. Partes interesadas	40
Tabla 7. Filosofías para la gestión de la calidad	42
Tabla 8. Factores de evaluación de filosofías para la gestión de la calidad.....	43
Tabla 9. Matriz de selección de filosofías para la gestión de la calidad	43
Tabla 10. Resultados obtenidos del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.....	44
Tabla 11. Programa de objetivos del SGC para la empresa Heat and Cool Cía. Ltda.	65
Tabla 12. Formato de encabezado del documento	116
Tabla 13. Formato de aprobación del documento.....	117
Tabla 14. Formato de control de cambios en el documento	118
Tabla 15. Lista maestra de documentos del SGC	118
Tabla 16. Formato de encuesta de satisfacción del cliente	127
Tabla 17. Registro del plan de auditoría interna	133
Tabla 18. Registro del programa de auditoria.....	133
Tabla 19. Informe de los hallazgos de auditoria	134
Tabla 20. Formulario de solicitud de acción preventiva/correctiva.....	139
Tabla 21. Formulario de seguimiento de acción preventiva/correctiva.....	140
Tabla 22. Indicadores para determinar impacto de la implementación del SGC.....	145
Tabla 23. Utilidad operacional de la empresa año 2021	146
Tabla 24. Utilidad operacional de la empresa año 2022, posterior a la implementación parcial del SGC	146
Tabla 25. Impacto en la productividad de la implementación del SGC.....	147
Tabla 26. Cambio en el número de quejas de los clientes	148
Tabla 27. Costos relacionados con las horas hombres de los trabajadores de la empresa	150
Tabla 28. Costos relacionados con la implementación de la propuesta de SGC	150

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. Guía de recolección de información sobre los procesos dentro de la empresa	164
ANEXO 2. Entrevista cuestionario para medir la motivación y aprobación de los trabajadores con respecto a la ISO 9001.	178
ANEXO 3. Lista de verificación del cumplimiento de los requisitos ISO 9001:2015	185
ANEXO 4. Estado de Resultados Financieros	208
ANEXO 5. Formulario de Quejas y Reclamos	211

“ELABORACIÓN DE UNA PROPUESTA DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADA EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA DE SERVICIOS EN EL ÁREA DE REFRIGERACIÓN, HEAT AND COOL CÍA. LTDA.”

Autor:

DARÍO RAFAEL JACHO SIMBAÑA

RESUMEN

El SGC es una forma de mostrar el compromiso de las empresas con sus clientes y puede ser una ventaja competitiva frente a los competidores. Por lo tanto, el presente estudio tuvo como objetivo la elaboración de una propuesta de SGC basada en la norma ISO 9001:2015 para la empresa de servicios en el área de refrigeración, Heat and Cool Cía. Ltda. La metodología fue de tipo aplicada y para la recolección de información se utilizó las listas de verificación del cumplimiento de los requisitos de la norma y encuestas que fueron aplicadas a los trabajadores. Obteniendo que la empresa presenta un 25% de cumplimiento de los requisitos relacionados con la norma ISO 9001:2015, en la propuesta se desarrolló toda la información documentada pertinente al SGC, así mismo para la validación, se cuantificó la utilidad operacional previo y posterior a la implementación parcial del SGC, obteniéndose una mejora del 4,38% para el primer periodo del año 2022, finalmente se determinó que los costos de implementación son de 5.560,20 dólares, pero se estimó en un incremento del 10,24% en la productividad de la empresa.

Palabras claves: Calidad, Gestión, Refrigeración, Costos, ISO 9001:2015

ABSTRACT

The quality management system is a way of showing the commitment of companies to their customers and can be a competitive advantage over competitors. Therefore, the objective of this study was to prepare a proposal for a Quality Management System based on the ISO 9001:2015 standard for the service company in the refrigeration area, Heat and Cool Cía. Ltda. The methodology was of an applied type and for the collection of information, the verification lists of compliance with the requirements of the standard and surveys that were applied to the workers were used. Obtaining that the company presents a 25% compliance with the requirements related to the ISO 9001: 2015 standard, in the proposal all the documented information pertinent to the SGC was developed, likewise for validation, the operational profit before and after was quantified. the partial implementation of the SGC, obtaining an improvement of 4,38% for the first period of the year 2022, it will finally be concluded that the implementation costs are 5.560,20 dollars, but were estimated to be a 10,24% increase in the company productivity.

Keywords: Quality, Management, Refrigeration, Costs, ISO 9001:2015.

INTRODUCCIÓN

En el escenario comercial competitivo de hoy, las empresas buscan constantemente formas de mejorar la eficacia de la producción y el éxito de sus objetivos institucionales. La supervivencia y la competitividad de las empresas dependen de las prácticas y capacidades de adaptación en entornos externos, que se atribuyen a modificaciones en los requerimientos de los clientes, las regulaciones gubernamentales, la tecnología y los competidores [1]. En este contexto, la responsabilidad en materia de calidad, medio ambiente, salud ocupacional y la seguridad, así como la responsabilidad social, son importantes para la competitividad y la imagen positiva de las organizaciones.

En este sentido, se ha establecido que la implementación de estándares de sistemas de gestión que corresponde al desarrollo de procedimientos operativos, auditorías internas y revisiones de gestión para lograr las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, es un indicador de la responsabilidad y preocupación de la organización y se ha convertido en un fenómeno generalizado en todo el mundo, debido a las ventajas que le otorgan a las empresas que logran su adecuada implementación.

El ente más destacado relacionado con la implementación de estándares es la Organización Internacional de Normalización (ISO), que ha ganado reconocimiento mundial y entre los estándares que promueve, se destaca la ISO 9001 como SGC (SGC).

En este orden de ideas, se ha demostrado que una parte importante de la eficacia de las normas está relacionada con su capacidad para mejorar realmente la calidad (interna y externa) y la satisfacción del cliente. Al mismo tiempo, la evidencia sugiere que los SGC brindan una estructura crítica y establecida con el potencial de crear valor, contribuir a la calidad de un servicio o producto y al desempeño operativo, aumentar el valor de los activos netos y respaldar la mejora continua [2].

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La prestación de servicios de refrigeración en el país, en muchos casos se efectúa de forma artesanal y manual, además en general la actividad es realizada por personas que poseen poca capacitación en el área, lo que puede conllevar un importante número de problemas que pueden afectar la prestación del servicio, su calidad y en general la satisfacción del cliente. Así mismo, es un sector de servicio que posee importantes niveles de competencia, por lo que, destacarse como empresa resulta fundamental para sobrevivir en el mercado nacional y es poco frecuente que posean estándares de calidad implementados en sus actividades.

Heat and Cool Cía. Ltda., es una pequeña empresa que brinda servicios integrales de consultoría, mantenimiento, diseño y construcción en las áreas de: refrigeración, climatización, ventilación mecánica, automatización, validación de procesos para el manejo de productos que requieren cadena de frío y calificación de sistemas de refrigeración. Estas actividades las desarrollan en función de los diferentes requerimientos de sus clientes, los cuales en su mayoría están ligados directa e indirectamente con procesos de almacenamiento, distribución y transporte de producto farmacéutico.

Los procesos Técnico - Operativos de Calificaciones, Validaciones, Mantenimiento y Construcciones que mantiene Heat and Cool Cía. Ltda., para dar servicio a sus clientes tienen escaso enfoque de criterios acerca de estándares de gestión de calidad, estrategias deficientes de mejora continua y falta de indicadores de seguimiento, esto ha ocasionado problemas en el cumplimiento de objetivos empresariales, tiempos de demora y desorden interno en el desarrollo de los mismos.

Frente a esta problemática la presente propuesta busca mejorar el desempeño de la empresa, tener un mayor control de los procesos, crear un cambio en la cultura organizacional y enfocar las actividades con estándares de calidad.

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo influye un Sistema de Gestión de Calidad en el desempeño de los procesos Técnico – Operativos de Calificación de cámaras frías y de congelación, Validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frio, diseño, construcción y mantenimiento de sistemas de refrigeración y congelación, que ofrece la empresa Heat and Cool Cía. Ltda.?

OBJETO DE ESTUDIO

El objeto de estudio corresponde a la elaboración de una propuesta de SGC basado en la norma ISO 9001:2015, para la empresa Heat and Cool Cía. Ltda., que desarrolla sus actividades de Calificación de cámaras frías y de congelación, Validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frio, diseño, construcción y mantenimiento de sistemas de refrigeración y congelación, con limitados estándares de calidad y que se encuentra en una etapa de normalización de sus actividades. La Organización ha reconocido las múltiples ventajas que conlleva la implementación de un sistema de gestión de calidad.

JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Heat and Cool Cía. Ltda., es una pequeña empresa que efectúa actividades de asesoría, diseño, mantenimiento, repuestos y montaje de sistemas de refrigeración, sin embargo, a la fecha no posee estandarizadas sus actividades cotidianas, ni dispone de herramientas que le permita valorar o garantizar el cumplimiento de las necesidades específicas de sus clientes a través de la provisión de un servicio de calidad.

Por lo que, ha considerado pertinente acoger una propuesta de SGC sustentado en la Norma ISO 9001:2015, para lo cual, se efectuará un diagnóstico actual de los procesos y estructura organizacional y se elaborarán de igual manera toda la información documental que integra el manual, como formatos, fichas e instructivos de trabajo para efectuar las actividades de mantenimiento y montaje de sistemas de refrigeración.

Dado que en la actualidad para que las organizaciones sean rentables y competitivas es necesario que se enmarque con las políticas globales de la industria y del mercado, esto permitirá conocer las necesidades propias de su desempeño, establecer buenas prácticas y aplicar los estándares de calidad acorde a su realidad.

Se buscará mejorar el desempeño de la empresa Heat and Cool Cía. Ltda., definiendo estrategias para tener un mayor control de sus procesos, crear un cambio en la cultura organizacional, enfocar las actividades con estándares de calidad, aumentar la productividad de sus operaciones y así alcanzar la satisfacción del cliente final y su fidelidad.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Elaborar una propuesta de SGC basada en la norma ISO 9001:2015 para la empresa de servicios en el área de refrigeración, Heat and Cool Cía. Ltda.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar el levantamiento y diagnóstico actual de los procesos y estructura organizacional de la empresa Heat and Cool Cía. Ltda.
- Proponer alternativas de sistema de gestión de la calidad y seleccionar la más conveniente para Heat and Cool Cía. Ltda.
- Diseñar la propuesta de Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para Heat and Cool Cía. Ltda.
- Validar el diseño de SGC propuesto para la empresa Heat and Cool Cía. Ltda.
- Realizar el análisis costo beneficio de la propuesta del sistema de gestión de la calidad para la empresa Heat and Cool Cía. Ltda.

HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN

- Influye en el desempeño de los procesos de la empresa Heat and Cool Cía. Ltda., un SGC.
- Al mejorar el desempeño de los procesos de la empresa Heat and Cool Cía. Ltda., significaría que se está ejecutando un SGC.
- El SGC se relaciona con el desempeño de los procesos de la empresa Heat and Cool Cía. Ltda.
- Un mal SGC no determina un adecuado desempeño de los procesos de la empresa Heat and Cool Cía. Ltda.
- Como incide en el desempeño de los procesos de la empresa Heat and Cool Cía. Ltda. un sistema de gestión de la calidad.

ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación se enfocará en analizar el aporte que brinda un SGC basado en la Norma ISO 9001:2015 en las actividades de la empresa de servicios Heat and Cool Cía. Ltda., la figura 1 muestra la página web de la empresa.

Se identificará los requisitos de la norma que deben ser considerados en la propuesta.



Figura 1. Página Web Heat and Cool Cía. Ltda.

Se realizará una descripción de los procesos de la empresa Heat and Cool Cía. Ltda., a modo de definición en donde se establecerá los clientes internos y externos, entradas, salidas y la relación de los mismos con la satisfacción del cliente final además de establecer el equipo de trabajo, se identificará las actividades relevantes, necesidades críticas, recolección de datos que permitirán evaluar el desempeño de los procesos.

Con la información obtenida y en función del contexto real de la empresa, se diseñará una propuesta de SGC basada en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, finalmente se realizará un análisis costo beneficio de la propuesta planteada.

Para que en la actualidad una organización sea competitiva, es necesario que se enmarque en los estándares de calidad establecidos, esto permitirá mejorar su desempeño y obtener mayor productividad.

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA DE LOS CAPÍTULOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El desarrollo del presente proyecto está constituido por cuatro capítulos, descritos de la siguiente manera:

Capítulo I “Marco contextual y teórico sobre el SGC en base a la norma ISO 9001:2015”. En el que se desarrolla el marco teórico de la investigación que incluye los antecedentes, además se describe la fundamentación de la investigación y los aspectos teóricos que sustentan el estudio.

Capítulo II " Metodología de la investigación". Se presenta el nivel y tipo de investigación, la población y muestra sujetos de la investigación, los instrumentos y técnicas de recolección de datos.

Capítulo III " Análisis e interpretación de resultados”. En este apartado, se presenta el diagnóstico de la situación actual de la empresa enfocado a los requerimientos de cumplimiento, establecidos en la Norma ISO 9001:2015, considerando las diferentes técnicas establecidas para la recolección de información.

Capítulo IV " Propuesta de SGC ISO 9001:2015 para la Empresa Heat and Cool Cía. Ltda.". En esta sección se presenta el Manual de Calidad propuesto según las particularidades de la empresa y se presentará toda la información documental pertinente.

En la última parte del documento se redactarán las conclusiones, recomendaciones, se mostrará las referencias bibliográficas y los anexos correspondientes.

CAPÍTULO 1

MARCO CONTEXTUAL Y TEÓRICO SOBRE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015

1.1 Introducción

El objetivo del presente capítulo es revisar el conocimiento actual del SGC ISO 9001, incluida su implementación, mantenimiento y mejora, en este sentido, se comienza estableciendo los antecedentes tanto nacionales como internacionales que sustentan la presente investigación, y se continúa con la fundamentación de la investigación que comprende la definición y análisis de las causas de la problemática identificada en la empresa Heat and Cool Cía. Ltda. Posteriormente, se desarrolla el marco legal nacional correspondiente al enfoque de la calidad y se concluye con el marco teórico, que incluye la comprensión del concepto de calidad, sus diferentes enfoques y compilación de datos sobre la norma ISO 9001, sus fases de implementación, mantenimiento y mejora.

1.2 Marco teórico de la investigación

1.2.1 Antecedentes de la investigación

En el contexto local, se dispone del trabajo desarrollado por [3] que tuvo como objetivo, el diseño del SGC en base a la norma ISO 9001:2015 para REFRYACOR S.A. asociado con las actividades de reparación de aire acondicionados y refrigeración. La metodología aplicada correspondió en un diagnóstico de la situación de la empresa, sustentado en la lista de verificación de la norma, además de la aplicación de un cuestionario a los trabajadores, con lo cual se determinó y analizó los procesos y actividades que se efectúan en la empresa, permitiendo el desarrollo de un mapa de proceso y la documentación pertinente al sistema de gestión. Logrando como resultado una mejora del 37 % al 85% en el cumplimiento de los requisitos.

De igual manera, se dispone del trabajo desarrollado por [4], que tuvo como objetivo la aplicación de un sistema de mejora basado en los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015 en la empresa Trialmech Cía. Ltda., responsable de efectuar mantenimientos en sistemas de aire acondicionados. La metodología aplicada

correspondió al levantamiento de información, determinando el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma, obteniendo como resultado que solo el 35.74% de estos se cumplieran a cabalidad, logrando después del desarrollo de la documentación y la implementación de políticas de calidad, el cumplimiento del 72.12%, esperando una mejora sustancial de los procesos en la organización y del control de actividades en pro de la mejora de la calidad.

Así mismo, se tiene el estudio presentado por [5], que tuvo como objetivo el análisis del SGC y su incidencia en la productividad de la empresa Termo Ingeniería CÍA. LTDA. ubicada en la ciudad de Quito. La metodología empleada se sustentó en el uso de encuestas, check list, análisis de productividad y observación en campo y con esta información fue posible establecer que, a través de la estandarización de los procesos enfocado a la calidad, será posible mejorar la productividad de la organización.

1.3 Fundamentación de la investigación

A continuación, en la figura 2 se muestra el diagrama causa-efecto relativo a la presente investigación:

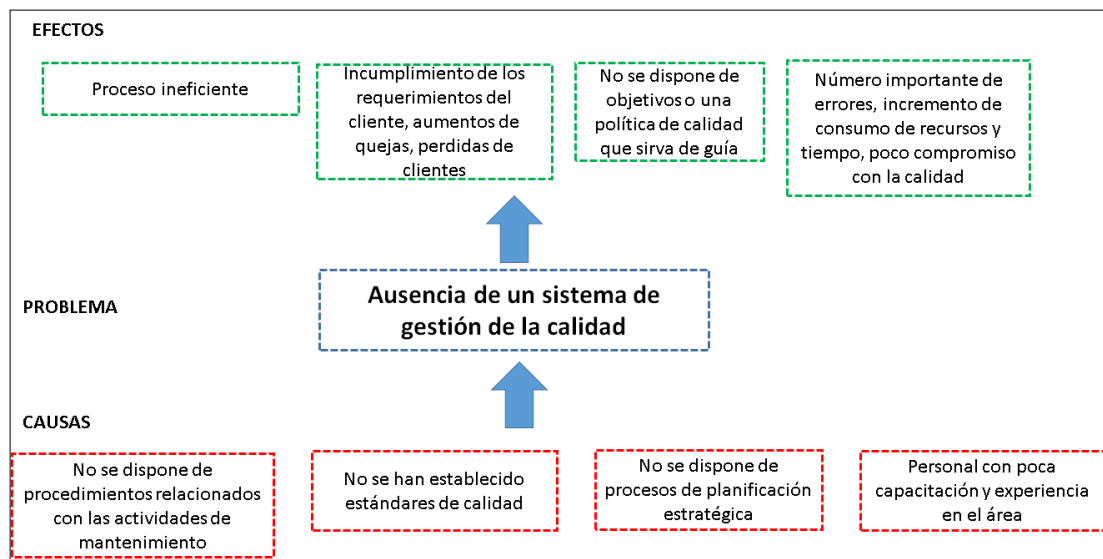


Figura 2. Diagrama causa-efecto de la problemática analizada

Causa: No se dispone de procedimientos relacionados con las actividades de mantenimiento

Efecto: Proceso ineficiente

Sin un enfoque y un sistema estándar, los trabajadores desconocen cómo realizar de la manera más eficiente sus actividades, lo que puede conllevar a que la reparación o el mantenimiento efectuado no sea exitoso, está mal hecho, sin terminar, la actividad se ejecuta en un tiempo demasiado largo o no funciona de la manera esperada. Estas diferentes situaciones pueden generar quejas en los consumidores, afectando la atención oportuna a sus necesidades y dañando la reputación de la empresa. En este sentido, al no poseer un SGC no es posible aprender de los errores dado que no se dispone de una guía estandarizada, ni de documentación que registre las deficiencias detectadas, lo que impide optimizar los procesos a partir de la mejora continua.

Causa: No se han establecido estándares de calidad

Efecto: Incumplimiento de los requerimientos del cliente.

Los estándares de calidad están diseñados para garantizar que las organizaciones cumplan con los requisitos mínimos de calidad del sector comercial en el que se desenvuelven, destacando que si no se determina cuáles son los estándares de calidad de la actividad que se realiza, resulta sumamente complejo cumplir con requerimientos del cliente, lo que conlleva a un aumento de quejas y pérdidas de clientes. En este sentido, el SGC ofrece un método mediante el cual la empresa mide y monitorea los productos, servicios, procesos, procedimientos, producción y empleados para garantizar que cumplan con lo esperado, proporcionando al cliente un servicio consistente de calidad.

Causa: No se dispone de procesos de planificación estratégica

Efecto: No se dispone de objetivos y una política de calidad que sirva de guía

Al no disponer de una planificación estratégica, la empresa no posee una visión de la calidad, ni objetivos o una política de calidad definida que sirva de guía a la empresa y que muestre su compromiso con la calidad, en consecuencia tampoco ha desarrollado

acciones o estrategias pertinentes para lograrla, lo que le impide a la vez identificar las necesidades futuras de la organización y sus clientes, generando un riesgo de perder negocios frente a los competidores que anticipan estas necesidades y pueden satisfacerlas. Además, que evita que los empleados conozcan, estén alineados y apoyen la intención de aplicar estrategias de calidad.

En este sentido, a través del SGC es posible comprender tanto las necesidades presentes como las consideraciones futuras para que la empresa pueda posicionarse en el mercado, a través de la implementación de estrategias de calidad apropiadas y dirigidas a satisfacer esas necesidades.

Causa: Personal con poca capacitación y experiencia en el área

Efecto: Número importante de errores, que afecta la calidad del servicio.

Dadas las características del servicio, este puede ser efectuado por personal con muy poca capacitación o experiencia, dado que no poseen los conocimientos, habilidades, capacidades o profesionalismo que se requieren para satisfacer los requerimientos de los clientes, esto a su vez puede conducir a un bajo compromiso con la calidad del servicio o al desarrollo de una actitud negativa hacia el clima de atención al cliente; lo cual puede afectar de forma directa la calidad del servicio al generar la aparición de un número de errores importante.

Este número importante de errores, conlleva a quejas de los clientes y a la necesidad de nuevamente efectuar reparaciones en los equipos, lo que implica el uso de recursos adicionales y el consumo de tiempo de los trabajadores, estos aspectos afectan la productividad de la organización. Por lo que, al efectuar un servicio de calidad, se espera minimizar la necesidad de servicio posterior al cliente, potenciar la rentabilidad y lograr la fidelización de los consumidores.

1.3.1 Fundamentación legal

El marco referencial de carácter legal sobre el que se sustenta el presente trabajo de investigación comprende los siguientes elementos:

1.3.1.1 Constitución de la República del Ecuador

Corresponde a la carta magna aprobada en el año 2008 y en su capítulo III establece los derechos de las personas, así como de los grupos de atención prioritaria, puntualizando en la sección noventa lo que corresponde a los usuarios y consumidores a través de los siguientes artículos:

- Art. 52, en el que se establece que las personas tienen derecho a contar con bienes y servicios que cumplan con condiciones de óptima calidad, los cuales además deben disponer de información clara y precisa sobre sus características. Por lo que, la Ley debe establecer medios de control de calidad dirigidos a proteger estos derechos y definir mecanismos de sanciones cuando se produzca la vulneración de los mismos [6].
- Art. 54. En este apartado se establece que, las personas que ofrezcan servicios públicos, que produzcan o comercialicen bienes de consumo, son responsables tanto civil como penalmente de la calidad del producto o cuando se detecte publicidad engañosa [6].

Así mismo, en su Capítulo Sexto, de los derechos de libertad se establece lo siguiente:

- Art. 66.- Numeral 25, entre los derechos de las personas se reconoce y garantiza el acceso a bienes y servicios tanto públicos como privados de calidad [6].

En el Capítulo Quinto, de la Función de Transparencia y Control Social, Sección Quinta, Defensoría del Pueblo, se determina lo siguiente:

- Art. 215. Se establece que la Defensoría del Pueblo tendrá entre sus funciones la protección de los derechos ciudadanos, entre los que se menciona reclamos por mala calidad en la prestación de los servicios públicos o privados [6].

En el capítulo Sexto, de Trabajo y Producción, Sección Primera, de las formas de organización de la producción y su gestión, se establece lo siguiente:

- Art. 320.- se promoverá la gestión participativa y el cumplimiento de la Ley de calidad, la Ley Orgánica de Defensa del consumidor, y el Código del trabajo,

entre las diferentes formas de organización de producción, la cual debe estar sujeta a principios y normas de calidad [6].

Además, en el capítulo sexto. Trabajo y producción. Sección quinta. Intercambios económicos y comercio justo, se establece:

- Art. 336 establece que el Estado velara por el acceso de forma justa a bienes y servicios de calidad, además de promover un mercado transparente y competitivo en igualdad de condiciones [6].

1.3.1.2 Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad

En este documento legal, se determina que el Estado es responsable de reconocer el derecho de los ciudadanos al acceso de bienes y servicios, públicos y privados de calidad, y en consecuencia debe garantizarlo a través de la definición de mecanismos de control de calidad definidos dentro de un marco legal. En este contexto, a continuación, se describen algunos de los artículos establecidos:

- En el Título I: Del objetivo y ámbito de aplicación, en su Art 1, se establece que la presente ley tiene como objetivo la regulación de la calidad en el sistema ecuatoriano a través de la definición de principios, políticas y entidades responsables de verificar la conformidad de la calidad y el cumplimiento de compromisos internacionales en este sentido, a la vez que garantiza el cumplimiento de los derechos ciudadanos, entre los que se menciona la protección del consumidor en relación al uso de prácticas engañosas y la implementación de correcciones y sanciones pertinentes, concluyendo entre sus objetivos, la promoción de una cultura de calidad con el fin de mejorar los niveles de competitividad en el contexto nacional [7].
- En su Art 3, se declárase política de Estado, la validación y promoción de la calidad como un elemento crítico de la productividad y desarrollo del comercio nacional, tanto en el contexto público como privado [7].
- En el Art. 4, se definen como objetivos de ley, el regular la calidad dentro del sistema nacional, definir los requisitos y procedimiento relacionados con las normas y procedimientos de evaluación en esta materia [7].

- En el Título III: Del desarrollo y la promoción de la calidad: Art. 50, se establece que el Estado es responsable de promover, a través de la capacitación y la educación, el desarrollo de la calidad sustentado en la creación de conciencia y cultura apoyado en los principios y valores de la calidad [7].

1.3.1.3 Ley Orgánica de Defensa del Consumidor

- En su Capítulo I. Principios generales, Art. 1.- Ámbito y Objeto, se establece que la presente ley tiene como objetivo, regular las relaciones que se produzcan entre los proveedores de bienes y servicios y los consumidores, protegiendo los derechos de estos últimos a través de mecanismos que aseguren la equidad y su seguridad jurídica [8].
- Así mismo, en su Capítulo II Derechos y Obligaciones de los Consumidores, en el Art. 4.- Derechos del Consumidor, se establece como tal, la obligación de disponer de proveedores públicos y privados que oferten bienes y servicios de óptima calidad, cuyas condiciones y características sean transparentes y no se presente publicidad engañosa, así como acceder a indemnizaciones en caso de bienes y servicios de mala calidad [8].

1.3.1.4 Código del trabajo

En el art. 1.- Ámbito de este Código, se establece que la presente ley tiene como fin la regulación de las relaciones entre empleadores y trabajadores.

Así mismo en el Art. 434.- Reglamento de higiene y seguridad, se establece que todo medio colectivo y permanente de trabajo, en el que laboren más de 10 personas, se debe elaborar y someter al Ministerio de Trabajo y Empleo por medio de la Dirección Regional del Trabajo, un reglamento de higiene y seguridad, el mismo que será renovado cada dos años [9].

1.4 Aspectos teóricos fundamentales

1.4.1 Calidad

1.4.1.1 Introducción

La calidad es actualmente, una de las principales preocupaciones para muchas organizaciones, las cuales logran numerosos beneficios a través de sus prácticas. Conti et al. [10] respalda este punto de vista al explicar que el mejor rendimiento de calidad es un importante factor estratégico en el éxito empresarial y que hoy es más necesario que nunca para competir con éxito en los mercados del siglo XXI. Mientras que, para Vandenbrande [11], la gestión de la calidad es vital para el éxito de toda organización, destacando que a través de la mejora continua se asegura su sostenibilidad con la creciente competencia global.

En este contexto, la provisión de productos y servicios con altos niveles de calidad, se ha convertido en una estrategia de muchas organizaciones empresariales con el fin de lograr una mayor participación de mercado en comparación con sus competidores, además se ha convertido en una herramienta para medir el desarrollo de un negocio [12, 13].

Así mismo, se ha establecido que actualmente los consumidores son más conscientes de la calidad del producto o servicio requerido, por lo tanto, las organizaciones prestan más atención a satisfacer a sus clientes, comprender y cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la calidad de los productos y servicios [14].

1.4.1.2 Definición

La calidad ha sido definida de manera diferente por varios autores, sin embargo, aún no existe una filosofía que proporcione una definición satisfactoria de la calidad [13]. Definir la calidad es algo difícil y subjetivo [15], y la razón es que la calidad es una noción relativa y se usa en diferentes contextos, como su aplicación en diferentes industrias, organizaciones, productos y servicios [16]. Además, estos cambios pueden estar relacionados con la evolución en la naturaleza del negocio, así como los avances relacionados con la globalización que generan una mayor complejidad en la cadena de suministro, entre otros [17, 18, 19].

Se pueden identificar varios autores prominentes en el campo de la calidad y cada uno tiene su propia percepción de la calidad y la define de manera diferente. Antony (2015), por ejemplo, argumentó que la definición de calidad de Juran (1988) como aptitud para el uso puede ser identificada como una de las formas más útiles de expresar la calidad. Esta definición está centrada en el cliente e identifica los requisitos para desarrollar una forma creativa de retener a los clientes existentes y atraer nuevos clientes ofreciendo beneficios de mercado competitivos.

Según Van Kemenade y Hardjono [18, p. 3] “la calidad está en los ojos del espectador”. Conti et al. [10] afirmó que Garvin (1988) introdujo un marco bien conocido basado en ocho dimensiones de calidad que incluyen rendimiento, características, confiabilidad, conformidad, durabilidad, facilidad de servicio, estética y calidad percibida. Sin embargo, la estética y la calidad percibida pueden ser dimensiones de calidad del producto más importantes desde la perspectiva del cliente, ya que un producto hermoso y bien terminado puede satisfacer los requerimientos funcionales y emocionales de los clientes.

Según Pradeep, Raju y Kumar [13] la calidad puede variar según las perspectivas humanas y el enfoque de la organización en mejorar la calidad de sus productos y servicios para los clientes. El objetivo detrás de esto es construir y mantener una buena relación con clientes satisfaciendo sus necesidades declaradas e implícitas.

1.4.1.3 Diferentes enfoques de la calidad

El concepto de calidad ha progresado a lo largo de los años y dentro de este desarrollo se han introducido diferentes enfoques como el control de calidad, la garantía de calidad, el SGC (QMS), la gestión de calidad total (TQM), Six Sigma, la fundación europea para gestión de la calidad (EFQM), y calidad del servicio. Sin embargo, ISO 9001 se ha convertido en el estándar más aceptado para la gestión de la calidad [20, 21] .

1.4.2 Aseguramiento de la calidad (AC)

El concepto de AC consideró no solo el proceso de producción sino también todo el recorrido de un producto a través de la operación y previene problemas de calidad al proporcionar una advertencia temprana sobre problemas tales como una planificación de calidad, un diseño de productos y un diseño de procesos inadecuados [22].

1.4.3 Sistema de gestión de calidad (SGC)

El SGC es una colección de procesos organizacionales que ayudan a las empresas a incrementar su eficiencia y obtener mayores niveles de productividad, lo cual mejorará la satisfacción del cliente; en este sentido, integra a toda la organización incluyendo los procesos, divisiones, recursos y empleados en cada nivel para lograr los requisitos de calidad relacionados con los clientes y empleados, así como objetivos organizacionales [23].

Según ISO [24, p. 2], un SGC “Comprende actividades mediante las cuales la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y los recursos necesarios para lograr los resultados deseados”. El SGC permite a las organizaciones proporcionar de forma permanente productos y servicios que satisfagan la necesidad de los clientes y los requisitos legales vigentes [25].

El SGC fue desarrollado para mejorar continuamente las actividades operativas de las organizaciones y puede llevar a la empresa a un nuevo nivel de éxito [26]. Sin embargo, en una etapa posterior se consideró la importancia de la participación y el compromiso de los empleados para lograr productos y/o servicios de alta calidad, por lo que, el concepto de SGC evolucionó después de identificar la interconexión entre empleado, liderazgo, procesos, satisfacción del cliente y resultados de negocio [22]. Además, la implementación de un SGC estandarizado no era un requisito de todas las organizaciones para mejorar la calidad [27].

1.4.4 ISO

1.4.4.1 Historia de las ISO

La familia de estándares ISO 9000 QMS se publicó inicialmente en 1987. Estos estándares han ganado una reputación mundial como base para implementar sistemas efectivos y eficientes. SGC [28]. El comité técnico ISO/TC 176 lleva a cabo el desarrollo, las modificaciones y el mantenimiento de la familia de normas ISO 9000 [29]. Estos estándares particulares proporcionan las pautas y herramientas necesarias para que las organizaciones se aseguren de que sus productos y servicios se desarrollen bajo los lineamientos de calidad.

La familia ISO 9000 consta de tres normas:

- ISO 9000 (Sistemas de gestión de calidad - fundamentos y vocabulario): incluye conceptos, principios y vocabulario básicos utilizados en toda la familia de normas y crea una base para comprender los elementos esenciales de la gestión de calidad requeridos por las normas ISO
- ISO 9001 (Sistemas de gestión de calidad - requisitos): define los requisitos fundamentales para un SGC y solo el estándar puede ser certificado por la familia de estándares ISO 9000
- ISO 9004 (Gestión de la calidad - calidad de una organización - orientación para lograr éxito sostenido): brinda orientación a las organizaciones para mantener el éxito obtenido al implementar la ISO 9001 y brinda orientación para un SGC con una amplia gama de objetivos para lograr un éxito sostenible.

1.4.4.2 ISO 9001

ISO 9001 es una norma que determina la interrelación e interacción entre un conjunto de elementos, que integran una política a través de la cual es posible lograr los objetivos institucionales con respecto a la calidad, lo que da como resultado un SGC basado en un conjunto de principios que incluyen un fuerte enfoque en el cliente, procesos y la mejora continua, reconociendo la importancia de la motivación y apoyo de la alta dirección [25].

ISO 9001 ha contribuido al desarrollo de un sistema estandarizado de gobierno a través de procedimientos operativos estándar, auditorías internas y revisiones de la gestión para lograr las necesidades y expectativas del cliente de manera proactiva [30].

Los resultados de la 'Encuesta ISO 2018' que publica anualmente ISO sobre la certificación de ISO 9001 y todas las normas ISO certificables, revela que la adopción de esta norma en las organizaciones se sitúa en un grupo importante de países, con 878.000 certificados válidos en todo el mundo [31].

1.4.4.3 Evolución del SGC ISO 9001

ISO 9001 es un estándar de gestión que establece los requisitos para un SGC (ISO 2016b). Este estándar se estructuró inicialmente en base a BS 5750, que es la primera norma británica de gestión de la calidad centrada en la gestión de los procesos de fabricación. Aunque la norma ISO 9001:1987 siguió a la BS 5750, se introdujo con tres modelos de SGC [32]:

- ISO 9001 se centró en la garantía de calidad, diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio para las empresas que participaban en el desarrollo de nuevos productos.
- El segundo modelo, ISO 9002, orientó las prácticas de garantía de calidad en la producción y la instalación.
- El tercer modelo ISO 9003 se centró en la garantía de calidad en la inspección final y las pruebas sin tener en cuenta cómo se produjo el producto.

En 2000, estas normas se reestructuraron mediante la fusión de tres normas en una única norma conocida como ISO 9001: 2000. En el camino de la ISO 9001, ha pasado por cuatro revisiones, en 1994, 2000, 2008 y 2015.

La norma ISO 9001 se revisó en 1994 con cambios menores. El objetivo de esta enmienda era centrarse en un SGC que monitoree cada etapa del proceso de producción en lugar de verificar el producto terminado e implementar procesos de acción preventiva [32].

En el año 2000, la norma ISO 9001 adoptó la gestión de procesos y la calidad como su núcleo. Se centró en la comprensión de los requisitos del cliente antes del diseño del proceso para entregar productos de calidad esperados, la mejora continua de los procesos y el seguimiento de la satisfacción del cliente para obtener más información [32].

En esta revisión, la norma ISO 9001 cambió su enfoque del control de calidad a la gestión de la calidad; en la versión ISO 9001:2008 se aclaró los requisitos de la revisión de 2000 para que el texto fuera fácilmente comprensible para los empleados de la organización, redujo el lenguaje técnico y se volvió más consistente con ISO 14001:2004 el estándar del sistema de gestión ambiental [32].

En 2015, la norma ISO 9001 pasó por su última revisión adoptando una estructura de alto nivel que se prescribe en un formato nuevo de sistema de gestión (Anexo SL) que es común para las normas de sistemas de gestión ISO. Este fue un cambio importante notable en el estándar [33].

1.4.4.4 Cambio de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015

La nueva versión de la norma ISO 9001:2015 introdujo cambios importantes, como una estructura de alto nivel, pensamiento basado en riesgos, mayor intervención de la alta dirección, gestión del conocimiento y conceptos de gestión del cambio [34, 33].

La norma ISO 9001:2015 pone más énfasis en el la gestión basado en el riesgo que debe aplicarse tanto a nivel organizacional como de proceso para evaluar sistemáticamente los problemas reales y potenciales que pueden surgir dentro y fuera de las organizaciones, a fin de hacer que los procesos sean más capaces y robustos [35]. Chiarini [36] explicó además que el nuevo estándar considera no solo el concepto de pensamiento basado en riesgos vinculado con resultados no deseados, sino también las oportunidades de mejora que puede traer un análisis de riesgos.

Esta norma también trae nuevos conceptos que incluyen la gestión del conocimiento para crear expertos en el SGC, liderazgo altamente involucrado para la dirección adecuada y gestión del cambio a niveles estratégico y operativo [37].

Además, la norma espera del liderazgo y un alto compromiso por parte de la alta dirección para adoptar un enfoque proactivo del SGC y garantizar la eficacia del SGC, el objetivo de este cambio es asegurar el liderazgo y la dedicación desde la alta gerencia de la organización para lograr un SGC eficaz [33].

El contexto de la organización también es una nueva cláusula añadida a la norma ISO 9001. Destaca la necesidad de que la organización determine los problemas internos y externos que puedan tener un impacto en el logro de los resultados previstos de su SGC [35]. Además, los requisitos del SGC son aplicables tanto a la industria manufacturera como a la de servicios, mientras que las versiones anteriores estaban más relacionadas con el sector manufacturero [37]. Este estándar se basa en siete principios de gestión de calidad que se analizan en la siguiente sección.

1.4.5 Principios de gestión de la calidad

La definición de un principio es una regla primaria, teoría o creencia que explica la forma en que sucede algo, en este sentido, los principios de gestión de calidad son un conjunto de reglas básicas que se pueden utilizar como base para la gestión de la calidad [38] y para determinar los valores de la cultura de la empresa que animan a los empleados a concentrarse en el aseguramiento y la mejora de la calidad [39].

La norma ISO 9001:2015 sigue siete principios de gestión de la calidad que pueden utilizarse como base para guiar a las empresas hacia la mejora continua. Estos principios de gestión de la calidad comprenden el enfoque en el cliente, el liderazgo, el compromiso de las personas, el enfoque de procesos, la mejora, la toma de decisiones basada en evidencia y la gestión de relaciones [38].

Enfoque al cliente: La identificación de las expectativas existentes y potenciales del cliente es necesaria para cumplir con las expectativas del cliente y lograr una mayor tasa de satisfacción del cliente [24]. Por lo que, las organizaciones necesitan implementar actividades esenciales para satisfacer sus necesidades y mejorar su satisfacción [25].

El liderazgo: La alta dirección debe establecer una política y objetivos de calidad para alinear el SGC con la organización, por lo que, el SGC debe integrarse en las

operaciones comerciales diarias y no debe considerarse como una actividad separada [40, 25]. Los líderes deben motivar a los empleados y crear y operar un entorno propicio para que participen plenamente en el logro de sus objetivos de calidad organizacional [41].

El compromiso de las personas: Jurburg et al. [42] afirmaron que el compromiso de las personas es crucial en la mejora continua y el funcionamiento exitoso de los procesos organizacionales. Bakotic y Rogosic [43] explicaron además que la participación de las personas en diversos conceptos incluida la capacitación, el empoderamiento, la comunicación y la recompensa y el reconocimiento tienen un impacto positivo en un enfoque de proceso, mejora continua y las decisiones que se sustentan en evidencia.

El enfoque de procesos: Un proceso es una combinación de actividades que utilizan varios recursos para transformar entradas en salidas [44]. Las organizaciones pueden lograr el resultado esperado de manera productiva cuando las actividades y los procesos se definen correctamente y funcionan como un conjunto coherente [24]. El principio del enfoque basado en procesos guía a las organizaciones a delinear metodológicamente las acciones necesarias para lograr los resultados y establecer las responsabilidades para gestionar las actividades, medir y analizar las capacidades del proceso y mejorarlas [41].

La mejora: Las organizaciones son responsables de identificar oportunidades de mejora y tomar las medidas pertinentes para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción [25]. Existe un conjunto de actividades de mejora que las empresas necesitan implementar para obtener mejores resultados, como métodos para mejorar la calidad del producto, la eficiencia de la entrega, menos variaciones y tiempo de entrega, y eliminación de desperdicios [44].

La toma de decisiones basada en evidencia: El proceso de toma de decisiones es de naturaleza compleja e implica un alto nivel de incertidumbre, sin embargo, las organizaciones necesitan tomar decisiones de acuerdo con el análisis de los datos y la información para tener éxito [24]. Además, las organizaciones deben asegurarse de que los datos sean precisos, confiables, actuales y accesibles. Además, se requiere que

el análisis de datos se combine con la experiencia práctica y la intuición para hacer que este proceso sea fructífero [44].

La gestión de relaciones: Las organizaciones no pueden operar en el vacío y deben comprender la importancia de mantener una buena relación con las partes interesadas relevantes, como proveedores, clientes, empleados, banqueros y socios para el éxito sostenible. La gestión de las relaciones con los proveedores y otras partes interesadas es fundamental e influirá en el desempeño de la organización y sustentará el éxito alcanzado [41].

1.4.6 PHVA

Las organizaciones generalmente pasan por varias etapas para adoptar y conservar la certificación ISO 9001, incluida la planificación, implementación, mantenimiento y mejora. La figura 3 indica las diferentes fases del SGC ISO 9001.

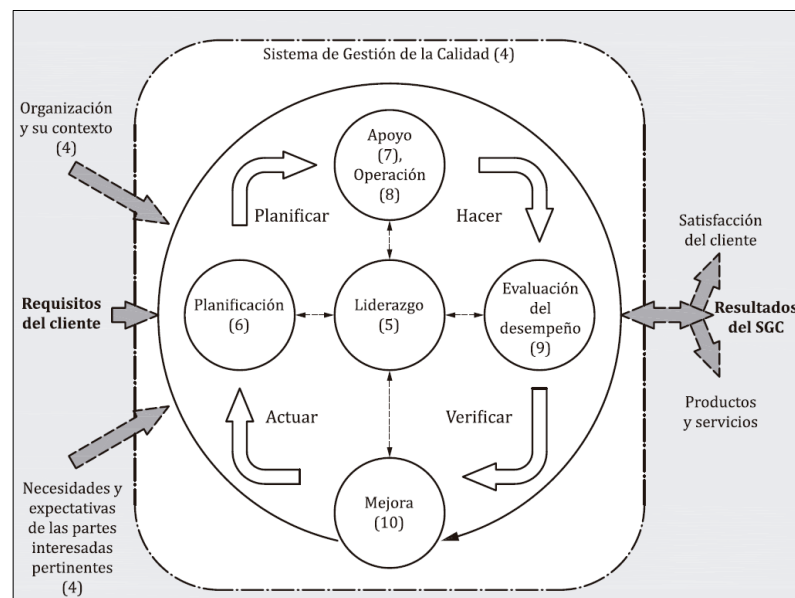


Figura 3. Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)

Las organizaciones que esperan adoptar la norma ISO 9001 deben planificar e implementar su SGC de acuerdo con sus requisitos y deben demostrar el cumplimiento de la norma para obtener la certificación [45]. El SGC se basa en el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) y se puede aplicar a todo el SGC, incluidos todos los procesos [24].

1.4.7 Documentación del SGC

La ISO 9001:2008 requería que las organizaciones tuvieran procedimientos documentados y un manual de calidad. Con la versión 2015, las organizaciones pueden crear procedimientos documentados y un manual de calidad, pero no están obligados a hacerlo. Esto le permite a la organización la capacidad de elegir el (los) formato (s) de su información documentada [25].

La información documentada puede ser de dos tipos: Información documentada que necesita ser mantenida. Esto cubrirá procedimientos, políticas, etc. que se habrían denominado "procedimientos documentados" o simplemente "documentos" en ISO 9001:2008 Información documentada que debe conservarse. Esto cubrirá lo que ISO 9001:2008 llama "registros" [25].

1.4.8 Sistemas de refrigeración industrial

La refrigeración puede definirse como el proceso mediante el cual la energía térmica se extrae de una región de temperatura más baja y se desecha/entrega a una región de temperatura relativamente alta mediante la expansión del trabajo mecánico. El término refrigeración implica el mantenimiento y producción de temperatura por debajo de la del entorno en un espacio o sustancia dada. Esto es posible gracias a la absorción de calor a un nivel de temperatura bajo y la liberación del mismo a un nivel de temperatura alto. El proceso generalmente se logra mediante la evaporación de un líquido que tiene una temperatura de saturación baja a la presión de evaporación y el retorno del vapor a su estado líquido original para que la reevaporación continúe con el proceso [46].

1.5 Conclusiones del capítulo

Las organizaciones deben competir para elevar su desempeño organizacional, debido a que los clientes tienen muchas opciones para los productos y servicios que demandan, lo que conlleva a que los productores enfrentan el desafío de cumplir con un aumento de los requisitos de los consumidores. En respuesta a estos problemas, se han desarrollado varios conceptos, sistemas, herramientas y técnicas relacionadas para que se pueda mantener y promover el desarrollo de las organizaciones. Entre estos el concepto de calidad es uno, destacando en este sentido, que satisfacer los

requerimientos de los clientes es su definición más simple. Como resultado de la revisión bibliográfica se ha obtenido que la gestión de la calidad como campo es rica en investigación e información que integra diferentes aspectos y teorías, muchos de los cuales se encuentran bien definidos y establecidos a través de normas internacionales de gestión conocidas y ampliamente utilizadas como la ISO 9001.

CAPÍTULO 2

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

2.1. Introducción

Este capítulo proporciona detalles del diseño de investigación empleada para abordar las preguntas de investigación y lograr los objetivos de este estudio, lo que resulta fundamental porque da forma a la eficacia de la investigación. En general, se detalla el diseño, modalidad y tipo de la investigación y se establecen los métodos, técnicas e instrumentos utilizados en el estudio.

2.2. Diseño de la investigación

- **Realizar el levantamiento y diagnóstico actual de los procesos y estructura organizacional de la empresa Heat and Cool Cía. Ltda.** Se recopilaron los datos para establecer la situación de la empresa, sus procesos, así como de su estructura organizacional, como primer paso del análisis de preparación de los requerimientos de la ISO 9001. En este sentido, se preparó un FODA y MAFE para efectuar el diagnóstico de la situación actual, además se desarrolló y aplicó el formato mostrado en el Anexo 1:” Guía de recolección de información sobre los procesos dentro de la empresa”, que permitió la recolección de datos de los procesos y la identificación de los procesos estratégicos, misionales y de apoyo. Posteriormente se aplicó la lista de verificación de los requerimientos de la norma ISO 9001:2015, a la persona que delegue la alta gerencia de la organización.

Para disponer de parámetros medibles se realiza un estudio cuantitativo relacionado a la Rentabilidad de la empresa reflejada en el margen de utilidad operacional (%) en un periodo de un año, así como la Productividad medida en Ingresos/horas de trabajo también en un periodo de un año.

- **Proponer alternativas de SGC y seleccionar la más conveniente para Heat and Cool Cía. Ltda.** Para la determinación de la mejor alternativa, se evaluó el conjunto de metodologías disponibles para la gestión de calidad según la

problemática de la empresa; se determinaron los factores de calificación y se seleccionó la metodología que obtenga la mayor calificación.

- **Diseñar la propuesta de SGC para Heat and Cool Cía. Ltda.** Se desarrolló y presentó el manual del SGC, que incluyó toda la información documentada pertinente. Así mismo se estableció el flujograma de los procesos.
- **Validar el diseño de SGC propuesto para la empresa Heat and Cool Cía. Ltda.** Se determinó el impacto en la rentabilidad de la empresa y el nivel de conocimiento que posee los trabajadores de la empresa relacionado al SGC.
- **Realizar el análisis costo-beneficio de la propuesta del SGC para la empresa Heat and Cool Cía. Ltda.** Se estableció los costos y los beneficios que implicó la implementación del SGC en la organización.

2.3. Modalidad de la investigación

Este proyecto se llevó a cabo utilizando métodos de investigación mixtos que implica el análisis de datos cualitativos, los cuales ayuda a explorar problemas, responder preguntas y comprender los fenómenos que son difíciles de separar de sus contextos, mientras que los análisis de datos cuantitativos se utilizaron para determinar el nivel de cumplimiento de la organización en relación a los requerimientos de la norma así como en la validación del diseño a través de la medición de la rentabilidad y productividad en la organización.

2.4. Tipo de investigación

La presente investigación por su finalidad es del tipo aplicada.

2.5. Métodos de investigación

Los métodos de investigación aplicados para la recolección y análisis de datos, se describen a continuación para cada uno de los objetivos planteados: Para el diagnóstico, se utilizó las herramientas FODA y MAFE, además de listas de verificación para la determinación del cumplimiento de la norma ISO 9001.

2.6. Técnicas e instrumentos

Las técnicas utilizadas en el desarrollo del presente proyecto incluyen:

- FODA (Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas): con base a lo cual se examina tanto los factores internos como los externos, es decir, lo que sucede dentro y fuera de su organización, con lo cual se obtendrá un análisis de la posición estratégica general del negocio y su entorno.
- Las listas de verificación: en el que se estableció, el nivel de cumplimiento de la empresa con relación a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Guía de levantamiento de procesos: a partir del cual se identificaron las entradas y salidas de los procesos, las actividades que se realizan, los responsables y demás elementos requeridos para la caracterización y estandarización de los mismos (Anexo 1).
- Observación: permitió recabar información verídica de las actividades que se desarrollan en la empresa, a partir de la participación activa del autor en los diferentes contextos en los que se desenvuelve la organización.

2.7.Operacionalización de las variables

Variables

Se determinaron las siguientes variables:

Variable Dependiente

Procesos de Calificación de cámaras frías y de congelación, Validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frio, Mantenimiento de sistemas de refrigeración y congelación, Diseño y construcción de cámaras frías y de congelación; que son los servicios que ofrece la empresa Heat and Cool Cía. Ltda.

Variable Independiente

Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015, el cual manejará

indicadores cuantificables como la rentabilidad operativa, productividad, número de quejas, capacitación del personal, satisfacción del cliente y demás indicadores operativos que afectarán el desempeño de los procesos.

A continuación, en la tabla 1 se describen las variables que integran el proyecto:

Tabla 1. Matriz de operacionalización de las variables

VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADOR	REQUISITOS NORMA ISO 9001:2015	HERRAMIENTAS		
Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015	4. Contexto	% de cumplimiento del contexto de la organización	4.1, 4.2, 4.3 y 4.4	Matriz de cumplimiento / lista de verificación		
	5. Liderazgo	% de cumplimiento del liderazgo	5.1, 5.2, y 5.3			
	6. Planificación	% de cumplimiento de planificación	6.1, 6.2 y 6.3			
	7. Apoyo	% de cumplimiento de apoyo	7.1, 7.2, 7.3, 7.4, y 7.5			
	8. Operación	% de cumplimiento de operación	8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6 y 8.7			
	9. Evaluación del Desempeño	% de cumplimiento de evaluación del desempeño	9.1, 9.2 y 9.3			
	10. Mejora	% de cumplimiento de mejora	10.1, 10.2 y 10.3			
	Manual de SGC	% de desarrollo documental	Cumplimiento de los formatos			
	Procesos de la empresa de servicios Heat and Cool Cía. Ltda.	Control para los procesos	Indicadores de control			Rentabilidad Productividad Número de Quejas Capacitación
		Escala de Satisfacción de cliente	Categorías o niveles de satisfacción			Cuestionarios / encuesta

2.8. Población y muestra

La presente investigación, se efectúa en la empresa Heat and Cool Cía. Ltda., y la población estará compuesta por la totalidad de sus trabajadores (4 trabajadores fijos), por lo que, no es pertinente calcular una muestra para el estudio.

Para establecer la Rentabilidad y Productividad de la empresa se utilizó información de los Estados de Resultados Financieros del año 2021 y 2022 ver Anexo 4.

2.9. Resultados de la técnica aplicada

Se obtendrá el conjunto de datos que permitirá sustentar las bases para el desarrollo documental del manual del SGC.

RENTABILIDAD: Margen de Rentabilidad de la empresa en el año 2021

Utilidad Operacional = Ventas – Gastos

$$RENTABILIDAD = \frac{Utilidad\ Operacional}{Ventas}$$

La siguiente tabla muestra los datos referentes a la Rentabilidad del año 2021.

Tabla 2. Rentabilidad de la empresa año 2021

Mes	Ingresos - Ventas	Egresos - Gastos	Utilidad Operacional	Margen operacional de utilidad %
Ene-21	22.651,22	8.684,49	13.966,73	61,66%
Feb-21	7.573,00	12.815,88	-5.242,88	-69,23%
Mar-21	17.466,52	11.124,90	6.341,62	36,31%
Abr-21	17.695,50	11.402,43	6.293,07	35,56%
May-21	4.584,18	9.933,59	-5.349,41	-116,69%
Jun-21	3.497,23	7.239,70	-3.742,47	-107,01%
Jul-21	12.174,71	10.646,50	1.528,21	12,55%
Ago-21	6.560,35	7.125,68	-565,33	-8,62%
Sep-21	15.151,07	11.769,29	3.381,78	22,32%
Oct-21	6.844,55	10.469,11	-3.624,56	-52,96%
Nov-21	52.643,70	21.245,48	31.398,22	59,64%
Dic-21	28.690,00	62.970,76	-34.280,76	-119,49%
	195.532,03	185.427,81	10.104,22	5,17%

La figura siguiente se muestra una gráfica de los datos obtenidos y su tendencia:

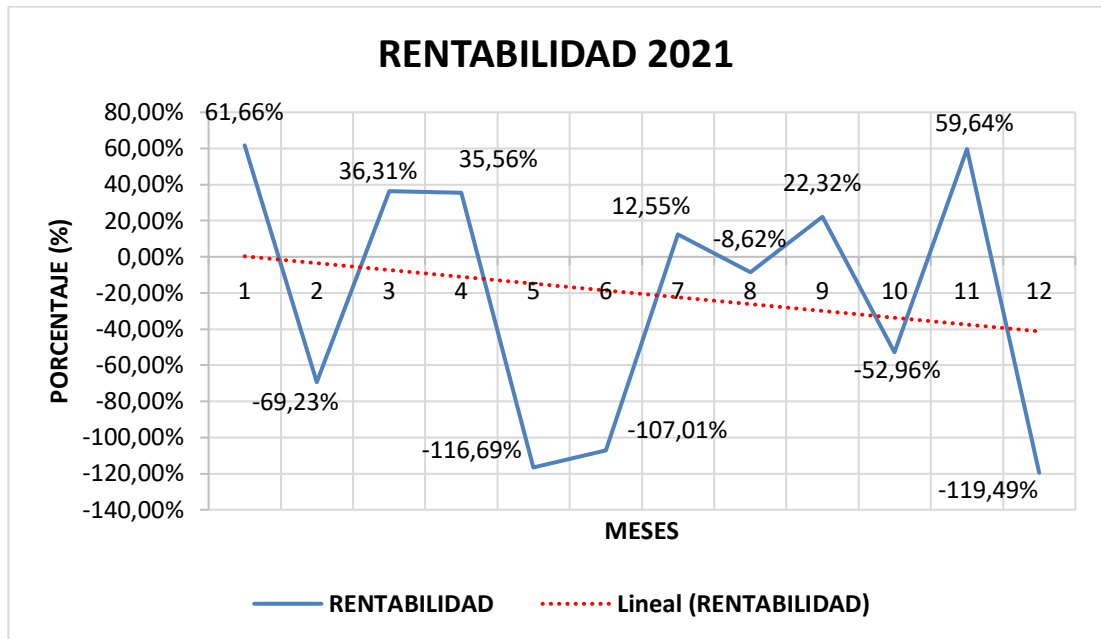


Figura 4. Rentabilidad 2021 Heat and Cool Cía. Ltda.

PPRODUCTIVIDAD: Margen de Rentabilidad de la empresa en el año 2021.

A continuación, la siguiente tabla presenta los datos de productividad del año 2021.

Tabla 3. Productividad de la empresa año 2021

Mes	Ingresos/Horas (USD)
Ene-21	141,57
Feb-21	47,33
Mar-21	109,17
Abr-21	110,60
May-21	28,65
Jun-21	21,86
Jul-21	76,09
Ago-21	41,00
Sep-21	94,69
Oct-21	42,78
Nov-21	329,02
Dic-21	179,31
	101,84

La figura 5, muestra una gráfica de los datos de productividad obtenidos y su tendencia:

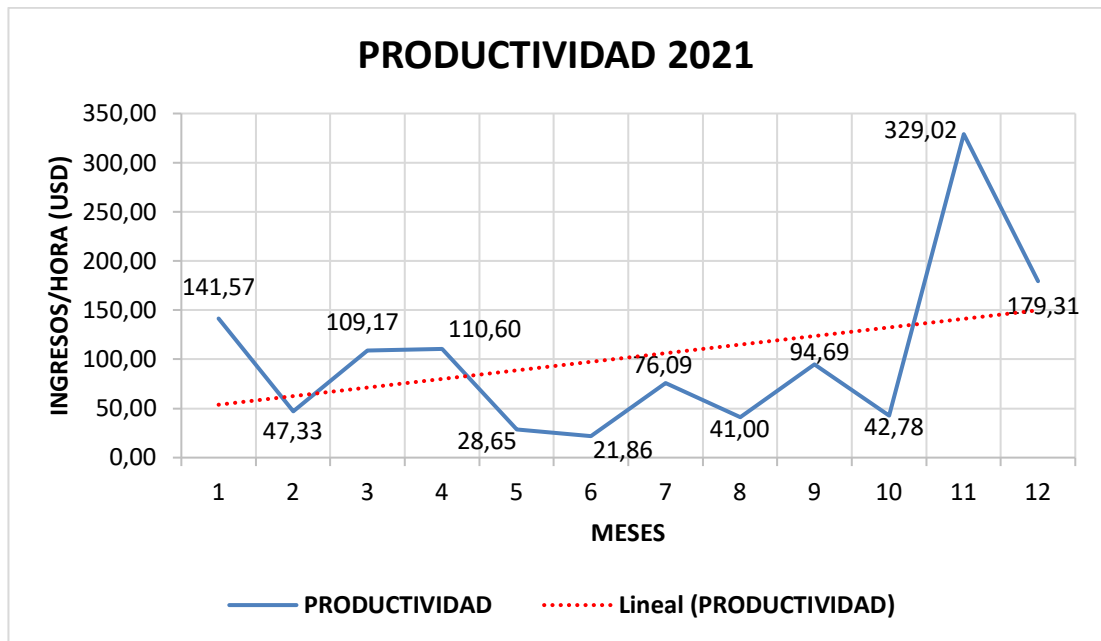


Figura 5. Productividad 2021 Heat and Cool Cía. Ltda.

2.10. Conclusiones del capítulo

En este capítulo se explica los detalles de la metodología adoptada para realizar la investigación acerca de la propuesta de SGC para la empresa Heat and Cool Cía. Ltda., también se justifica el diseño de la investigación realizada con el levantamiento y diagnóstico actual, alternativas existentes, diseño, selección, validación y beneficios de la propuesta. Se justifica cómo se eligió la estrategia de investigación aplicada para alcanzar la eficacia del estudio y se describe el diseño de la investigación que comprende los métodos aplicados a este trabajo y se presentó el marco de investigación del presente estudio.

CAPÍTULO 3

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

3.1. Introducción

3.1.1. La organización, Heat and Cool Cía. Ltda.

Heat and Cool Cía. Ltda. ubicada en la ciudad de Quito, es una pequeña empresa que fue constituida el 14 de octubre de 2014, con el objetivo de atender al sector industrial brindando servicios integrales de consultoría, mantenimiento, venta de equipos, diseño y construcción en las áreas de: refrigeración, climatización, ventilación mecánica, automatización, validación de procesos para el manejo de productos que requieren cadena de frío y calificación de sistemas de refrigeración [47].

3.1.2. Información general de la organización

Misión

Ser una empresa líder en el asesoramiento, diseño, mantenimiento y montaje de sistemas de refrigeración, optimizando tiempos en la entrega de productos y servicios de excelente calidad, brindando satisfacción total a los clientes [47].

Visión

Lograr en poco tiempo, que los clientes se sientan respaldados por la organización, y así ser más reconocida en el mercado en asesoramiento, mantenimiento, diseño y comercialización de equipos de refrigeración, con una filosofía de calidad y excelencia en servicios y productos a precios acorde a la necesidad del cliente [47].

3.1.3. Estructura organizacional

Heat and Cool Cía. Ltda., actualmente tiene dos departamentos que abarcan dos áreas bien definidas que manejan los aspectos Administrativos – Financieros y la otra que se dedica a las actividades Técnico – Operativas como se muestran en la figura 6.

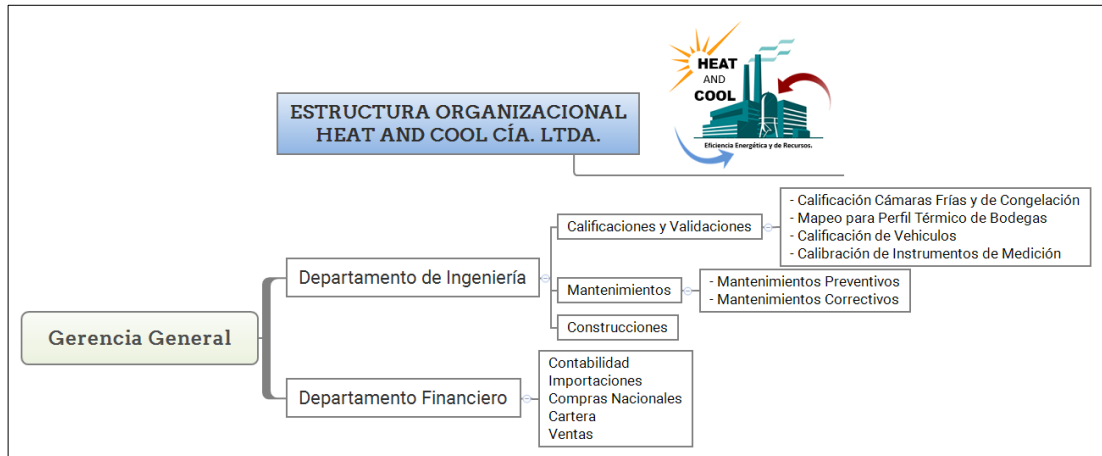


Figura 6. Estructura Organizacional Heat and Cool Cía. Ltda.

Los procesos que actualmente mantiene la Organización, se encuentran en dos Departamentos como indica la figura 7, donde el Departamento de Ingeniería se encarga de actividades netamente Técnico – Operativas como son las Calificaciones y Validaciones, Mantenimientos y Construcciones, mientras que el Departamento Financiero abarca la parte contable, importaciones, compras nacionales, cartera y ventas, mientras que y la Gerencia General administra en su conjunto toda la Organización.

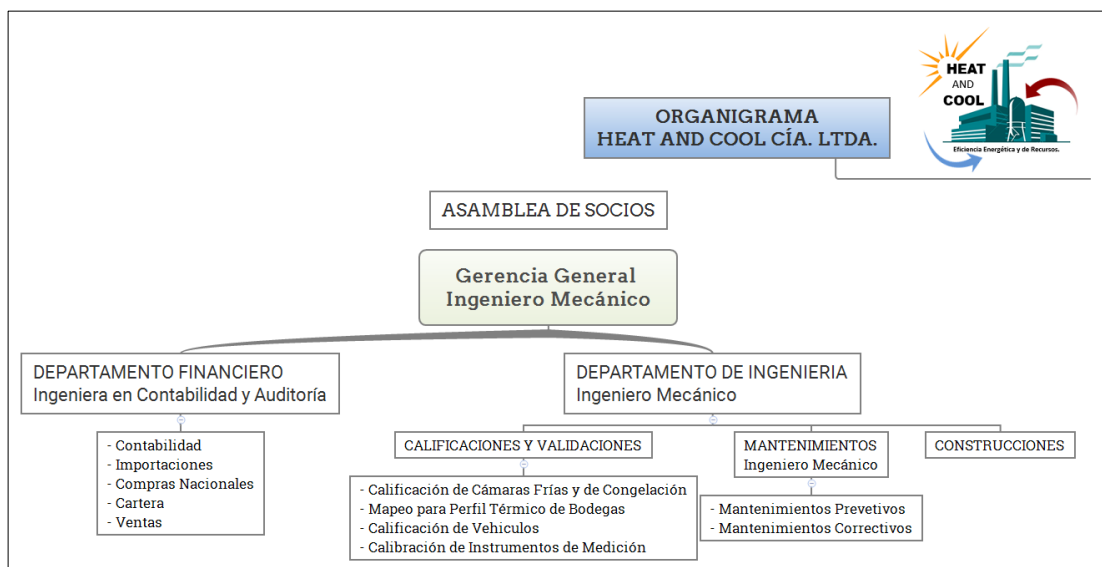


Figura 7. Organigrama Heat and Cool Cía. Ltda.

Cada departamento cuenta con personal técnico quienes cumplen funciones específicas y que en algunos casos es la misma persona quien desarrolla las actividades en uno u otro departamento, en especial en el Departamento de Ingeniería, esto debido a que la organización cuenta tan solo con 4 personas fijas y hasta 4 personas eventuales dependiendo de la carga laboral o proyectos en ejecución.

3.2. Descripción de la situación actual

3.2.1. Contexto internacional

En la actualidad, se ha contabilizado que funcionan en todo el mundo, aproximadamente 3 mil millones de sistemas de refrigeración, aire acondicionado y bomba de calor. Las ventas anuales globales de tales equipos ascienden a aproximadamente 300 mil millones de dólares. Casi 12 millones de personas están empleadas a nivel mundial en este sector económico, que consume alrededor del 17 % de la energía eléctrica total utilizada en todo el mundo [48].

Se espera que este sector comercial crezca aún más en los próximos años debido a las crecientes necesidades de refrigeración en numerosos campos y al calentamiento global. La industria de la refrigeración juega un rol fundamental y cada vez mayor en la economía global actual, con contribuciones significativas realizadas en los dominios de alimentos, salud, energía y medio ambiente, por lo que, es necesario que sean considerados en el establecimiento de políticas públicas [48].

La refrigeración es crucial para el sector alimentario porque garantiza la conservación óptima de los alimentos perecederos y proporciona a los consumidores productos seguros y saludables. Sin embargo, la cadena de frío de los alimentos aún no está suficientemente desarrollada, especialmente en los países en desarrollo. La producción mundial de alimentos comprende aproximadamente un tercio de los productos perecederos que requieren refrigeración. La falta de una cadena de frío provoca importantes pérdidas de alimentos a nivel mundial, cerca del 20% de los alimentos suministrados. En los países desarrollados, las pérdidas de alimentos por la falta de refrigeración representan casi el 9% de la producción total de alimentos y el 23% en promedio en los países en desarrollo [48].

Se espera que la refrigeración desempeñe un papel cada vez mayor en el contexto del cambio climático y el aumento asociado de la temperatura ambiente. El IPCC Panel Intergubernamental de Cambio Climático de las Naciones Unidas, estima que en Sudamérica incluido el Ecuador, se prevé que la demanda de energía para el aire acondicionado residencial en el verano aumente más de 13 veces entre 2000 - 2050 y más de 30 veces para 2100, según su escenario de cambio climático de referencia [49].

3.2.2. FODA

Para determinar la situación actual de la empresa y el contexto de la organización, se efectuó un FODA, el cual es un instrumento muy eficaz para obtener una visión general de la posición de una organización en el mercado. Los resultados se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Resultados del análisis FODA

Fortalezas	Debilidades
Personal comprometido	Falta de capacitación
Apoyo del nivel directivo	Desorden en el manejo de documentación
	Áreas de trabajo inadecuadas
	Falta de recursos financieros
	Falta de análisis de riesgos del negocio
	Falta de coordinación entre departamentos
	No existe empoderamiento de cargos
	No existe una calificación de proveedores
	No se dispone de indicadores
	No se aplican buenas prácticas o estándares de calidad
Oportunidades	Amenazas
Contar con equipos de medición	Inseguridad jurídica del país
Capacitación con proveedores aliados	Afectación del desempeño de la empresa por regulaciones gubernamentales
Mejorar los procesos involucrando las diferentes áreas	Alta competitividad en el mercado
Fortalecer la capacidad del personal	Pandemia COVID 19
	Riesgos políticos y tributarios con afectaciones económicas

Las principales fortalezas de la empresa están representadas en su recurso humano que puede considerarse un activo para la empresa, los que han manifestado un enorme compromiso con los objetivos organizacionales y que ha sido influenciado por el liderazgo mostrado la alta gerencia de la empresa, que aun cuando es una organización pequeña comprende la importancia de la adecuada gestión y los beneficios que se derivan de su implementación en los todos los niveles de la organización.

En relación a las debilidades se destacan la falta de capacitación, dado la naturaleza manual de las actividades de reparación en general, se requiere años de experiencia, y atención a los detalles para efectuar eficientemente estas labores, esta situación afecta el cumplimiento de los compromisos con los clientes, dado que las reparaciones se efectúan en tiempos más largos y en algunos casos se traduce en el consumo de mayor numero de recursos materiales.

Por lo que, entre las oportunidades se destaca incrementar las habilidades y conocimientos técnicos en los trabajadores, que llevará a incrementar la eficiencia operacional de la organización, enfocado al cumplimiento de los requerimientos de los clientes e incrementando la ventaja competitiva.

La amenaza principal se relaciona con el nivel de competitividad en la zona, para el año 2018 existía 19 competidores directos en el mismo campo de negocios, sin embargo, para el año 2020 se identificó 25 servicios [4]; este incremento en el número de competidores significa que los clientes establecen estándares más altos en términos de calidad y precio del servicio, lo que se traduce que solo sobrevivirán las empresas que muestren una fuerte ventaja competitiva.

Los resultados del análisis FODA permitieron establecer la base para la formación de una estrategia que permita desarrollar un SGC. A continuación, en la tabla 5 se muestra los resultados obtenidos en el análisis MAFE:

Tabla 5. Resultados del análisis MAFE

	FORTALEZAS (F)	DEBILIDADES (D)	
Factores Internos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Personal comprometido 2. Apoyo del nivel directivo 3. Alta formación del personal 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falta de capacitación 2. Desorden en el manejo de documentación 3. Áreas de trabajo inadecuadas 4. Falta de recursos financieros 5. Falta de análisis de riesgos del negocio 6. Falta de coordinación entre departamentos 7. No existe empoderamiento de cargos 8. No existe una calificación de proveedores 9. No se dispone de indicadores 10. No se aplican buenas prácticas o estándares de calidad 	
	OPORTUNIDADES (O)	ESTRATEGIAS FO	ESTRATEGIAS DO
Factores Externos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contar con equipos de medición 2. Capacitación con proveedores aliados 3. Mejorar los procesos involucrando las diferentes áreas 4. Fortalecer la capacidad del personal 	<p>Ofrecer capacitación y concientización sobre SGC (F1, F3, O2, O4).</p> <p>Establecer compromiso con el nivel directivo (F2, O3).</p> <p>Implementar procesos de medición y seguimiento (F3, O1).</p>	<p>Campaña de capacitación de SGC (D1, D7, D10, O2, O4).</p> <p>Implementar buenas prácticas de orden, limpieza y empoderamiento (D2, D3, D6, D7, D10, O3).</p> <p>Establecer políticas de compromiso empresarial (D5, O3, D6, O4, D9)</p> <p>Establecer acuerdos con proveedores (D8, O2)</p> <p>Establecer acuerdos de asignación de recursos (D4, D5)</p>
	AMENAZAS (A)	ESTRATEGIAS FA	ESTRATEGIAS DA
Factores Externos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inseguridad jurídica del país 2. Afectación al desempeño de la empresa por regulaciones gubernamentales 3. Proveedores con atención deficiente 4. Pandemia COVID 19 5. Riesgos políticos y tributarios con afectaciones económicas 	<p>Gestionar charlas informativas sobre los riesgos de afectación para la industria (F2, F3, A1, A2, A5)</p> <p>Implementar medidas de bioseguridad (F1, A4)</p>	<p>Incentivos para motivar el cumplimiento de buenas prácticas de orden, limpieza y empoderamiento (D2, D3, D7, D9, D10, A2)</p> <p>Establecer reconocimiento público para las áreas de mejor rendimiento (D2, D6, A2)</p>

Del diagnóstico efectuado a la empresa, se destaca los siguientes problemas:

- No se dispone de estándares de calidad
- Consumo de recursos humanos y materiales
- Altos niveles de competitividad

De igual manera, se identificaron las partes interesadas en conjunto con sus requerimientos, como se muestra a continuación en la tabla 6:

Tabla 6. Partes interesadas

Partes interesadas	Necesidades o requerimientos
Ministerio de trabajo	1) Cumplimiento legal 2) Funcionamiento del sistema de calidad y la conformidad de los servicios y la producción con los requisitos legales y reglamentarios aplicables; 3) Solución rápida y correcta de observaciones y no conformidades; 4) Aceptar visitas de organismos de inspección y certificación; 5) Comunicación rápida.
Ministerio del Ambiente	1) Cumplimiento de requisitos legales ambientales
SRI	1) Declaraciones de impuestos y tasas arancelarias al día
Socios	1) Trabajo productivo y de alta calidad, 2) Buena reputación de la empresa, 3) Satisfacción del cliente, 4) Rentabilidad.
Clientes	1) Servicios de alta calidad y precio, 2) Tiempos de entrega cortos, 3) Entregas aseguradas, 4) Comunicación rápida, 5) Pronta solución de problemas.
Proveedores	1) Aumento de pedidos, 2) Comunicación rápida, 3) Pago correcto de las facturas.
Comunidad	1) Acciones a tomar en caso de que se confirmen afectaciones ambientales detectadas por parte de la comunidad. 2) Respuestas efectivas sobre aspectos de la operación que, por cualquier inquietud, los vecinos de las estaciones, perciban un beneficio y/o sientan afectación.
Empleados	1) Ingresos estables, 2) Autonomía en la toma de decisiones, 3) Retención de un trabajo, 4) Buena comunicación y ambiente de trabajo, 5) Reconocimiento, 6) Participación en la toma de decisiones, 7) Herramientas modernas y funcionales

3.2.3. Proponer alternativas de SGC y seleccionar la más conveniente para Heat and Cool Cía. Ltda.

En función de los hallazgos obtenidos en relación a los principales problemas que se presenta en la empresa Heat and Cool Cía. Ltda., se ha establecido la necesidad de evaluar diferentes filosofías disponibles para la gestión de la calidad. En este sentido, a continuación, en la tabla 7 se muestra una comparativa entre los diferentes enfoques:

- Propuesta A: Implementación de un Modelo de Gestión de la Calidad Total – TQM.
- Propuesta B: Implementación de la filosofía Six sigma.
- Propuesta C: Implementación de Lean Manufacturing.
- Propuesta D: Implementación de un SGC basado en ISO 9001:2015.

Tabla 7. Filosofías para la gestión de la calidad

	TQM	Six Sigma	Lean	ISO 9000 estándares
Objetivo	Se centra en la satisfacción del cliente y el cumplimiento de sus necesidades. Satisfacer las necesidades de los clientes a través de productos de alta calidad es el objetivo principal de TQM. Se mejoran los procesos dentro de la empresa y existe una tendencia general hacia procesos uniformes. Este tipo de enfoque requiere la participación de todos los empleados	Se enfoca en lograr cero defectos, o un número sustancialmente mínimo de productos defectuosos. Este concepto reduce la variedad de procesos de negocio y los mejora en consecuencia y se basa en la gestión de proyectos internos y externos.	Se centra en la eliminación de residuos y la creación de cantidades mínimas de residuos en el proceso de fabricación. La producción ajustada tiende a mejorar todos los procesos de la empresa. Se basa en el enfoque de gestión de proyectos. La prioridad es reducir la carga de trabajo y lograr una mayor productividad y en segundo lugar se incluye la reducción de inventario y una mayor satisfacción del cliente.	Se enfoca en mejorar los procesos organizacionales a través de la satisfacción de la necesidad de los clientes con productos y servicios de calidad. Se enfoca en el mejoramiento de la calidad del producto y/o servicio, el proceso se logra a través de una estricta documentación que define los cambios necesarios y mejoras de procedimientos, procesos y tareas en la empresa.
Metodología	Se basa en la planificación, prueba, aprendizaje y definición de los cambios que deben realizarse en una organización. Además, las herramientas TQM son de naturaleza analítica y estadística.	Incluye la definición, medición, análisis y mejora del diseño de procesos, y el control y verificación de las mejoras y utiliza herramientas analíticas y estadísticas avanzadas.	Incluye la comprensión de los valores para los clientes; ancho de banda de valor; análisis exhaustivo del proceso; y tendencia a la perfección. La producción ajustada utiliza herramientas analíticas para mejorar los procesos comerciales.	La metodología del estándar incluye análisis, documentación, medición, evaluación y control de procesos. Las herramientas que se utilizan son tablas de datos, análisis de Pareto, análisis de tendencias, histogramas, diagramas, tarjetas de control, mapas de procesos y tablas de mejora de procesos.
Desventajas	Demanda de tiempo y recursos y a menudo es difícil explicar a los empleados	Incluyen la falta de participación de los empleados; falta de enfoque en la satisfacción del cliente; y no existe una descripción general sistemática de la utilización	Menor flexibilidad en el proceso de fabricación, cuellos de botella en la cadena de suministro y no es utilizable en todo tipo de industria	Los efectos negativos de ISO 9001 pueden manifestarse en el no involucramiento de gerentes y empleados; menor flexibilidad del proceso; reglas estrictas, altos niveles de documentación; y a menudo, costos de implementación impredecibles

Fuente: [50]

Una vez establecidos los diferentes enfoques, se procedió a tomar la decisión con base en la ponderación establecida para varios factores, a los que se le asigna una importancia relativa entre ellos mediante la asignación de un peso. En este sentido, en el presente estudio se consideró los factores propuestos en la tabla 8:

Tabla 8. Factores de evaluación de filosofías para la gestión de la calidad

Factor	Peso	Puntaje		
		2	4	6
Plazos para la implementación	17%	1-2 años	6-12 meses	0-6 meses
Costo de la implementación	33%	Poco accesible	Accesible	Muy accesible
Impacto en los resultados	17%	Un proceso	Parcial	Toda la empresa
Sostenibilidad en el tiempo	33%	Instantánea	Temporal	Permanente

Fuente: [50]

Una vez establecidos los factores, se procedió a analizar cada una de las opciones, según el contexto de la organización objeto de estudio:

Tabla 9. Matriz de selección de filosofías para la gestión de la calidad

Propuesta	Plazos para la implementación		Costo de la implementación		Impacto en los resultados		Sostenibilidad en el tiempo		Total
	P	%	P	%	P	%	P	%	
	A	4	0,68	4	1,32	4	0,68	4	
B	2	0,34	2	0,66	4	0,68	4	1,32	3
C	2	0,34	2	0,66	6	1,02	6	1,98	4
D	4	0,68	4	1,32	6	1,02	6	1,98	5

Según se observa en la tabla 9, la opción D es la que obtuvo un mayor puntaje con 5 de 6 correspondiente a un 83,3%, por lo que se recomienda la implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015, en relación a los beneficios que ofrece a la organización según su contexto y problemática presentada.

3.2.4. Cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001

Para iniciar el proceso de implementación de la norma, se efectuó una validación del cumplimiento de los requisitos por parte de la empresa, según la lista de verificación presentada en el Anexo 3. A continuación en la Tabla 10 se muestran los resultados obtenidos:

Tabla 10. Resultados obtenidos del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

REQUISITOS	25%
4. Contexto de la organización	43%
4.1 Entender la organización y su contexto	50%
4.2 Entender las necesidades y expectativas de las partes interesadas	67%
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	43%
4.4 SGS y sus procesos	13%
5. Liderazgo	32%
5.1 Liderazgo y compromiso	32%
5.2 Política	14%
5.3 Funciones, responsabilidades y autoridades de la organización	50%
6. Planificación para el SGC	24%
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	40%
6.2 Objetivos de calidad y planificación para alcanzarlos	6%
6.3 Planificación de cambios	25%
7. Apoyo	36%
7.1 Recursos	36%
7.2 Competencia	38%
7.3 Conciencia	38%
7.4 Comunicación	30%
7.5 Información documentada	41%
8. Operación	26%
8.1 Planificación y control operativo	38%
8.2 Requisitos para productos y servicios	40%
438.3 Diseño y Desarrollo de productos y servicios	28%
8.4 Control de procesos, productos y servicios proporcionados externamente	20%
8.5 Producción y prestación de servicios	18%
8.6 Lanzamiento de productos y servicios	25%
8.7 Control de salidas no conformes	9%

9. Evaluación del desempeño 18	11%
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	13%
9.2 Auditoría interna	13%
9.3 Revisión por la dirección	8%
10. Mejora	6%
10.1 Generalidades	13%
10.2 No conformidades y acciones correctivas	5%
10.3 Mejoras continuas	0%

3.2.5. Análisis de los resultados

Cláusula 4: La cláusula 4.1 requiere que la organización determine la dirección estratégica, algo que aún debe realizar la empresa, por lo tanto, posee un bajo porcentaje en este aspecto. Sin embargo, Heat and Cool Cía. Ltda., es consciente de la importancia de comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas, destacando la necesidad de identificar sus requisitos, lo cual aumentará el porcentaje de la cláusula 4.2. En relación a la cláusula 4.4 se requiere que la organización aumente el enfoque en las oportunidades y desarrolle indicadores de desempeño en el SGC, observado que la empresa tiene actualmente un bajo enfoque en las oportunidades, por lo que, obtuvo un puntaje bajo en este aspecto.

Cláusula 5: Heat and Cool Cía. Ltda., es una empresa controlada por el propietario que tiene un buen conocimiento de la calidad de sus productos, aspecto que se comunica a los trabajadores de la organización, quienes requieren capacitaciones dentro de su campo de operación para efectuar un trabajo con altos estándares de calidad. Además, se identificó que dentro de la organización existe conciencia de pensamiento basado en riesgos, sin embargo, no posee una política de calidad establecida, conforme a la cláusula 5.1. La gerencia muestra un alto compromiso y liderazgo con respeto por el SGC y el enfoque en el cliente. La cláusula 5.2 la empresa debe formular su política de modo que apoye la dirección estratégica de la empresa, además es necesario que se asegure la comunicación de las responsabilidades y autoridades para los roles relevantes, sin embargo, las tareas de trabajo y las áreas de responsabilidad están bien definidas y entendidas, es decir, "¿quién es responsable de qué?", cláusula 5.3.

Cláusula 6. Heat and Cool Cía. Ltda., trabaja diariamente con acciones para abordar los riesgos relacionados con la calidad, el medio ambiente y el ambiente de trabajo, sin embargo, es necesario desarrollar consideraciones enfocadas en las oportunidades para cumplir con la cláusula 6.1. En relación a las cláusulas 6.2 y 6.3, la empresa ha establecido procesos relevantes para su SGC y actúa de acuerdo con los requisitos de sus clientes, además está trabajando activamente para llevar a cabo cambios de manera planificada, por ejemplo, una optimización de su proceso de calificación y validación. Es importante que la empresa pueda cambiar y adaptarse rápidamente a un mercado en constante cambio.

Cláusula 7. Heat and Cool Cía. Ltda., alcanza un bajo porcentaje general en todas las cláusulas que se ajustan a "Apoyo", especialmente las Cláusulas 7.2, 7.3, 7.4 y 7.5, dado que los trabajadores no poseen actualmente un sistema interno de capacitación y no se han capacitado aun en el SGC, aun cuando existe medio de comunicación interna, para las comunicaciones externas no se dispone de medios establecidos. La nueva versión de la norma ISO 9001:2015 ha modificado "documentos y registros" a "información documentada" que ahora necesita ser "retenida" en lugar de "registrada". La empresa posee un sistema muy básico de documentación.

Clausula 8. Heat and Cool Cía. Ltda., tiene un porcentaje más bajo en áreas que se ajustan a la cláusula 8 en el ciclo PHVA. La nueva versión ISO 9001:2015 apunta a: "Acciones de implementación para alcanzar las actividades y resultados planificados". Por ejemplo, monitorear o medir procesos, estas cláusulas también define; "Recursos necesarios para establecer una operación eficiente de cada proceso". Por ejemplo, recursos tales como: materiales, infraestructura, recursos humanos o medio ambiente. La cláusula 8.1 aún no se considera aceptable ya que requiere que la organización planee, implemente y controle los procesos que se establecieron en la cláusula 4.4 e implemente las acciones determinadas en la cláusula 6.1, las cuales no se consideran confirmadas actualmente en la empresa.

Cláusula 9 Esta cláusula constituye "chequeo" en el ciclo PHVA. En este sentido, Heat and Cool Cía. Ltda., no cumple con la cláusula 9.1 ya que, no se dispone de medios

para establecer profundas relaciones con sus clientes, por lo que, no es posible identificar lo que necesitan y esperan. De igual manera alcanza un bajo porcentaje en la cláusula 9.2 y en la cláusula 9.3, destacando la necesidad de establecer reuniones programadas para discutir las actividades del SGC como mínimo dos veces al año.

Cláusula 10 Esta cláusula constituye "Actuar" en el ciclo PHVA. La Cláusula 10.1 corresponde a la adaptación y trabajo continuo que efectúan las empresas con el fin de identificar e implementar mejoras en el contexto de su organización. Requiriendo en este sentido, que cuando ocurran no conformidades, la empresa disponga de acciones preparadas que cumplan con la cláusula 10.2. Sin embargo, Heat and Cool Cía. Ltda., no aplica dentro de sus procesos los siguientes pasos: No conformidad → Corregir → Eliminar la causa raíz → Tomar acción → Ver si funcionó → Actualizar el registro de riesgos → Hacer un cambio permanente en su sistema. Tampoco cumple lo establecido en la cláusula 10.3 dado que aun cuando la empresa se enfrenta a fallas de producción, no ejecuta acciones para identificar y eliminar la causa raíz.

3.2.6. Descripción de los procesos

La empresa posee 3 procesos técnico – operativos claves, que son:

- Proceso de Calificaciones y Validaciones

Proceso de calificación: Que tiene como objetivo las actividades para la ejecución de los protocolos de instalación, operación y desempeño para la calificación de cámaras frías y de congelación.

Proceso de validación: Corresponde a la ejecución del protocolo de validación del proceso sistemático de almacenamiento, embalaje y transporte de productos que requieren cadena de frío en el rango de temperatura de 2°C a 8°C y obtener tiempos que aseguren la entrega de los productos sin romper la cadena de frío en las rutas determinadas por el cliente.

- Proceso de Mantenimiento

Mantenimientos preventivos/correctivos: Asegurar que las condiciones de

temperatura se mantengan dentro de los rangos especificados para la operación y garantizar la calidad de los productos almacenados en cámaras frías y de congelación.

- Proceso de Construcciones:

Se relaciona con proyectos de diseño, construcción e instalación de sistemas de refrigeración, este servicio tiene como alcance el diseño y construcción de cámaras frías y de congelación que cumplan determinados requerimientos y especificaciones técnicas del cliente.

Con base a la información recolectada, se desarrolló el mapa de procesos de la organización, mostrado a continuación en la Figura 8:



Figura 8. Mapa de procesos de Heat and Cool Cía. Ltda.

En el manual de calidad se describirá a profundidad los procedimientos claves de la empresa.

3.3. Conclusiones del capítulo

En el presente capítulo se determinó el contexto actual interno y externo de la empresa, se definió las expectativas de los clientes y se estableció los niveles de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 por parte de la empresa; lo cual permitió conocer las características de la empresa y el estado actual del enfoque de calidad lo que servirá de base para el desarrollo de la documentación que corresponderá al manual de calidad.

CAPÍTULO 4

PROPUESTA DE SGC BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA HEAT AND COOL CIA. LTDA.

4.1. Introducción

Heat and Cool Cía. Ltda. requiere desarrollar e implementar un SGC para documentar las mejores prácticas comerciales de la empresa, satisfacer los requerimientos de sus clientes y optimizar la gestión general de la empresa.

El SGC propuesto para Heat and Cool Cía. Ltda., cumple con los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015. Este sistema aborda los servicios para calificación de sistemas de refrigeración y congelación, validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío, mantenimiento de cámaras frías y de congelación y el diseño, construcción, instalación y puesta en funcionamiento de sistemas de refrigeración y congelación.

Título de la propuesta

PROPUESTA DE SGC BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA HEAT AND COOL CIA. LTDA.

4.2. Justificación

El presente manual describe el SGC y proporciona pruebas completas a todos los clientes, proveedores y empleados de los controles específicos que se implementan para garantizar que los productos y servicios cumplan y superen de forma constante los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables, con lo cual se espera mejorar la atención al cliente a través de la aplicación integral del sistema.

El manual establece las políticas y los compromisos de Heat and Cool Cía. Ltda., incluido el cumplimiento de los requisitos identificados para las partes interesadas servirá como documento guía para los trabajadores cuyas acciones afectan la calidad del producto.

4.3. Objetivos

El desarrollo del presente manual tiene como objetivo permitir a la empresa Heat and Cool Cía. Ltda., proporcionar continuamente productos y servicios que satisfagan los requerimientos de sus clientes.

4.4. Estructura de la propuesta

La propuesta se ha desarrollado en base a los requisitos solicitados en cada uno de los numerales de la norma ISO 9001:2015, los cuales se muestran en el Índice de contenidos del Manual de Calidad.

4.5. Desarrollo de la propuesta

A continuación, se muestra el manual del SGC propuesto:

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° SG-HCCL-01
		Revisión N° 00
		Page 52 de 162

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

MANUAL DE CALIDAD

PREPARADO:	REVISADO:	APROBADO:
Firma	Firma	Firma

Control de cambios

No	Revisión	Fecha	Causa del cambio	Responsable	Firma

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° SG-HCCL-01
		Revisión N° 00
		Page 53 de 162

Índice de contenidos

4. Contexto de la organización

- 4.1 Comprensión de la organización y su contexto
- 4.2 Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 4.3 Determinación del alcance del SGC
- 4.4 SGC y sus procesos

5. Liderazgo

- 5.1 Liderazgo y compromiso
- 5.2 Política
- 5.3 Funciones, responsabilidades y autoridades de la organización

6. Planificación

- 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- 6.2 Objetivos de calidad y planificación para alcanzarlos
- 6.3 Planificación de Cambios

7. Apoyo

- 7.1 Recursos
- 7.2 Competencia
- 7.3. Conciencia
- 7.4 Comunicación
- 7.5 Información documentada

8. Operaciones

- 8.1 Planificación y control operativo
- 8.2 Requisitos para productos y servicios
- 8.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios
- 8.4 Control de procesos, productos y servicios proporcionados externamente
- 8.5 Suministro de productos y servicios
- 8.6. Lanzamiento de productos y servicios
- 8.7. Control de salidas no conformes

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.2. Auditoría interna

9.3. Revisión de gestión

10. Mejora

10.1 Generalidades

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.3 Mejora continua

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N°
		SG-HCCL-01
		Revisión N° 00
		Page 55 de 162

4. Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Heat & Cool ha identificado aspectos de su entorno externo como interno que son relevantes para los objetivos y la dirección estratégica de la empresa, los cuales pueden afectar la capacidad institucional para el cumplimiento del SGC, impidiendo satisfacer los requerimientos de los clientes en relación a la entrega de productos y/o servicios de calidad.

4.1.1 Asuntos internos que afectan a la organización

- Resultados de revisiones, quejas y comentarios de los clientes.
- Desempeño organizacional.
- Necesidades y expectativas de las partes interesadas.

4.1.2 Asuntos externos que afectan a nuestra organización

- Eventos de naturaleza económica en el mercado de la organización.
- Regulaciones gubernamentales y cambios en la ley.
- Productos y servicios competitivos.
- Cambios asociados a la imagen de la empresa.
- Evolución tecnológica.

El contexto externo tiene en cuenta las cuestiones que surgen de los aspectos sociales, tecnológicos, entorno ambiental, ético, político, legal y económico.

4.2 Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Las partes interesadas son los jugadores del equipo involucrados para que el negocio sea un éxito. Cada una de estas partes tiene diferentes requisitos necesarios para cumplir con sus responsabilidades. En la Tabla 4, identificada como partes interesadas del presente

documento, se enumeran las partes interesadas y los requisitos, además, se desarrollan reuniones dirigidas a supervisar y revisar la información sobre estos grupos de interés y su relevancia.

4.3 Determinación del alcance del SGC

Con el establecimiento de este SGC, Heat and Cool Cía. Ltda., formaliza los procesos y procedimientos existentes y organiza el sistema para cumplir con los requisitos establecidos en la norma de calidad.

La empresa ha establecido que se utilicen los recursos económicos, humanos y operativos apropiados para garantizar la implementación efectiva y la ejecución continua de los elementos del SGC y sus procesos y procedimientos.

Además, se implementan acciones de monitoreo, medición y análisis para garantizar que se logren los resultados esperados y, de no ser así, la autoridad y los procesos apropiados están disponibles para garantizar una acción de corrección inmediata y una mejora continua.

El SGC aborda todos los procesos clave relacionados con la prestación eficaz y eficiente de los servicios ofrecidos por Heat and Cool Cía. Ltda.

4.4 SGC y sus procesos

Esta sección describe la forma en que se constituye, documenta, implementa y mantiene el SGC de Heat and Cool Cía. Ltda., y cómo la empresa mejorará continuamente su eficacia.

El gerente general tiene la responsabilidad de establecer las expectativas para la implementación efectiva del SGC. Se asegura de que todos los procedimientos e instrucciones que se consideren necesarios estén en su lugar.

Luego, debido a que la calidad se alcanza y mantiene a través de los trabajadores responsables de realizar el trabajo, cada responsable de departamento es el encargado de garantizar que sus procedimientos departamentales cumplen con el presente manual y detallan con precisión los procesos de trabajo necesarios para respaldar los requisitos del SGC.

Para garantizar que los procedimientos se cumplan y se detallen con precisión los procesos de trabajo, cada supervisor de departamento tiene:

- Entradas y salidas.
- Definir la secuencia y su interacción.
- Criterios y métodos de control determinados e implementados (incluidos el seguimiento, las mediciones y los indicadores relacionados).
- Recursos requeridos para el funcionamiento y asegurar su disponibilidad.
- Responsabilidades asociadas a las actividades identificadas.

Además, los gerentes de los departamentos continuamente deben:

- Abordar los riesgos y oportunidades asociados con los requisitos.
- Evaluar estos procesos e implementar los cambios necesarios.
- Trabajar para mejorarlos a través del SGC.

La documentación del SGC de Heat and Cool Cía. Ltda., incluye:

- Un manual de calidad que contenga las políticas y los objetivos.
- Procedimientos documentados e instrucciones de trabajo.
- Documentos, incluidos registros, determinados por Heat and Cool Cía. Ltda.

Los tres procesos claves están directamente involucrados en el servicio al cliente.

- Calificaciones y Validaciones

PRO-HCCL-01: Procedimiento para calificación de cámaras frías y de congelación.

PRO-HCCL-02: Procedimiento para validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío.

- Mantenimiento

PRO-HCCL-0: Procedimiento para el mantenimiento de cámaras frías y de congelación.

- Construcciones

PRO-HCCL-04: Procedimiento para construcción de cámaras frías y de congelación.

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La alta dirección de Heat and Cool Cía. Ltda., es responsable de la eficacia del SGC y de proporcionar recursos para garantizar que la Política de Calidad sea compatible con la planificación y el contexto estratégico institucional.

Así mismo, es responsable de garantizar que los requisitos del SGC se constituyan en los procesos comerciales de Heat and Cool Cía. Ltda., y que se logren los resultados esperados, también comunica la importancia de desarrollar y mantener un SGC efectivo, fomenta los procesos de mejora continua, el pensamiento basado en riesgos e implementar acciones para demostrar liderazgo.

La alta dirección se asegurará de que los requisitos del cliente se determinen y se cumplan o superen con el objetivo de mejorar la satisfacción del cliente (ver 8.2.2 y 9.1.1).

5.1.2 Atención al cliente

La alta gerencia está comprometida con el enfoque en el cliente, la mejora continua, el trabajo en equipo y el liderazgo, con el objetivo de entregar productos, servicios y soluciones de alta calidad a tiempo. Para lograr esto se aseguran que:

- Los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables se determinan, entienden y cumplen de manera consistente.
- Se determinan y abordan los riesgos y oportunidades que pueden afectar la prestación del servicio y la satisfacción del cliente.

- Se mantenga el enfoque en la satisfacción del cliente.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la Política de Calidad

El gerente general ha establecido, implementado y mantenido una política de calidad que:

- Está acorde a la Misión y Valores de la Empresa.
- Provee un marco para definir los objetivos de calidad.
- Incluye el compromiso de satisfacer los requisitos aplicables y la mejora continua del SGC.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PO-HCCL-01
		Revisión N° 00
		Page 60 de 162

POLÍTICA DE CALIDAD

Heat and Cool Cía. Ltda., está totalmente comprometida con nuestra política de calidad, que se aplica para garantizar que nuestros servicios cumplan plenamente con los requisitos de nuestros clientes en todo momento. Nuestro objetivo es ser el mejor proveedor de servicios de mantenimiento, instalación y consultoría de refrigeración en todos los sectores.

Para lograr este objetivo, nos comprometemos a implementar, mantener y evaluar continuamente los sistemas y procesos operativos. En este sentido, la empresa cree firmemente en el concepto de que el cliente y el proveedor trabajen juntos para seguir esta política y esforzarse continuamente por mejorar la calidad del servicio.

La Política de Calidad se basa en 3 principios fundamentales:

- Asegurarnos de que identificamos y nos ajustamos completamente a las necesidades de nuestros clientes.
- Revisar nuestros procesos de prestación de servicios, identificando los posibles errores y tomando las medidas necesarias para eliminarlos.
- Todos en Heat and Cool Cía. Ltda., entienden cómo hacer su trabajo y lo hacen bien desde la primera vez.

Dentro de esta política, nos comprometemos a operar nuestra Compañía bajo las disciplinas y el control de un SGC planificado y desarrollado de acuerdo con nuestras funciones generales de gestión. Para garantizar que la política se implemente con éxito, el personal es responsable de identificar los requisitos del cliente y garantizar que se sigan los procedimientos correctos para cumplir con esos requisitos.

Los principios y objetivos de la Política de Calidad serán comunicados y estarán disponibles para el personal en todo momento. La capacitación será parte integral de la estrategia para alcanzar los objetivos. La Política también estará disponible para los clientes y candidatos que la soliciten.

Firma Gerente General de Heat and Cool Cía. Ltda.

5.2.2 Comunicación de la Política de Calidad

Las copias de la Política de calidad se exhiben de manera destacada en todas las instalaciones de la Compañía y también se dispondrán en el sitio web.

5.3 Funciones, responsabilidades y autoridades de la organización

El gerente general se ha asegurado de que las responsabilidades relevantes hayan sido determinadas, informadas y comprendidas en la empresa. Esta responsabilidad y autoridad incluye:

- Validar que el SGC cumpla con los requisitos de la Norma Internacional.
- Validar que los procesos están entregando los resultados esperados.
- Notificar sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora.
- Garantizar la promoción del enfoque en el cliente en toda la organización.
- Asegurar que se mantenga la integridad del SGC cuando se planifiquen e implementen cambios.

Heat and Cool Cía. Ltda., ha desarrollado y revisa periódicamente las descripciones de trabajo de cada empleado. Estas descripciones de puestos definen las tareas y responsabilidades de cada puesto dentro de la empresa.

Heat and Cool Cía. Ltda., ha designado al Gerente como la persona responsable de la planificación y ejecución general del SGC. Esta responsabilidad incluye una revisión anual de todos los procedimientos concernientes al sistema, una revisión anual de todos los documentos, formularios e informes utilizados por la empresa para cumplir con los requisitos

y un informe mensual de los problemas de calidad y el estado de cumplimiento de los objetivos de calidad. Además, debe informar a la alta gerencia de los resultados obtenidos en el programa de Auditoría Interna y finalmente es responsable de mantener y retener información documentada para respaldar la operación de sus procesos y verificar que los procesos se lleven a cabo según lo planeado.

La alta dirección de Heat and Cool Cía. Ltda., asigna la responsabilidad asociada a las siguientes tareas:

- Responsabilidad: asegurar que el SGC se ajuste a los requisitos de la norma ISO 9001. Logrado a través: 1. Auditoría Interna (ver párrafo 9.2 Auditoría Interna en el Manual de Calidad y 2. Revisión por la dirección según el párrafo 9.3).
- Responsabilidad: asegurar que los procesos estén entregando los resultados previstos; logrado a través: 1. Mapeo de Procesos de Negocios, 2. Párrafo 8.5.1 Control de producción en el Manual de Calidad.
- Responsabilidad: Informar sobre el desempeño del SGC. Logrado a través de: la revisión de la gestión.
- Responsabilidad: Informar sobre oportunidades de mejora (ver 10.1), a la alta dirección de Heat and Cool Cía. Ltda., logrado a través de: Manual de Calidad 1. Párrafo 10.2 No conformidad y acción correctiva, y 2. Párrafo 10.3 Mejora Continua.
- Responsabilidad: garantizar la promoción del enfoque en el cliente en todo Heat and Cool Cía. Ltda., logrado a través de: Manual de Calidad; 1. Párrafo 5.1 Responsabilidades generales.
- Responsabilidad: garantizar que se mantenga la integridad y que se planifiquen e implementen los cambios en el SGC según el procedimiento de control de documento y registros (PRO-HCCL-06).

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Heat and Cool Cía. Ltda., considera el contexto de la organización y las necesidades y expectativas de las partes interesadas para determinar los riesgos y oportunidades que deben abordarse para:

- Garantizar que el SGC puede lograr los resultados previstos.
- Mejorar los efectos deseables.
- Evitar los efectos no deseados.
- Alcanzar la mejora. Las categorías incluyen:
 - Personal calificado/motivado
 - Clientes
 - Equipos
 - Prestación de servicios

6.1.2 Heat and Cool Cía. Ltda., cuenta con las siguientes acciones para abordar los riesgos y oportunidades. Estas acciones han sido integradas en los procesos de la empresa.

- Análisis de mercado
- Auditorías internas
- Todas las fases de diseño y desarrollo
- Productos y servicios nuevos y mejorados
- Determinación de los requisitos de competencia de los empleados
- Mantenimiento y conservación de equipos e instalaciones
- Revisión de gestión
- Cumplimiento con ISO 9001:2015

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser evaluadas e implementadas en correspondencia con el potencial impacto que se relaciona con la no conformidad identificada en los productos y servicios.

Entre las opciones que se debe considerar se incluye acciones: para evitar o eliminar el riesgo o la fuente del mismo o para asumirlo cuando se identifica una oportunidad, cuando es posible modificar el nivel de probabilidad o consecuencia.

Las oportunidades se relacionan con la adopción de prácticas emergentes, el desarrollo de nuevos servicios o productos, la identificación de nuevos mercados o clientes, el establecimiento de asociaciones empresariales, la innovación en términos de tecnología, así como la valoración de nuevas posibilidades que expanda a la organización o a sus clientes.

6.2 Objetivos de calidad y planificación para alcanzarlos

6.2.1 Las metas y objetivos de la empresa son establecidos por la dirección ejecutiva en las funciones, niveles y procesos pertinentes. Luego, cada departamento establece objetivos dentro del departamento para respaldar los objetivos de la empresa y deberán poseer las siguientes características:

- Coherentes con la política de calidad
- Medible
- Considerar los requisitos que aplican.
- Relevante para la conformidad de los servicios y para mejorar la satisfacción del cliente
- Capacidad de monitoreo
- Capacidad de ser comunicados
- Ser revisados y actualizados según corresponda.


6.2.2 Al planificar el logro de sus objetivos de calidad, Heat and Cool Cía. Ltda., determinará:

- ¿Qué se planifica hacer?
- ¿Cuáles son los recursos que se necesitarán?
- ¿Cuál personal será la responsable?
- ¿Cuándo se culminará?
- ¿Cuál será el procedimiento para evaluar los resultados?

Como mínimo, el supervisor de calidad revisará las entradas, y los gerentes de cada departamento estarán presentes para la sesión informativa de la revisión. El resultado de la revisión de la dirección incluirá un resumen de todos los aportes recopilados por el Gerente, un resumen de las decisiones tomadas, las acciones que se tomarán para mejorar el SGC y los recursos adicionales que puedan ser necesarios para estas mejoras.

A continuación, se muestra el programa de objetivos del SGC para la empresa Heat and Cool Cía. Ltda.

Tabla 11. Programa de objetivos del SGC para la empresa Heat and Cool Cía. Ltda.

		Programa de objetivos del SGC para la Empresa Heat and Cool Cía. Ltda.		Documento No. PRG-HCCL-01		Revisión No. 00 Page 1 de 1
Objetivos	Indicador	Meta	Acción	Recursos (\$)	% Avance	Responsable
Entrega a tiempo de los servicios	Entrega a tiempo = No. servicios a tiempo / No. de servicios total*100	Por encima del 92%	Capacitación a los trabajadores para mejorar las habilidades y conocimientos	200	0	Gerencia General y Departamento Técnico
Reducción de costos por falla en el mantenimiento de equipos	Reducción de costos= Presupuesto consumido/ Presupuesto estimado*100	Menos de 100\$ Trimestral	Desarrollo de instructivos de trabajo para las actividades de mantenimiento	150	40%	Departamento Técnico
Reducción de las quejas de los clientes	Quejas = No. total de quejas 2022 / No. total de quejas 2021*100	90% de reducción para 2022	Implementar acciones relativas a las no conformidades detectas	250	10%	Departamento Financiero y Departamento Técnico
Capacitaciones técnicas	Capacitaciones = No. total de Capacitaciones 2022 / No. total de Capacitaciones 2021*100	100% de los trabajadores	Contratar una empresa técnica especializada en mantenimiento de servicios de refrigeración	400	30%	Gerencia General y Departamento Técnico

La satisfacción del cliente

Uno de los parámetros más desafiantes para medir en un SGC, es la satisfacción del cliente. Nuestro objetivo general es tener un nivel de satisfacción del cliente superior al 90% para el departamento y para cada taller en el departamento. Los datos resultantes de las mediciones de satisfacción del cliente serán analizados para determinar punto de mejora en el departamento, los talleres y el sistema de calidad.

Capacitación técnica

El desarrollo profesional es esencial para permitir que nuestros empleados proporcionen productos y servicios que satisfagan constantemente los requisitos de nuestros clientes. Para promover esto, la gerencia se comprometerá a asignar un presupuesto operativo anual para capacitación dentro de la organización. Para garantizar que estos recursos se están utilizando y que los tipos de capacitación que se están realizando son relevantes, se llevarán a cabo las siguientes medidas:

- El Gerente General incluirá los gastos de capacitación dentro de los informes financieros regulares. El objetivo es utilizar más del 80% del presupuesto de capacitación asignado. La información para esto formará parte de los estados financieros del departamento.
- De manera continua, los responsables de las áreas revisarán la capacitación que ha llevado a cabo en su división. Esta revisión será parte del proceso de la Reunión Administrativa. También en este momento, los responsables de área presentarán cualquier próxima capacitación requerida y solicitada por los empleados. El desarrollo profesional o la capacitación es un tema de la agenda de las reuniones administrativas. En esta reunión se presentarán a la alta dirección los informes necesarios para este objetivo. Los resultados de estos informes se analizarán para desarrollar una estrategia de desarrollo profesional a largo plazo para el departamento y garantizar que se cumpla nuestro objetivo.

6.3 Planificación de cambios

Cuando Heat and Cool Cía. Ltda., determina la necesidad de cambios en el SGC, los cambios se llevarán a cabo planificadamente. Se considerará lo siguiente:

- La causa –raíz del cambio requerido o propuesto y las consecuencias relacionadas.
- Integridad del SGC.
- Disposición de recursos.
- Definición de las responsabilidades y facultades.

El gerente general y todos los empleados colectivamente han establecido un sistema de planificación que evalúa sistemáticamente las expectativas del cliente; determina los recursos financieros, administrativos, operativos y de personal necesarios para cumplir o superar esas expectativas, y luego desarrolla el sistema de retroalimentación para garantizar el cumplimiento y la mejora continua. Al comienzo de cada año, el Gerente revisa el proceso de planificación del SGC con todos los empleados. Este sistema se manifiesta en el Plan de Negocios anual y en las numerosas actividades que hacen que el plan de negocios funcione diariamente. Todo proceso que se lleva a cabo en la empresa sigue el ciclo PHVA para asegurar la productividad del proceso en particular.

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La alta gerencia es responsable de la asignación de los recursos necesarios el funcionamiento efectivo del SGC, para lo cual, se considerarán los recursos internos existentes en términos de sus limitaciones y capacidades, además de identificar los recursos necesarios de partes externas.

7.1.2 Personas

La alta gerencia deberá asignar el recurso humano requerido para el adecuado funcionamiento del SGC, lo cual incluye verificar que los trabajadores, asociados con los

procesos centrales y cuyas no conformidades afectan directamente la satisfacción de los clientes, este altamente capacitados en sus funciones y responsabilidades.

7.1.3 Infraestructura

La empresa se compromete a proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los productos y servicios en condiciones controladas. La infraestructura incluye edificios, espacios de trabajo, servicios públicos, equipos apropiados, software, redes informáticas, transporte y otros servicios de apoyo.

7.1.4 Ambiente para la operación de procesos

La empresa se compromete a tomar medidas para asegurar que el ambiente laboral permita el cumplimiento de los requisitos relacionados al servicio, en este aspecto se considerará los siguientes elementos: condiciones físicas como temperatura, calor, iluminación; psicológicas como estrés y agotamiento, sociales relacionado con la discriminación además de recursos de transporte; tecnología de la información y la comunicación.

7.1.5 Monitoreo y medición de recursos

7.1.5.1 Generalidades

Heat and Cool Cía. Ltda., ha determinado y proporciona los recursos necesarios para garantizar resultados válidos y confiables cuando se usa el monitoreo o la medición para verificar la conformidad de los servicios con los requisitos. El control de calidad, la ingeniería de fabricación, la ingeniería y la producción garantizan que los recursos proporcionados:

- Son correspondientes con las actividades que ejecutan.
- Se asignados de forma continua y utilizados para su propósito.
- Tener las condiciones ambientales adecuadas para la calibración, inspección o medición que se está realizando.

7.1.6 Conocimiento organizacional

Heat and Cool Cía. Ltda., conoce a profundidad sus procesos y ha determinado como ejecutarlos para obtener los productos y servicios ofrecidos. Este conocimiento se mantiene y puede estar disponible según sea necesario.

Los métodos de retención incluyen:

- Entrenamiento.
- Lecciones aprendidas/mejoras de procesos.
- Planos, Especificaciones de Proceso e Instrucciones de Trabajo.
- Educación de la industria a través de estándares, capacitación, conferencias.

Al abordar las necesidades y tendencias cambiantes, Heat and Cool Cía. Ltda., considera su conocimiento actual y determina cómo adquirir o acceder a cualquier conocimiento adicional necesario y actualizaciones requeridas.

7.2 Competencia

Heat and Cool Cía. Ltda., considera esencial el uso de personal debidamente capacitado. Esta sección describe la forma en que se identifican, implementan, monitorean y evalúan los requisitos de capacitación en toda la empresa. La alta gerencia deberá:

- Identificar las habilidades y competencias que deben poseer los trabajadores, con especial énfasis en las actividades que tienen un impacto directo en la eficacia del SGC.
- Garantizar que los trabajadores sean competentes en el puesto de trabajo asignado, considerando para esto los requerimientos de formación, educación y experiencia.
- En su caso, realizar acciones dirigidas a mejorar los niveles de competencia y habilidades de los trabajadores, además implementar mecanismos para evaluar la eficacia de estas acciones.
- Asegurarse de conservar la documentación adecuada como prueba de competencia.

7.3. Conciencia

Esta sección describe las responsabilidades de formación de conciencia. La alta gerencia debe asegurarse que los trabajadores sean conscientes de:

- Política y objetivos de calidad.
- El impacto de su labor en el funcionamiento del SGC, destacando los posibles beneficios asociados al proyecto.
- Las posibles consecuencias relacionadas con el no cumplimiento de los requisitos del SGC.

Los supervisores de departamento son responsables de realizar capacitaciones de concientización sobre el SGC para sus respectivos departamentos. El alcance de esta capacitación se basa en una revisión del Manual de calidad y las responsabilidades identificadas.

Como mínimo, la capacitación departamental de concientización sobre la calidad debe incluir:

- Misión, perfil, alcance y valores de la empresa.
- Política de calidad.
- Objetivos de calidad / objetivos de departamento.
- Responsabilidades específicas del SGC del departamento.
- Instrucciones de trabajo del departamento.

La Gerencia General es responsable de preparar y revisar la descripción de puestos apropiadas para el trabajo realizado, es responsable de garantizar que el personal tenga los recursos adecuados para realizar las tareas de conformidad con los requisitos y que los empleados tengan la combinación de educación, experiencia y/o capacitación requerida para realizar las tareas. Las descripciones de trabajo especifican la educación y/o la experiencia requerida para realizar el trabajo.

Los responsables de área identifican las tareas departamentales que requieren capacitación y/o calificación del personal y los requisitos mínimos para dicho personal. Además, si toda la capacitación de los empleados se mantiene registrada en la base de datos de capacitación centralizada de la empresa, los registros del departamento son opcionales a menos que se especifique lo contrario.

7.4 Comunicación

Heat and Cool Cía. Ltda., ha determinado las comunicaciones internas y externas relevantes para el SGC, que incluyen:

- Sobre lo que comunicará.
- Cuando efectuar las comunicaciones.
- Con quién comunicarse.
- Cómo comunicarse.
- Quién comunica.

Las herramientas de comunicación disponibles para la difusión de esta información son: correo electrónico; la base de datos de control de calidad; informes mensuales e informes trimestrales. Adicional a lo establecido en el PRO-HCCL-11.

7.4.1 Comunicación interna

La empresa lleva a cabo reuniones de orientación con todos los empleados, de la gerencia y del lugar de trabajo, donde se revisan y discuten las inquietudes sobre la calidad. Los responsables de área se aseguran de que los objetivos y el estado del SGC se revisen en las reuniones gerenciales o departamentales y en las revisiones de desempeño individual, según corresponda.

7.4.2 Comunicación externa

Los departamentos aplicables son responsables de comunicarse con los clientes o proveedores en función del alcance y la naturaleza de la consulta o el servicio solicitado.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

La empresa cuenta con una Política de Calidad documentada y Objetivos de Calidad publicados. El resto de información documentada se divide en tres niveles.

- Nivel 1: Manual de Calidad, que describe el enfoque de la Compañía hacia los requisitos de ISO 9001. En los Apéndices de este manual se incluye información adicional que está sujeta a cambios frecuentes.
- Nivel 2: Procedimientos de trabajo del departamento, corresponde a planes, instrucciones, dibujos u otros documentos relacionados con contratos, productos o procesos específicos, que brindan métodos sobre cómo se debe llevar a cabo un proceso de trabajo para cumplir con las necesidades del cliente.
- Nivel 3: Formularios y Registros. Estos documentos proporcionan los medios y la evidencia objetiva de que se han satisfecho los requisitos de acuerdo con la política de nivel 1 y las instrucciones de nivel 2.

7.5.2 Creación y actualización

Los documentos se originan o revisan de acuerdo con un formato estandarizado. Las pautas de formato para los documentos del SGC se proporcionan en el PRO-HCCL-06. Los documentos son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión. Los procedimientos prescritos de aprobación, emisión, eliminación y obsolescencia se definen en las instrucciones de trabajo del departamento.

Los procedimientos de control de documentos deberán proporcionar una lista maestra u otros medios para identificar los niveles de revisión actuales y las fechas de revisión de los documentos emitidos.

El estado de revisión de todos los documentos del SGC se mantiene y está fácilmente disponible como referencia. Cuando se requieren cambios o revisiones de documentos o datos para corregir errores observados, la persona que realiza el cambio debe tener el mismo nivel de autoridad que la persona que ingresó la información original.

7.5.3 Control de la información documentada

Se proporciona acceso de lectura a todos los empleados para los procedimientos departamentales, las políticas y procedimientos de la empresa.

Documentos de origen externo determinados por la empresa como necesarios para la planificación, se identifica el funcionamiento del SGC y se controla su distribución.

8. Operaciones

8.1 Planificación y control operativo

El enfoque de la organización corresponde a la calificación de cámaras frías y de congelación, validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte de para cadena de frío, reparación, mantenimiento, diseño y construcción de sistemas de refrigeración, por lo que, cada orden de trabajo requiere actividades de planificación y control. El proceso de órdenes de trabajo también se revisa habitualmente y en caso de producirse algún cambio, se presenta a los trabajadores antes de la implementación y se procede a efectuar una evaluación de los efectos del cambio.

8.2 Requisitos para los servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

Esta actividad se realizará según el siguiente proceso:

- Suministrar información relacionada el servicio; durante el proceso de cotización/licitación
- Tramitar consultas, contratos o pedidos, incluidos los cambios;
- Conseguir información sobre la perspectiva de los clientes y sus quejas en relación con los servicios. La solución se basará en el PRO-HCCL-07.
- Manejar o controlar la propiedad del cliente, si corresponde.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los servicios

Para determinar este aspecto, la persona designada verificará que:

- Los requisitos para los servicios definidos en el Documento de Contrato incluyen:
 - Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
 - Aquellos requisitos considerados necesarios por Heat and Cool Cía. Ltda.;
- La organización puede cumplir con los requisitos según se define en el documento del contrato.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los servicios

Heat and Cool Cía. Ltda. verifica que puede cumplir con los requisitos que se ofrecen a los clientes y realiza una revisión antes de comprometerse, para lo cual considera:

- Requisitos especificados por el cliente, incluidos la entrega y las actividades posteriores.
- Revisión del contrato
- Requisitos no declarados por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando se conocen;
- Estándares legales, regulatorios, de la industria, estándares organizacionales
- Requisitos especificados por la organización; Por párrafo 8. Operación en el Manual de Calidad.
- Requisitos legales y reglamentarios;
- Contratos o requerimientos de pedidos diferentes a los expresados anteriormente.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los servicios

Cuando los servicios técnicos y un cliente acuerden cambios en los requisitos para un trabajo, ocurrirá lo siguiente:

- Toda la documentación relevante se actualiza para reflejar los cambios.
- Todos los trabajadores son informados de los cambios y las nuevas versiones de los documentos.

8.3. Diseño y desarrollo de los servicios

La alta dirección nombra a las personas responsables de estas actividades.

8.4 Control de procesos, productos y servicios proporcionados externamente

Heat and Cool Cía. Ltda. verifica que sus servicios externos, más comúnmente conocidos como proceso de compra a través del PRO-HCCL-05.

El control del proceso proporcionado externamente incluye;

- Determinación del control de compras incluyendo selección, evaluación, reevaluación y seguimiento del proveedor externo (proveedor)
- Tipo y alcance del control del proceso de compra
- Comunicación efectiva al proveedor o proveedor externo.

El resultado del desempeño del proveedor externo debe ser revisado por la alta dirección.

8.5 Suministro de productos y servicios

Cualquier propiedad que pertenezca a proveedores externos se mantendrá dentro del área de depósito antes del procesamiento. La propiedad del cliente deberá estar claramente identificada con el etiquetado del empaque, incluidos los números de referencia de las piezas o descripciones.

8.5.1 Control de producción y prestación de servicios

Heat and Cool Cía. Ltda., ha implementado procedimientos de producción y servicios que tienen como finalidad mantener condiciones controladas de los diversos procesos. Las condiciones controladas del control de los procesos pueden ser las siguientes:

- Desarrollo de información de tipo documentada sobre los productos o servicios que ofrece la empresa, objetivos y actividades estandarizadas.
- La disposición de los recursos necesarios para efectuar los procesos de seguimiento y medición adecuados.
- El desarrollo e implementación de procesos de seguimiento y monitoreo pertinentes a cada una de las actividades y tareas de la organización, en el que se incluyan estrategias de control y criterios de aprobación en términos de calidad.
- La disposición de infraestructura y condiciones ambientales adecuadas para ejecutar los procesos.
- La selección de trabajadores calificados para cada una de las actividades que ejecutan.
- La evaluación frecuente y repetitiva de la capacidad de la organización para alcanzar los objetivos propuestos en términos de calidad de productos y servicios, cuando no sea posible validar los resultados a través de procesos específicos de medición o seguimiento.
- El desarrollo e implementación de estrategias dirigidas a minimizar o reducir el error humano.
- El desarrollo e implementación de procesos relativos a la liberación y entrega de los productos y servicios ofrecidos por la organización.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

Los registros de las transacciones se conservan en el sistema informático y los recibos de las notas de entrega se escanean y archivan en el sistema informático respaldado. Los artículos en el almacén se colocan en áreas definidas y se identifican con códigos y descripciones de productos.

8.5.3 Bienes de clientes y proveedores externos

Heat and Cool Cía. Ltda. maneja con cuidado la propiedad que pertenece a los clientes o proveedores pero que por alguna razón se encuentran temporalmente bajo el control de la empresa.

Heat and Cool Cía. Ltda. protegerá estos bienes y si sucede que se produce alguna pérdida o está se dañe o se descubra que no es apta para su uso, la persona designada deberá informar al dueño del bien y conservar la información documentada sobre lo ocurrido. Entre los elementos que se consideran propiedad de cliente o proveedor, se incluye herramientas, materiales y equipos, además de la infraestructura o documentos de propiedad intelectual.

8.5.4 Conservación

Heat and Cool Cía. Ltda. ha preservado la conformidad del producto durante el procesamiento interno, la prestación del servicio y la entrega al destino previsto en la medida necesaria para verificar la conformidad con los requisitos. Este aspecto incluye todos los elementos asociados con el servicio o producto y sus partes constituyentes como el empaquetado, transporte, sustancias contaminantes, almacenamiento entre otros.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Estas actividades incluyen acciones bajo disposiciones de garantía, obligaciones de naturaleza contractual como mantenimiento o la provisión de servicios adicionales como la reutilización, reciclaje o disposición final. La organización conserva información documentada relacionada con los requisitos de cambio del cliente. Los detalles están disponibles dentro del sistema informático de la empresa.

8.5.6 Control de cambios

Heat and Cool Cía. Ltda. ha desarrollado y dispuestos mecanismos para efectuar actividades de revisión y control de los cambios relacionados con la prestación de sus servicios. En este sentido, todos los documentos del SGC que sean afectados deben ser almacenados como información documentada, efectuando una descripción detallada de la causa del cambio, el

personal autorizado para efectuarlo y cualquier otra acción que se derive del cambio efectuado. Cuando se implementan los cambios, se documenta se iniciará el aviso de cambio.

8.6. Lanzamiento de productos y servicios

Heat and Cool Cía. Ltda. realiza pruebas de lanzamiento del producto en la etapa adecuada para validar que se cumplan los requisitos del servicio ofrecido por la empresa. Los procesos para garantizar que los productos y servicios se lanzan correctamente se definen en el PRO-HCCL-07.

8.7. Control de salidas no conformes

Heat and Cool Cía. Ltda. ha establecido y mantiene un procedimiento para garantizar que aquellos productos/servicios que ofrece, que no cumplan con los requisitos especificados, no se utilicen de forma no deseada, o se entreguen al cliente según el PRO-HCCL-07.

Ente los controles se incluye la identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando sea práctico) y disposición de producto/servicio no conforme, y con base en los resultados se establecerán las acciones pertinentes.

Los procesos para asegurar la mejora continua se definen en el PRO-HCCL-05 y el PRO-HCCL-08.

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

Heat and Cool Cía. Ltda. define los elementos o aspectos dentro de la empresa que deben ser monitoreados y medidos, así como la metodología y la frecuencia para efectuar esta actividad, además determina que aspectos serán evaluados en los diferentes niveles de la empresa y en funciones específicas, así mismo establecerá las herramientas más apropiadas para efectuar esta medición y su alcance de uso, entre las que se incluyen técnicas estadísticas y determinísticas.

La alta dirección evaluará el rendimiento del SGC durante las reuniones mensuales de operaciones y la revisión de la gestión, y se deberá conservar información documentada adecuada, que valide el proceso de control según lo establecido en el PRO-HCCL-06.

9.1.2 Satisfacción del cliente

Heat and Cool Cía. Ltda. monitorea las percepciones y los comentarios de los clientes sobre si se han cumplido sus necesidades y expectativas, según el PRO-HCCL-08, en el que se establece como herramienta principal de recolección de información, la encuesta.

9.1.3 Análisis y evaluación

Heat and Cool Cía. Ltda. analiza la información que se obtiene de los procesos de seguimiento y la medición, con base en los cuales se analiza los siguientes aspectos:

- Nivel de satisfacción del cliente;
- Eficiencia del SGC;
- Efectividad de la planificación;
- Eficacia de las acciones implementadas en función de los riesgos y oportunidades;
- Evaluación de proveedores externos;
- Optimización del SGC.

9.2. Auditoría Interna

Heat and Cool Cía. Ltda. realiza auditorías internas a intervalos planificados para demostrar la conformidad y la eficacia del SGC. Todas las auditorías se planifican teniendo en cuenta la importancia y estado de las actividades y los hallazgos de auditorías anteriores.

La planificación define el alcance, la frecuencia, los criterios y los métodos de auditoría utilizados. Como mínimo, se realizarán auditorías para cubrir todos los departamentos, procesos y requisitos del SGC anualmente.

Las auditorías se realizan utilizando auditores que se seleccionan para garantizar la objetividad y la imparcialidad (p. ej., no deben auditar su propio trabajo). La gerencia asegura que, cuando sea necesario, se tomen las correcciones pertinentes a través de acciones efectivas de forma inmediata, enfocado en la eliminación de las no conformidades detectadas según lo establecido en el PRO-HCCL-09.

9.3. Revisión de gestión

La alta dirección de Heat and Cool Cía. Ltda. realiza revisiones periódicas del SGC, al menos una vez al año. Las reuniones de operaciones se llevan a cabo para proporcionar tendencias mensuales del SGC, además se considera lo establecido en el PRO-HCCL-11.

10. Mejora

10.1 Generalidades

Heat and Cool Cía. Ltda. ha tomado las medidas pertinentes para evolucionar, centrándose en la mejora continua. Las revisiones trimestrales crean un escenario para que los supervisores ingresen sugerencias para mejorar no solo la calidad del servicio brindado, sino también el método con el que se brindan y de qué manera se brinda.

Heat and Cool Cía. Ltda. se esforzará continuamente por mejorar la eficacia del SGC a través del cumplimiento de la política y los objetivos de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditoría, revisión de información recolectada a través de los diversos instrumentos implementados, el seguimiento de la efectividad de las acciones correctivas y preventivas y revisiones de gestión.

10.2 No conformidad y acción correctiva

Heat and Cool Cía. Ltda. determinará las acciones necesarias para eliminar el origen de las no conformidades potenciales a fin de evitar que se repitan, considerando que, las acciones implementadas serán correspondientes a las consecuencias probables de los eventos potenciales, según lo establecido en el PRO- HCCL-10, que permitirá

- Identificar la potencialidad de no conformidades y sus causas asociadas.

- Determinar la acción preventiva pertinente
- Implementar la acción preventiva previamente identificada
- Desarrollar registros de seguimiento de las acciones preventivas propuestas.
- Implementar mecanismos para evaluar la efectividad de estas acciones.

Cuando Heat and Cool Cía. Ltda. identifique que un producto o servicio no cumple con las especificaciones o requisitos del cliente, se etiquetará como "No conforme" y se enviará a revisión. Cuando corresponda, Heat and Cool Cía. Ltda. tratará el producto/servicio no conforme de una o más de las siguientes maneras:

- Implementará acciones pertinentes a la no conformidad evaluada
- Autorizará, a través de alguna autoridad o por el cliente, el uso o liberación de una concesión
- Implementará medidas para evitar el uso del servicio o producto previstos inicialmente
- Implementará medidas para detener el proceso de entrega de un equipo, cuando se determine alguna no conformidad.
- Deberá efectuarse una nueva evaluación del producto o servicio para demostrar la conformidad con los requisitos, cuando esta sea sometido a algún tipo de corrección.
- Se mantendrán registros de las no conformidades y de las acciones posteriores, incluidas las concesiones obtenidas.

10.3 Mejora continua

La alta gerencia trabajará para mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC, a través del cumplimiento de la política y los objetivos de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditoría, revisión de información recolectada a través de los diversos instrumentos implementados, el seguimiento de la efectividad de las acciones correctivas,

preventivas y revisiones de gestión, las cuales se considerarán para determinar si existen necesidades u oportunidades que deben abordarse como parte de la mejora continua.

Los ejemplos de mejora pueden incluir la implementación de acciones preventivas o correctivas, enfoques hacia la implementación de procesos de mejora continua y aumento de las gestiones de innovación y reorganización. Las ideas de oportunidad de mejora deben ser revisadas por la alta dirección de Heat and Cool Cía. Ltda.

Además, se considera lo establecido en los siguientes procedimientos PRO-HCCL-09 y el PRO-HCCL-11.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Procedimiento de trabajo para calificación de cámaras frías y de congelación	Documento N° PRO-HCCL-01
		Revisión N° 00
		Page 83 de 162

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD


MANUAL DE CALIDAD

Procedimiento de trabajo para calificación de cámaras frías y de congelación

PREPARADO:	REVISADO:	APROBADO:
Firma	Firma	Firma

Control de cambios

No	Revisión	Fecha	Causa del cambio	Responsable	Firma

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-01
	Procedimiento de trabajo para calificación de cámaras frías y de congelación	Revisión N° 00
		Page 84 de 162

1. Alcance

Establecer el procedimiento para la ejecución de los protocolos de Instalación, Operación y Desempeño para la calificación de cámaras frías y de congelación.

2. Objetivo

Este procedimiento aplica para la calificación de congeladores, cámaras frías y cámaras de congelación utilizadas para el almacenamiento de productos que requieran condiciones de temperatura de refrigeración y congelación previamente especificado por los usuarios.

3. Documentos de referencia

- Manual de Calidad Heat and Cool Cía. Ltda.
- Acuerdo Ministerial N° 4872 - Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos. Junio 2014 [51]
- Buenas Prácticas de Almacenamiento y Envío, USP <1079>. (Good Storage and Shipping Practices) [52]
- ANNEX 9: Model Guidance for the Storage and Transport of time and temperature – sensitive pharmaceutical products. May 2015 [53]

4. Términos y definiciones

- Equipo de medición: Aparato usado para medir una magnitud física (humedad, temperatura, etc.)

- Temperatura: Magnitud física que indica el nivel de calor o frío de un cuerpo o de una atmósfera.
- Calificación: Es la acción de proveer evidencia documentada que los equipos son adecuadamente instalados, funcionan correctamente y satisfacen un criterio determinado.
- Protocolo de Instalación (IQ): Pretende verificar en un proceso documentado formal que el o los equipos fueron instalados de acuerdo a las especificaciones del o los fabricantes.
- Protocolo de Operación (OQ): Pretende verificar en un proceso documentado formal que el o los equipos funcionan de acuerdo a las especificaciones establecidos por sus fabricantes bajo condiciones previamente definidas para su operación: límites de control del proceso y los niveles de acción necesarias para hacer cumplir con los requerimientos del usuario.
- Protocolo de Desempeño (PQ): Pretende verificar en un proceso documentado formal, que los procesos cumplen con todos los requerimientos predeterminados.

5. Responsabilidades

El Supervisor de Heat and Cool Cía. Ltda.

6. Procedimiento

- Realizar una inspección física de o de las cámaras frías o de congelación a calificar, solicitar información y documentación soporte.
- Verificar la ubicación de los documentos soporte de o de las cámaras frías o de congelación.
- Levantar información necesaria para la ejecución de protocolos IQ, OQ y PQ (fabricante, dimensiones, material de construcción, datos de placa de equipos y accesorios, tutoriales, procedimientos que apliquen y adjuntar evidencia).

- Elaborar los protocolos de calificación de instalación (IQ), operación (OQ) y desempeño (PQ) para su revisión y aprobación. En el caso de congeladores comerciales, utilizar el protocolo consolidado (IOQ).
- Ejecutar el protocolo de calificación de instalación (IQ), adjuntar información evidenciable y medible, certificados de calibración, planos, tutoriales de los equipos y referencias bibliográficas.
- Comprobar el cumplimiento de los criterios de aceptación del protocolo de instalación (IQ) y verificar si las desviaciones que hayan sido levantadas, han sido cerrados y justificados previo a la aprobación final del protocolo.
- Ejecutar cada una de las pruebas descritas en el protocolo de calificación de operación (OQ) y documentar los resultados obtenidos.
- Comprobar el cumplimiento de los criterios de aceptación del protocolo de operación (OQ) y verificar si las desviaciones que hayan sido levantadas, han sido cerrados y justificados previo a la aprobación final del protocolo.
- Ejecutar el protocolo de calificación de desempeño (PQ) con la información y los datos obtenidos, adjuntar certificados de calibración de los equipos de prueba utilizados, planos y referencias bibliográficas.
- Comprobar el cumplimiento de los criterios de aceptación del protocolo de desempeño (PQ) y verificar si las desviaciones que hayan sido levantadas, han sido cerrados y justificados previo a la aprobación final del protocolo.
- Elaborar el informe final de calificación.

7. Equipos y herramientas de trabajo

- Pinza amperométrica
- Multímetro
- Manifold de presión
- Herramientas de mano

- Equipos de adquisición de datos (Data Loggers)
- Computador
- Cable de datos
- Fluxómetro
- Cinta adhesiva

8. Equipo de protección personal

- Zapatos industriales
- Chompa térmica
- Pantalón térmico
- Pasamontañas
- Guantes
- Casco

9. Diagrama de flujo del proceso

Diagrama de flujo del Procedimiento de trabajo para calificación de cámaras frías y de congelación.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-01
	Procedimiento de trabajo para calificación de cámaras frías y de congelación	Revisión N° 00
		Page 88 de 162

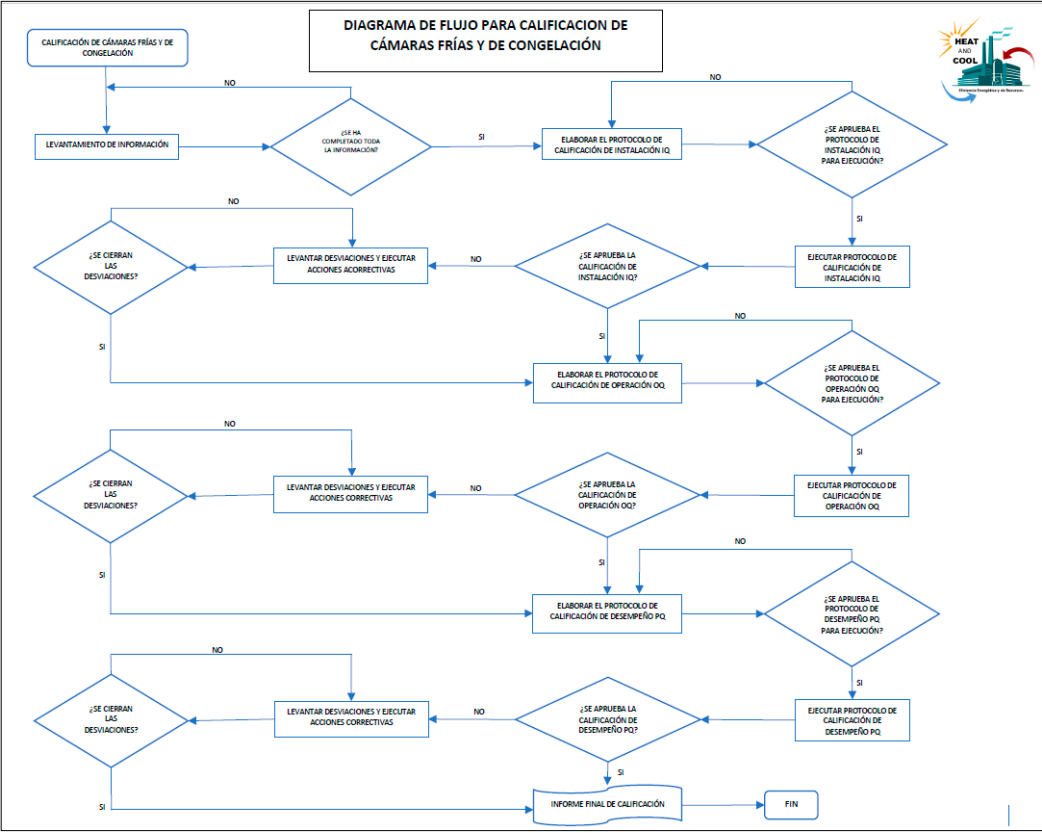


Figura 9. Diagrama de flujo del Procedimiento de trabajo para calificación de cámaras frías y de congelación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-02
	Procedimiento para validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío	Revisión N° 00
		Page 89 de 162

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD


MANUAL DE CALIDAD

Procedimiento para validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío

PREPARADO:	REVISADO:	APROBADO:
Firma	Firma	Firma

Control de cambios

No	Revisión	Fecha	Causa del cambio	Responsable	Firma

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-02
	Procedimiento para validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío	Revisión N° 00
		Page 90 de 162

1. Alcance

Establecer el procedimiento para la ejecución del protocolo de validación del proceso sistemático de almacenamiento, embalaje y transporte de productos que requieren cadena de frío en el rango de temperatura de 2 a 8°C y obtener tiempos que aseguren la entrega de los productos sin romper la cadena de frío en las rutas determinadas por el cliente.

2. Objetivo

Este procedimiento aplica para el proceso de almacenamiento, embalaje y transporte de productos que requieren condiciones de temperatura en el rango de 2 y 8°C en las rutas establecidas por el cliente.

3. Documentos de referencia

- Manual de Calidad Heat and Cool Cía. Ltda.
- The United States Pharmacopoeia USP 35. The National Formulary. Oficial from May 1, 2012. General Notices and Requirements. Preservation, Packaging, Storage and Labeling. Cold. Pág. 10
- Acuerdo Ministerial N° 4872 - Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos. Junio 2014 [51]

4. Términos y definiciones

- Cadena de frío: Es la denominación que se da al proceso sistemático de almacenamiento y distribución de productos que requieren refrigeración para mantener su estabilidad en el tiempo.

- Contenedor térmico: Empaque que está diseñado para almacenar productos sensibles a la temperatura.
- Equipo de Medición: Aparato usado para medir una magnitud física (humedad, temperatura, etc.)
- Temperatura: Magnitud que indica el nivel de calor o frío de un cuerpo o de una atmósfera.
- Calificación: Es la acción de proveer evidencia documentada que los equipos son adecuadamente instalados, funcionan correctamente y satisfacen un criterio determinado.

5. Responsabilidades

El Supervisor de Heat and Cool Cía. Ltda.

6. Procedimiento

- Determinar con el cliente el volumen requerido del o de los contenedores térmicos a utilizar según el tipo de producto a transportar.
- Determinar con el cliente las rutas de envío.
- Determinar con el cliente si el medio de transporte será terrestre, aéreo o ambas.
- Determinar qué tipo de contenedores térmicos están disponibles en el mercado local según las necesidades establecidas para ser utilizados y recopilar información técnica.
- Determinar qué tipo de acumuladores de frío (geles o pilas de glicol) están disponibles en el mercado local para ser utilizados y recopilar información técnica.
- Determinar qué tipo de materiales serán utilizados para la preparación y embalaje de los contenedores térmicos.

- Comprobar que los medios de refrigeración y congelación donde se almacenarán los acumuladores de frío estén debidamente calificados y vigentes.
- Elaborar el protocolo de validación para el proceso de embalaje y transporte de productos que requieren cadena de frío en el rango de 2 a 8°C para aprobación.
- Ejecutar el Protocolo de validación aprobado y documentar los resultados obtenidos. Adjuntar los registros y gráficas de tendencia que evidencien los resultados conseguidos.
- Una vez determinado la mejor configuración y el tiempo considerado como el más seguro para mantener la cadena de frío hasta el destino final de los productos, se deberá reproducir por triplicado la misma configuración para evidenciar la repetibilidad de los resultados. Adjuntar los registros y gráficas de tendencia que evidencien los resultados conseguidos.
- Elaborar el informe final de validación.

7. Equipos y herramientas de trabajo

- Equipos de adquisición de datos (Data Loggers)
- Contenedores térmicos (neveras)
- Elementos refrigerantes (geles)
- Placas aislantes de poliestireno
- Cajas de cartón
- Cinta adhesiva
- Estilete
- Computador
- Cable de datos

- Flexómetro

8. Equipo de protección personal

- Zapatos industriales
- Chompa térmica
- Pantalón térmico
- Guantes
- Casco

9. Anexos

Diagrama de flujo del procedimiento para validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío.



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Procedimiento para validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío

Documento N°
PRO-HCCL-02

Revisión N° 00

Page 94 de 162

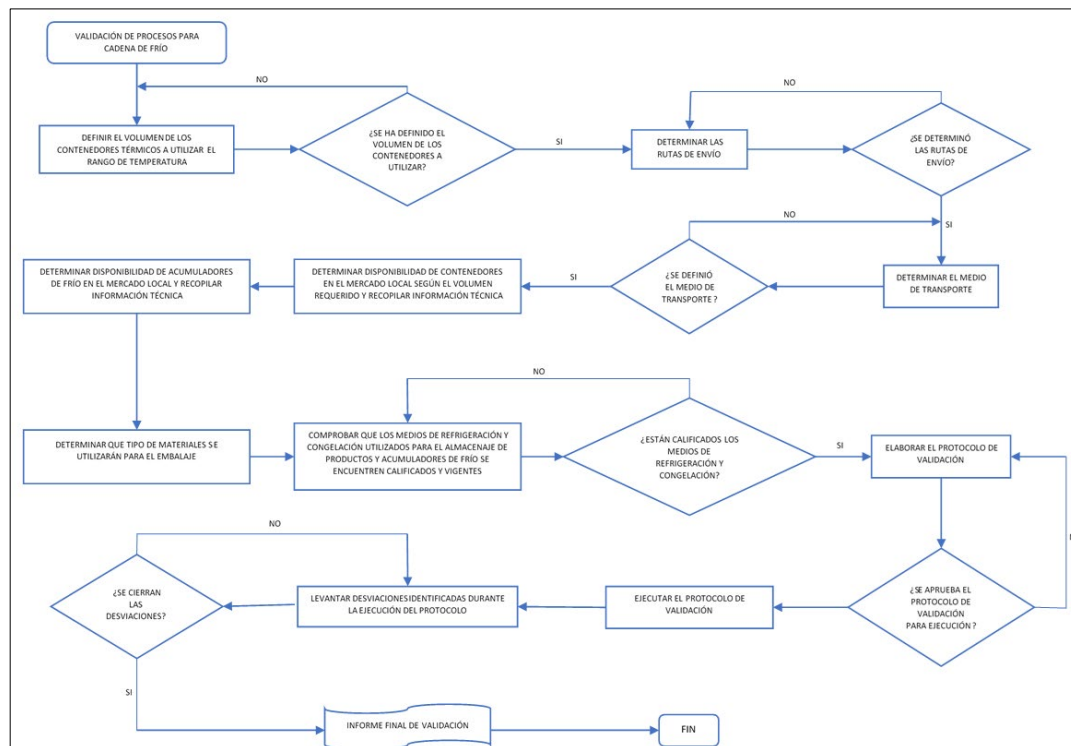



Figura 10. Diagrama de flujo del procedimiento para validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-03
	Procedimiento para el mantenimiento de cámaras frías y de congelación	Revisión N° 00
		Page 95 de 162

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD


MANUAL DE CALIDAD

Procedimiento para el mantenimiento de cámaras frías y de congelación

PREPARADO:	REVISADO:	APROBADO:
Firma	Firma	Firma

Control de cambios

No	Revisión	Fecha	Causa del cambio	Responsable	Firma

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-03
	Procedimiento para el mantenimiento de cámaras frías y de congelación	Revisión N° 00
		Page 96 de 162

1. Alcance

Establecer el procedimiento de mantenimiento preventivo/correctivo para cámaras frías y de congelación para asegurar que las condiciones de temperatura se mantengan dentro de los rangos especificados para su operación y garantizar la calidad de los productos almacenados.

2. Objetivo

Mantenimiento de los sistemas de refrigeración instalados en cámaras frías y de congelación, incluye sistema de alarmas y tableros eléctricos de control y fuerza.

3. Documentos de referencia

- Manual de Calidad Heat and Cool Cía. Ltda.
- Acuerdo Ministerial N° 4872 - Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos. Junio 2014 [51]
- Buenas Prácticas de Almacenamiento y Envío, USP <1079>. (Good Storage and Shipping Practices) [52]
- ANNEX 9: Model Guidance for the Storage and Transport of time and temperature – sensitive pharmaceutical products. May 2015 [53]

4. Términos y definiciones

- Mantenimiento preventivo: Se refiere a la revisión regular y de rutina de los equipos para ayudarlos a mantenerse en funcionamiento, evitando cualquier tiempo de inactividad no planificada y costos adicionales por fallas imprevistas del equipo.

- **Mantenimiento correctivo:** Es cualquier tarea que corrige un problema con un activo y lo devuelve al estado de funcionamiento adecuado. Las tareas de mantenimiento correctivo pueden ser tanto planificadas como no planificadas.
- **Evaporador:** Corresponde a un equipo que permite la transferencia de calor, desde el elemento que requiere ser enfriado a la sustancia que se utiliza para absorber calor que generalmente es un fluido refrigerante.
- **Condensador:** Dispositivo que condensa el vapor refrigerante con el fin de transferir el calor absorbido del ciclo de refrigeración hacia la etapa de compresión.
- **Compresor:** Equipo que proporciona energía aumentando la presión sobre el aire u otro gas, en los equipos de refrigeración, es responsable de comprimir el refrigerante vaporizado para su ingreso al condensador.
- **Refrigerante:** Fluido responsable, dentro del sistema de refrigeración, de absorber calor a temperatura y presión baja, entregándolo en condiciones más elevadas de temperatura y presión.
- **Sitrad:** Software desarrollado por *Full Gauge Controls*, que permite la gestión eficiente de sistemas de refrigeración.

5. Responsabilidades

El Supervisor de Heat and Cool Cía. Ltda.

6. Procedimiento

- Previo al inicio de las actividades, el técnico de turno deberá notificar el inicio de los trabajos al responsable de la operación de la(s) cámara(s) fría(s).
- Registrar las condiciones de temperatura de la(s) cámara(s) fría(s) o de congelación antes de iniciar con el mantenimiento.
- El técnico de turno deberá confirmar si es necesario el corte de energía eléctrica para iniciar con las actividades de mantenimiento, según si estas son preventivas o correctivas.

- Si las actividades de mantenimiento son simplemente preventivas, las actividades básicas a ejecutar son:
 - Limpieza del serpentín de unidades evaporadoras
 - Limpieza de bandejas de condensado
 - Chequeo del funcionamiento de resistencias eléctricas instaladas en evaporadoras y tuberías de desagüe.
 - Chequeo del funcionamiento de bombas de condensado.
 - Chequeo de las tuberías de desagüe.
 - Limpieza del serpentín de unidades condensadoras
 - Chequeo de presiones en las líneas de alta y baja presión.
 - Carga de refrigerante si fuera el caso.
 - Limpieza del tablero eléctrico.
 - Medición del voltaje de alimentación en tableros eléctricos y compresores.
 - Medición del consumo de corriente del compresor.
 - Verificar si existe una fuente de alimentación auxiliar (UPS) para elementos electrónicos como controladores de temperatura y computadores.
 - Medición del voltaje de alimentación de la fuente de energía auxiliar UPS.
 - Verificar si se dispone de un sistema de adquisición de datos para el registro de temperaturas de las cámaras frías y de congelación, el sistema SITRAD, por ejemplo.
 - Si se dispone del sistema de registro SITRAD, verificar que todos los equipos de medición asociados a este sistema mantengan comunicación y que las alarmas estén funcionando correctamente.

- Verificar si las cámaras frías disponen de otro tipo de alarmas y comprobar su correcto funcionamiento.
 - Reportar al responsable de la operación de la(s) cámara(s) frías el estado del funcionamiento de las alarmas.
 - Verificar y confirmar el set point de o de los controladores de temperatura y registrar en una hoja de control. Este procedimiento deberá ser ejecutado de preferencia con el tutorial del instrumento para no comprometer el funcionamiento de la(s) cámara(s) fría(s).
- Todas las mediciones realizadas y todos los eventos encontrados durante el mantenimiento, registrar en una hoja de control de mantenimiento.
 - Al finalizar las actividades, el técnico deberá reportar la culminación de los trabajos al responsable de turno y ambos firmarán las hojas de control de mantenimiento, la original se entregará al cliente y una copia quedará de respaldo en los archivos de la Consultora Heat and Cool Cía. Ltda.
 - Si durante la ejecución de los mantenimientos preventivos se identifica la falla de equipos o accesorios, reportar inmediatamente al jefe de mantenimiento para decidir las acciones correctivas.
 - Antes de ejecutar las acciones correctivas necesarias, se deberá solicitar al cliente formalizar los trabajos mediante un correo electrónico o la emisión de una orden de trabajo.
 - Según el impacto que las acciones correctivas puedan tener sobre las condiciones de temperatura de la o las cámaras, estas actividades deberán ser programadas con el cliente para que se puedan aplicar las medidas de contingencia vigentes para salvaguardar los productos.
 - Al culminar las actividades, se entregará un informe final de las actividades ejecutadas en un plazo máximo de 5 días laborables.

7. Equipos y herramientas de trabajo


- Pinza amperimétrica
- Multímetro
- Manifold de presión
- Herramientas de mano, destornilladores, llaves de boca, juego de rachas, brochas, aspersor de agua.
- Gas refrigerante (R404A – R22 – R410 etc.)

8. Equipo de protección personal

- Guantes
- Casco
- Zapatos industriales

9. Anexos

Diagrama de flujo del proceso del procedimiento para el mantenimiento de cámaras frías y de congelación.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Procedimiento para el mantenimiento de cámaras frías y de congelación	Documento N° PRO-HCCL-03
		Revisión N° 00
		Page 101 de 162

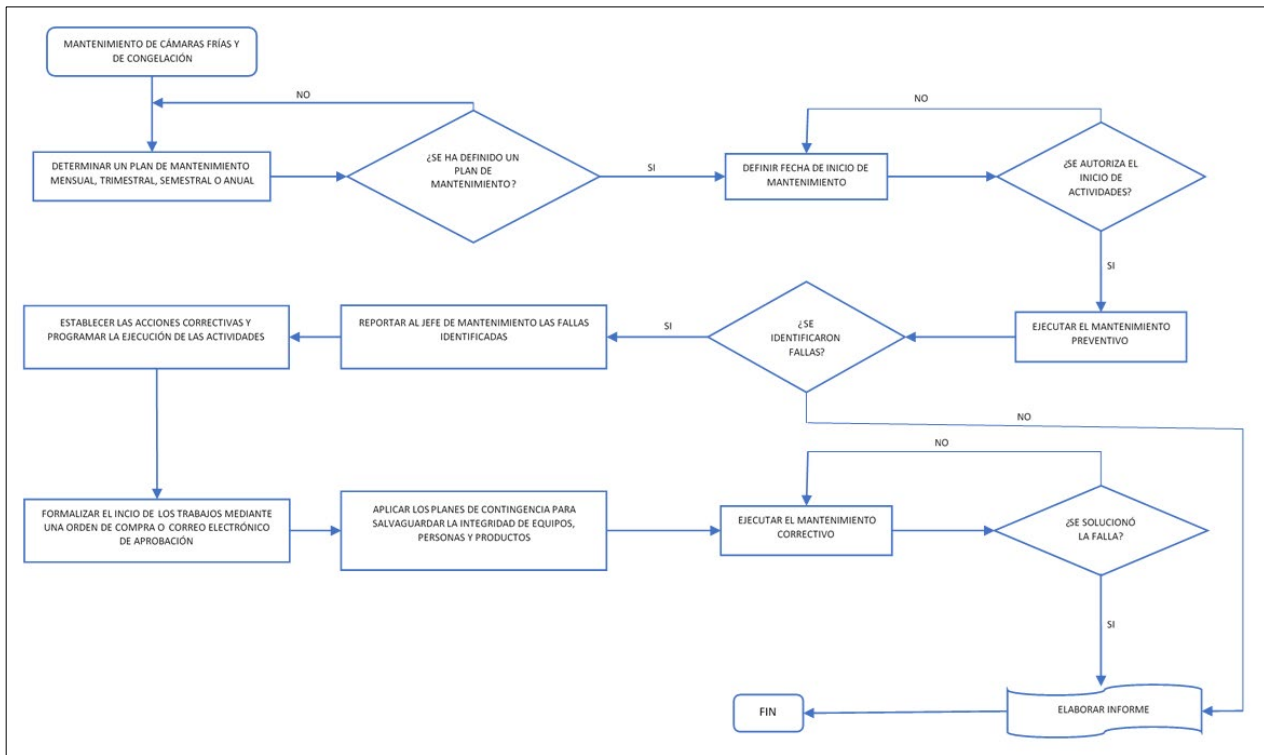


Figura 11. Diagrama de flujo del proceso del procedimiento para el mantenimiento de cámaras frías y de congelación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-04
	Procedimiento para la construcción de cámaras frías y de congelación	Revisión N° 00
		Page 102 de 162

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD


MANUAL DE CALIDAD

Procedimiento para la construcción de cámaras frías y de congelación

PREPARADO:	REVISADO:	APROBADO:
Firma	Firma	Firma

Control de cambio

No	Revisión	Fecha	Causa del cambio	Responsable	Firma

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-04
	Procedimiento para la construcción de cámaras frías y de congelación	Revisión N° 00
		Page 103 de 162

1. Alcance

Establecer el procedimiento de diseño y construcción de cámaras frías y de congelación para garantizar una fabricación segura y confiable.

2. Objetivo

Diseñar y construir cámaras frías y de congelación para el sector farmacéutico, alimentos e industria en general.

3. Documentos de referencia

- Manual de Calidad Heat and Cool Cía. Ltda.
- Acuerdo Ministerial N° 4872 - Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos. Junio 2014 [51]
- Buenas Prácticas de Almacenamiento y Envío, USP <1079>. (Good Storage and Shipping Practices) [52]
- ANNEX 9: Model Guidance for the Storage and Transport of time and temperature – sensitive pharmaceutical products. May 2015 [53]

4. Términos y definiciones

- Cámara fría o de refrigeración: Recinto donde se almacena productos que requieren temperatura entre 0°C y 10°C en el cual se efectúan procesos térmicos que permiten mantener la calidad de diferentes productos incluidos alimenticios o farmacéuticos.

- Cámara de congelación: Recinto en el cual se almacenan materiales a temperaturas por debajo de los 0 °C, lo que permite mantener la calidad de diferentes productos incluidos alimenticios o farmacéuticos.
- Carga Térmica: Es la cantidad de calor establecida que debe ser extraída por el sistema para mantener la temperatura establecida.
- Presión Alta: Corresponde al valor de presión que se tiene en la descarga del compresor o condensador.
- Presión Baja: Corresponde al valor de presión que se tiene en la succión del compresor o a la salida del evaporador.
- Evaporador: Corresponde a un equipo que permite la transferencia de calor, desde el elemento que requiere ser enfriado a la sustancia que se utiliza para absorber calor que generalmente es un fluido refrigerante.
- Condensador: Dispositivo que condensa el vapor refrigerante con el fin de transferir el calor absorbido del ciclo de refrigeración hacia la etapa de compresión.
- Compresor: Equipo que proporciona energía aumentando la presión sobre el aire u otro gas, en los equipos de refrigeración, es responsable de comprimir el refrigerante vaporizado para su ingreso al condensador.
- Refrigerante: Fluido responsable, dentro del sistema de refrigeración, de absorber calor a temperatura y presión baja, entregándolo en condiciones más elevadas de temperatura y presión.

5. Responsabilidades

Gerente y personal técnico de Heat and Cool Cía. Ltda.

6. Procedimiento

- Definir qué condiciones constructivas y de temperatura requiere el cliente para la cámara y qué tipo de producto se va a almacenar.

- Definir las dimensiones de la cámara con el cliente en función del espacio asignado para la construcción y del volumen requerido para el almacenamiento de los productos.
- Confirmar con el cliente el peso estimado del producto que será almacenado para determinar la carga térmica de los equipos de refrigeración o congelación que se seleccionarán.
- Definir el tipo de control eléctrico para el encendido y apagado de los equipos de refrigeración o congelación.
- Seleccionar el tipo de material aislante que se utilizará para la fabricación de la cámara de refrigeración o congelación.
- Elaborar un plano de diseño constructivo de la cámara fría o de congelación para aprobación del cliente.
- Realizar el cálculo de carga térmica previo a la selección de los equipos de refrigeración o congelación.
- Una vez determinada la carga térmica, seleccionar los equipos de refrigeración a instalar.
- Los equipos de refrigeración o congelación seleccionados deberán utilizar refrigerantes ecológicos.
- Determinar la lista de equipos, accesorios y material eléctrico necesarios para la compra.
- Según el plano de diseño de construcción aprobado, determinar la cantidad de material aislante para la fabricación de la cámara fría o de congelación.
- Cotizar los equipos de refrigeración, accesorios, material aislante y materiales eléctricos con al menos dos proveedores locales.

- Si la cámara es de congelación y si el tránsito dentro de la cámara es considerado de carga pesada, el piso deberá ser reforzado de concreto y con aislamiento térmico.
- Una vez adquirido el material aislante y con los planos aprobados, realizar el replanteo en el área donde se fabricará la cámara de refrigeración o de congelación para empezar a ensamblar las paredes y techos de la cámara.
- Durante el ensamble de paredes y techo, verificar que la hermeticidad de las juntas sea la adecuada y sellar con silicona anti-moho.
- La o las puertas de acceso a la cámara de refrigeración o congelación deberán presentar buen sellado, deberán contar con cortina de polietileno para reducir las infiltraciones de aire y para cámaras de congelación las puertas deberán de contar con resistencias eléctricas en el marco para evitar congelación.
- Una vez que la cámara esté ensamblada y que estructuralmente esté lista, se procederá con la instalación de los equipos de refrigeración y accesorios según las recomendaciones de los fabricantes.
- Las unidades evaporadoras deberán ser instaladas dentro de la cámara considerando las recomendaciones de los fabricantes.
- Las unidades condensadoras deberán ser instaladas en el exterior de la cámara en un lugar acordado con el cliente que sea seguro y de fácil acceso para mantenimientos.
- La instalación de tubería de cobre deberá realizarse considerando todas las recomendaciones de los fabricantes de los equipos de refrigeración o congelación. Se recomienda que el proceso de soldadura para cobre se realice en un lugar ventilado y con el equipo de seguridad recomendado. (guantes, gafas, máscara, equipo y manómetros en buen estado).
- Concluido el proceso de soldadura e instalación de equipos y accesorios, realizar pruebas de presión con gas inerte Nitrógeno para verificar posibles fugas a través de juntas de soldadura o tuercas.

- Dejar el o los sistemas de refrigeración presurizados con nitrógeno a una presión de 250 PSI por al menos 24 horas o hasta que todo el sistema eléctrico de fuerza y control esté terminado para probar los equipos. Si la presión se mantiene proceder con el proceso de vacío.
- Una vez que los equipos alcancen un vacío de 25 micrones, proceder con la carga de refrigerante según las recomendaciones de los fabricantes de los equipos de refrigeración o congelación.
- Según las condiciones operativas y seguridades definidas por el cliente, el tablero de control deberá contar con los elementos electrónicos de control y electromecánicos para el arranque de los equipos de refrigeración tales como: controladores de temperatura, contactores, relés térmicos, brackers, luces piloto, alarmas luminosas y sonoras, selectores de encendido / apagado, detectores de falla de fase, etc.
- Previo al armado del o de los tableros de control, se deberá realizar un plano eléctrico de control y fuerza y deberá ser aprobado por supervisor encargado de Heat and Cool Cía Ltda.
- Una vez que el plano ha sido aprobado, proceder con el armado del tablero de control y probar su funcionamiento.
- Instalar el o los tableros de control y realizar el cableado y conexiones de todos los equipos y accesorios.
- Concluido la conexión eléctrica, verificar la funcionalidad del accionamiento de todos los elementos electromecánicos sin tensión eléctrica en la alimentación de fuerza de los equipos.
- Si los equipos de refrigeración o congelación se han mantenido presurizados con nitrógeno, proceder con el proceso de vacío hasta conseguir un vacío de 25 micrones y posterior realizar la carga de refrigerante.
- Una vez que se ha cargado refrigerante en los sistemas de refrigeración, esperar hasta que las presiones dentro del sistema de tuberías y equipos se estabilice durante unos 15 minutos.

- Energizar el o los tableros de control y encender los equipos de refrigeración mediante el selector de encendido / apagado.
- Según las condiciones de temperatura dentro de la cámara, el control de temperatura emitirá la señal eléctrica para accionar los contactores de alimentación de las unidades condensadoras y evaporadoras.
- Cuando los sistemas de refrigeración o congelación estén completamente encendidos, con la ayuda del manómetro y una pinza amperométrica, verificar las presiones en las líneas de alta y baja presión y el consumo de corriente del compresor, de ser necesario completar la carga de refrigerante. Las presiones deberán ser verificados en función de las tablas termodinámicas según el tipo de refrigerante y el consumo de corriente según la placa de compresor.
- Una vez que la cámara de refrigeración o congelación alcance el rango de temperatura, verificar todo el sistema de alarmas en el caso de haberse instalado.
- Realizar limpieza general del lugar de trabajo, corregir pintura de ser necesario, y los residuos generados llevarlos a un punto de acopio de residuos.
- Al final del proceso de instalación, reunir toda la información técnica de los equipos y accesorios instalados para adjuntar a la memoria técnica que será entregado al cliente.
- Levantar un acta de entrega formal y hacer la entrega definitiva del trabajo ejecutado.
- Proceder con la facturación final.

7. Equipos y herramientas de trabajo

- Multímetro (Voltaje, amperaje)
- Flexómetro o medidor láser
- Manifold de presión

- Herramientas de mano: destornilladores, llaves de boca, juego de rachas, brocas, taladro, remachadora, nivel de agua, arco de sierra, etc.
- Herramientas eléctricas: soldadora, amoladora, taladro industrial, bomba de vacío.
- Equipo de soldadura para cobre (oxígeno, propano)
- Equipo para pruebas de presión con gas nitrógeno.
- Gas refrigerante (R404A – R22 – R410 etc.)

8. Equipo de protección personal

- Guantes
- Casco
- Gafas
- Zapatos industriales
- Tapones auditivos

9. Anexos

No aplica

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Procedimiento de evaluación de proveedores	Documento N° PRO-HCCL-05
		Revisión N° 00
		Page 110 de 162

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

MANUAL DE CALIDAD

Procedimiento de evaluación de proveedores

PREPARADO:	REVISADO:	APROBADO:
Firma	Firma	Firma

Control de cambios

No	Revisión	Fecha	Causa del cambio	Responsable	Firma

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-05
	Procedimiento de evaluación de proveedores	Revisión N° 00
		Page 111 de 162

1. Alcance

Este procedimiento cubre la actividad de compras dentro de las operaciones Heat and Cool Cía. Ltda.

2. Objetivo

Garantizar que los proveedores sean evaluados y seleccionados sobre la base de su capacidad para cumplir con los requisitos del producto de compra.

3. Documentos de referencia

- Manual de Calidad Heat and Cool Cía. Ltda.

4. Términos y definiciones

- Evaluación de proveedores: Es el proceso para evaluar a proveedores nuevos o existentes en función de su entrega, precio, producción y calidad de gestión, técnica y servicios. Se utilizará un marco estándar de evaluación de proveedores en todos los casos para los proveedores existentes y potenciales.

5. Responsabilidades

- El Gerente: Es responsable de revisar, establecer y mantener este procedimiento.
- Supervisores de departamentos: Responsables del cumplimiento del presente procedimiento.

6. Procedimiento

- Definir la lista de proveedores considerados críticos por el tipo de servicio (laboratorios de calibración, suministro de equipos de medición, suministro de equipos y accesorios de refrigeración).
- Solicitar hoja de presentación de servicios a los proveedores
- Solicitar a los proveedores información documental que respalde su legalidad y sus operaciones:
 - Ruc
 - Certificados de cumplimiento IEES
 - Certificados de Cumplimiento Superintendencia de Compañías.
 - LUAE
 - Certificado de Acreditación Vigente otorgado por la SAE o institución similar reconocida (Aplica solo a laboratorios de calibración)
- Si los proveedores no disponen la documentación actualizada referida, tendrán un tiempo máximo de 15 días para actualizar, si en caso de no completar la actualización de la información, este deberá ser descartado.
- Solicitar una oferta referencial a cada uno de los proveedores por cada servicio solicitado.
- Solicitar una carta a los proveedores con la aceptación de la condición de pago de 30 días.
- Documentar la aprobación de la calificación del proveedor.

7. Anexos

No aplica.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-06
	Procedimiento de control de documento y registros	Revisión N° 00
		Page 113 de 162

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

MANUAL DE CALIDAD

Procedimiento de control de documento y registros

PREPARADO:	REVISADO:	APROBADO:
Firma	Firma	Firma

Control de cambios

No	Revisión	Fecha	Causa del cambio	Responsable	Firma

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° SGC-HCCL-06
	Procedimiento de control de documento y registros	Revisión N° 00
		Page 114 de 162

1. Alcance

Toda la información documentada, incluyendo todos los documentos de origen interno y externo, se controla con respecto a la aprobación, distribución, cambio, etc.

2. Objetivo

Establecer un proceso consistente para controlar la información documentada requerida para mantener el SGC de Heat and Cool Cía. Ltda.

3. Documentos de referencia

- Manual de Calidad Heat and Cool Cía. Ltda.
- Lista maestra de documentos con historial de revisiones.

4. Términos y definiciones

- Información documentada: Se refiere a la información que debe controlarse y mantenerse, su medio de soporte puede presentarse en diferentes formatos, medios y poseer distintas fuentes e incluye información sobre el SG y sus procesos.

5. Responsabilidades

- Gerente general y los Supervisores de departamentos: Son responsables de la implementación efectiva de este procedimiento.
- Presidente: Responsable de la aprobación final a todos los documentos del SGC de Heat and Cool Cía. Ltda.
- Supervisor de calidad: Asegúrese de que los documentos del sistema de calidad de Heat and Cool Cía. Ltda. estén formateados, identificados y emitidos según los

requisitos de este procedimiento operativo, además sean revisadas y aprobadas por las mismas funciones que realizaron la revisión y aprobación originales y que estén accesibles para el personal apropiado.

- Propietarios de documentos: Responsables de redactar, revisar y actualizar los documentos del SGC aplicables a sus áreas de especialización y propiedad del proceso.

6. Procedimiento

6.1. Políticas generales de control de documentos

- El SGC de Heat and Cool Cía. Ltda. incluye la información requerida por la norma, así como la información documentada que Heat and Cool Cía. Ltda. determina que es necesaria para la eficacia de su sistema.
- Ejemplos de este tipo de información de Heat and Cool Cía. Ltda. son:
 - Manual de calidad
 - Procedimientos de operación
 - Instrucciones de trabajo
 - Formularios y registros de calidad
- Se puede acceder a esta información documentada a través de estaciones de computadoras y dispositivos móviles ubicados en la fábrica y la oficina de Heat and Cool Cía. Ltda. Se pueden emitir copias en papel controladas de los documentos en áreas donde no es práctico mantener el equipo de cómputo.
- Los documentos del sistema de calidad de Heat and Cool Cía. Ltda. están protegidos contra cambios no autorizados o no intencionados mediante contraseñas, privilegios de lectura/escritura restringidos y archivos de copia de seguridad guardados.

6.2 Identificación/numeración de documentos

El supervisor de calidad asigna números de código a los documentos requeridos para el SGC.

A continuación, se muestran las secciones de un documento de Heat and Cool Cía. Ltda.

- MA: Manual
- PRO: Procedimiento
- PO: Política
- HCCL: Heat and Cool Cía. Ltda

01: Número de identificación del documento

6.3 Formato del documento

Los procedimientos operativos del SGC tienen el siguiente encabezado mostrado en la tabla 12:

Tabla 12. Formato de encabezado del documento

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-06
	Procedimiento de control de documento y registros	Revisión N° 00
		Page X de X

6.4 Aprobación y emisión de la documentación del sistema de calidad

- Previo a la emisión, el titular del documento y el gerente revisarán y aprobarán los documentos controlados. Los registros del proceso de aprobación se mantendrán dentro de la lista maestra de documentos.
- Las revisiones de los documentos existentes son realizadas y aprobadas por las mismas personas que revisaron y aprobaron los documentos previos.

- El formato digital es el método recomendado para mantener los documentos relacionados al SGC.
- Los documentos no controlados no son válidos después de la fecha de impresión.
- Las copias impresas obsoletas de los documentos internos retenidos para la preservación legal y/o del conocimiento se marcarán como "OBSOLETO" y/o se mantendrán en una carpeta/carpeta marcada como "OBSOLETA".
- A menos que se especifique lo contrario, se debe hacer referencia o seguir la revisión actual de un documento del sistema de calidad.

La aprobación del documento se lo realizará según el formato indicado en la tabla 13:

Tabla 13. Formato de aprobación del documento

PREPARADO:	REVISADO:	APROBADO:
Firma	Firma	Firma

6.5 Control de documentos externos

Los documentos externos se definen como documentos cuyo origen y control está en una entidad ajena a Heat and Cool Cía. Ltda. tales como:

- Manuales de equipos relacionados con la operación, seguridad, reparación o mantenimiento de equipos utilizados por Heat and Cool Cía. Ltda en el procesamiento de pedidos de clientes.
- Manuales del proveedor, especificaciones o estándares de los clientes que se proporcionan a Heat and Cool Cía. Ltda que contienen requisitos del cliente que no son específicos de la pieza.
- Documentos necesarios para la planificación y operación del SGC.
- Normas Internacionales de Calidad, ejemplo: ISO 9001:2015.

Los documentos externos se mantienen como archivos digitales siempre que sea posible.

Las copias impresas de documentos externos obsoletos que se conservan para la preservación legal y/o del conocimiento se marcarán como "OBSOLETO" y/o se mantendrán en una carpeta/carpeta marcada como "OBSOLETA".

6.6 Control de cambios en el documento

El control de cambios en el documento tendrá el siguiente formato de la tabla 14:

Tabla 14. Formato de control de cambios en el documento

No	Revisión	Fecha	Causa del cambio	Responsable	Firma

7. Anexos

Tabla 15. Lista maestra de documentos del SGC

	Lista Maestra de Documentos del SGC	Documento N° LM-HCCL-01
		Revisión N° 00
		Page X de X
Tipo de documento		Código
Manual del SGC		MA-HCCL-01
Lista maestra de documentos del SGC		LM-HCCL-01
Política del SGC		PO-HCCL-01
Procedimientos		
Procedimiento para calificación y validación de cámaras frías y de congelación		PRO-HCCL-01
Procedimiento para el mantenimiento de cámaras frías y de congelación		PRO-HCCL-02
Procedimiento para validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío		PRO-HCCL-03
Procedimiento de evaluación de proveedores		PRO-HCCL-04
Procedimiento de control de documento y registros		PRO-HCCL-05
Procedimiento de control de producto/servicio no conforme		PRO-HCCL-06

Procedimiento para mmedir la satisfacción del cliente	PRO-HCCL-07
Procedimiento de auditoría interna	PRO-HCCL-08
Procedimiento de acción preventiva y correctiva	PRO-HCCL-09
Procedimiento de revisión por la dirección	PRO-HCCL-10
Formatos	
Formato de encuesta de satisfacción del cliente	FOR-HCCL-01
Registro del plan de auditoria	FOR-HCCL-02
Registro del programa de auditoria	FOR-HCCL-03
Informe de los hallazgos de auditoria	FOR-HCCL-04
Formulario de solicitud de acción preventiva/correctiva	FOR-HCCL-05
Formulario de seguimiento de acción preventiva/correctiva	FOR-HCCL-06
Formulario de Quejas y Reclamos	FOR-HCCL-07

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Procedimiento de control de producto/servicio no conforme	Documento N° PRO-HCCL-07
		Revisión N° 00
		Page 120 de 162

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

MANUAL DE CALIDAD

Procedimiento de control de producto/servicio no conforme

PREPARADO:	REVISADO:	APROBADO:
Firma	Firma	Firma

Control de cambios

No	Revisión	Fecha	Causa del cambio	Responsable	Firma

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-07
	Procedimiento de control de producto/servicio no conforme	Revisión N° 00
		Page 121 de 162

1. Alcance

Este procedimiento cubre la detección de productos/servicios no conformes dentro de las operaciones Heat and Cool Cía. Ltda. y la adopción de las medidas correctivas o preventivas necesarias para evitar el uso o la entrega no previstos.

2. Objetivo

El propósito de este procedimiento es asegurar que las salidas que no cumplan con sus requisitos se identifiquen y controlen para evitar su uso o entrega no intencionada.

3. Documentos de referencia

- Manual de Calidad Heat and Cool Cía. Ltda.

4. Términos y definiciones

- **Monitoreo:** Significa determinar el estado de una actividad, proceso o sistema en diferentes etapas o en diferentes momentos. Para determinar el estado, debe supervisar y verificar continuamente y observar críticamente la actividad, el proceso o el sistema que se está monitoreando.
- **No conformidad:** Es el incumplimiento o falta de cumplimiento de un requisito. Un requerimiento es una necesidad, expectativa u obligación. Puede ser declarada o implícita por una organización o partes interesadas.

5. Responsabilidades

- Gerente general: Autorizar la eliminación de productos/servicios no conformes y determinar el método de disposición apropiado para los productos/servicios no conformes.
- Supervisores de departamentos: Responsables del control de los productos no conformes en su unidad.

6. Procedimiento

6.1 Detección de No Conformidad

- Los productos y/o servicios no conformes se detectan a través de cualquiera de las siguientes actividades:
 - Revisión de protocolo y manuscrito.
 - Inspección y prueba.
 - Retroalimentación de los clientes y manejo de quejas.
 - Auditorías de calidad.
 - Proceso de adquisición.
 - Entrega de servicios.
- Identificar/etiquetar los productos/servicios no conformes.
- Atender las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:
 - Corrección, Segregación, contención, devolución o suspensión de la prestación de productos y servicios;
 - Informar al cliente;
 - Obtención de la autorización para la aceptación en régimen de concesión.

- Cuando se detecta una No conformidad durante el procesamiento, se suspende hasta que se toman medidas para eliminar la no conformidad detectada.
- Cuando se detecte una No conformidad durante la manipulación/entrega, se suspenderá el procesamiento/la entrega hasta que se tomen medidas para eliminar la causa de la no conformidad.
- Los productos y/o servicios no conformes detectados durante las auditorías o inspecciones de calidad se registran en los formularios de solicitud de acciones correctivas como no conformidad.
- El propietario del proceso correspondiente deberá revisar e investigar la no conformidad.

7. Anexos

No aplica.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Procedimiento para medir la satisfacción del cliente	Documento N° PRO-HCCL-08
		Revisión N° 00
		Page 124 de 162

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

MANUAL DE CALIDAD

Procedimiento para medir la satisfacción del cliente

PREPARADO:	REVISADO:	APROBADO:
Firma	Firma	Firma

Control de cambios

No	Revisión	Fecha	Causa del cambio	Responsable	Firma

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-08
	Procedimiento para medir la satisfacción del cliente	Revisión N° 00
		Page 125 de 162

1. Alcance

Este procedimiento cubre actividades desde la etapa de planificación de la encuesta hasta la presentación de los resultados a la alta dirección y el seguimiento del desempeño.

2. Objetivo

Analizar los resultados de la Encuesta de Satisfacción del Cliente a intervalos planificados y garantizar la satisfacción continua del cliente.

3. Documentos de referencia

- Manual de Calidad Heat and Cool Cía. Ltda.
- Procesos relacionados con el cliente.
- Procedimiento de acción preventiva/correctiva.
- Procedimiento de control de la información documentada

4. Términos y definiciones

- Cliente: Es cualquier persona que recibe productos o servicios (salidas) de un proveedor. Los clientes pueden ser personas u organizaciones y pueden ser externos o internos al proveedor u organización. Los ejemplos de clientes incluyen clientes, consumidores, usuarios, invitados, pacientes, compradores y beneficiarios.
- Satisfacción del cliente: Es una percepción. También es una cuestión de grado. Puede variar de alta satisfacción a baja satisfacción. Si los clientes creen que ha cumplido con sus requisitos, experimentan una alta satisfacción. Si creen que no ha cumplido con sus requisitos, experimentan una baja satisfacción.

5. Responsabilidades

El encargado de ventas es responsable de monitorear y medir la satisfacción del cliente.

6. Procedimiento

6.1 Generalidades

- Determinar los clientes que serán encuestados
- Adjunte la carta de presentación junto con los formularios para su distribución cada 6 meses, invitar a los clientes a que devuelvan una respuesta.
- A cada encuesta de cliente se le asigna un número único (es decir, Año-XX o 06-01, 06-02, etc.)
- Supervisar la puntualidad de la respuesta y la tasa de respuesta. Recopile todos los formularios de encuesta completados después de dos semanas
- Analizar datos por cliente, por categoría y por calificación.
- El encargado de ventas prepara un informe resumido de la encuesta al cliente y lo presenta en la reunión de revisión de la gerencia.

6.2 Encuesta telefónica

El primer método de medición será una encuesta telefónica mensual a una muestra aleatoria de clientes. La muestra aleatoria consistirá en la orden de trabajo de mayor precio para cada cliente que se haya completado y facturado durante ese mes. El cuestionario de la encuesta telefónica se muestra en el formato FOR-HCCL-01.

6.3 Encuesta de satisfacción del cliente

El segundo método de medición será el cuestionario de satisfacción del cliente. Estas encuestas se distribuirán al cliente cuando se complete su trabajo y se haya entregado el equipo o el servicio. El cuestionario de la encuesta telefónica se muestra en el formato FOR-HCCL-01.

6.4 Valoración de los resultados de la encuesta

- Las respuestas obtenidas de los clientes se revisan y analizan para encontrar oportunidades de mejora. Estos se obtendrán una vez al año. También se reciben comentarios de calificación de calidad de los clientes.
- El nivel de satisfacción del cliente se puede juzgar a través de la retroalimentación/calificación obtenida.

7. Anexos

Formato de encuesta de satisfacción del cliente (FOR-HCCL-01) mostrado en la tabla 16.

Tabla 16. Formato de encuesta de satisfacción del cliente

	Formato de encuesta de satisfacción del cliente				Documento N° FOR-HCCL-01	
					Revisión N° 00	
					Page 1 de 1	
Por favor responda según su perspectiva, las siguientes preguntas						
	Excelente	Bueno	Regular	Malo		
Entrega a tiempo del servicio						
Calidad del servicio						
Atención por parte del técnico						
Efectividad del trabajo realizado						
	Si	No	Ya tengo uno			
¿Le ofrecieron un contrato de mantenimiento anual para su sistema de refrigeración?						
	Si		No			
¿Volverías a llamar a nuestra empresa?						

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-09
	Procedimiento de auditoría interna	Revisión N° 00
		Page 128 de 162

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

MANUAL DE CALIDAD

Procedimiento de auditoría interna

PREPARADO:	REVISADO:	APROBADO:
Firma	Firma	Firma

Control de cambios

No	Revisión	Fecha	Causa del cambio	Responsable	Firma

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-09
	Procedimiento de auditoría interna	Revisión N° 00
		Page 129 de 162

1. Alcance

Este procedimiento define los distintos pasos a seguir para planificar, auditar y reportar las auditorías internas del SGC en Heat and Cool Cía. Ltda. Además, también incluye la provisión para realizar auditorías de seguimiento para verificar el cierre efectivo de las no conformidades planteadas durante la(s) auditoría(s) interna(s)

2. Propósito

El propósito de este procedimiento es asegurar que las salidas que no cumplan con sus requisitos sean identificadas y controladas para evitar su entrega al cliente.

3. Documentos de referencia

- Manual de Calidad Heat and Cool Cía. Ltda.
- Norma ISO 9001:2015

4. Términos y definiciones

- Auditoría: Es un proceso sistemático de recopilación de pruebas, deben ser independientes y la evidencia debe evaluarse de forma objetiva para determinar el nivel de cumplimiento de los requerimientos establecidos.
- Criterios de auditoría: Se utilizan como punto de referencia e incluyen políticas, requisitos y otras formas de información documentada. Se comparan con la evidencia de auditoría para determinar qué tan bien se están cumpliendo.
- Evidencia de auditoría: Incluye registros, declaraciones, políticas, requisitos y otra información documentada y verificable relacionada con los requerimientos establecidos de auditoría.

- Hallazgos de auditoría: Son el resultado de un proceso que evalúa la evidencia de auditoría y la compara con los requerimientos establecidos de auditoría y pueden mostrar que se cumplen (conformidad) o que no se cumplen (no conformidad). También pueden identificar mejores prácticas u oportunidades de mejora.
- Programa de auditoría: Se refiere a un conjunto de una o más auditorías que se planifican y llevan a cabo dentro de un marco de tiempo específico y están destinadas a lograr un propósito de auditoría específico.

5. Responsabilidad y autoridad

- Supervisor de calidad: Responsable de implementar y mantener el sistema de acción preventiva.
- Gerente general: Responsable de proporcionar recursos para abordar los problemas de manera efectiva que se generan como consecuencia del sistema de actuación preventiva.
- Todos los empleados: Responsables de identificar las no conformidades y sugerir oportunidades de mejora y de sugerir acciones preventivas cuando identifican una posible no conformidad.
- Auditores internos de calidad: Responsables de aplicar el presente procedimiento.

6. Procedimiento

6.1 Planificación de la auditoría

- Esta actividad es planificada y controlada por el supervisor de calidad, que desarrolla y mantiene un Plan Anual de Auditoría. Las auditorías se planifican de tal manera que se cubra todo el alcance del SGC al menos una vez cada 6 meses. El plan y cronograma de auditoría desarrollado toma en consideración los resultados de las actividades, la importancia de las operaciones de la empresa en cuestión, así como los hallazgos de auditorías previas.

- Las auditorías internas son realizadas por auditores capacitados y certificados y se planifican de tal manera que los auditores no auditen su propio trabajo. Los procesos de selección de auditores y la realización de auditorías validan que los procesos son objetivos e imparciales. El FOR-HCCL-03 se comunica a todos los interesados.
- El supervisor de calidad asegura que las auditorías internas se basen en el SGC documentado que incluye la política, los objetivos, el manual, los procedimientos del sistema y otros documentos y registros aplicables.
- Los auditores pueden preparar listas de verificación apropiadas para usarlas como ayudas para la memoria durante la realización de la auditoría.

6.2 Auditoría e informes

- Las auditorías internas se realizan a través de un proceso de revisión de documentos, registros, observación de actividades y entrevistas con personas del área auditada. La atención se centra en el cumplimiento, la eficacia y la adecuación del sistema.
- Al finalizar la auditoría, el auditor discutirá sus hallazgos con el auditado y acordará las no conformidades y observaciones identificadas.
- El supervisor de calidad preparará el informe de hallazgos de auditoría (FOR-HCCL-04).
- El Auditor registrará la No Conformidad en el FOR-HCCL-05 para la corrección y acción correctiva necesarias. El supervisor de calidad revisará la acción correctiva realizada por el auditado y discutirá la acción correctiva con el encargado del departamento y el auditor.
- El informe también tiene una disposición para registrar el análisis de la causa raíz, según corresponda, considerando el impacto de la no conformidad detectada y el plan de acción correctiva, incluida la fecha prevista de finalización, que el auditado registrará.

- Luego, el auditor envía las solicitudes de corrección y acción correctiva al supervisor de calidad, quien las registra en el formato FOR-HCCL-06 de modo que pueda rastrear las no conformidades abiertas para cerrarlas lo antes posible.
- El supervisor de calidad, revisa mensualmente el seguimiento de acciones preventivas/correctivas (FOR-HCCL-06) y solicita al respectivo auditor que verifique el cierre efectivo de las no conformidades a través de una auditoría de seguimiento.

6.3 Auditorías de seguimiento

- Los respectivos auditores internos deberán realizar una auditoría de seguimiento para verificar el cierre efectivo de la no conformidad y con base en los hechos verificados y registrar sus comentarios sobre el seguimiento de acciones preventivas/correctivas (FOR-HCCL-06).
- El supervisor de calidad actualiza el estado de la no conformidad en el seguimiento de acciones preventivas/correctivas (FOR-HCCL-06), calificando las acciones como abiertas o cerradas.
- Después de cada ciclo de auditoría interna, el supervisor de calidad revisa los informes y, si es necesario, realiza una sesión informativa para que los auditores brinden comentarios y sugerencias sobre cómo mejorar el proceso de auditoría. Este procedimiento de auditoría se revisa para determinar su eficacia y se revisa si es necesario.

7. Anexos

Registro del plan de auditoría (FOR-HCCL-02), tabla 17.

Registro del programa de auditoría (FOR-HCCL-03), tabla 18.

Informe de los hallazgos de auditoría (FOR-HCCL-04), tabla 19.

Tabla 17. Registro del plan de auditoría interna


	Registro del plan de auditoría interna					Documento N° FOR-HCCL-02
						Revisión N° 00
						Page 1 de 1
Objetivo						
Alcance						
Fecha		Auditor principal			Actividad/tarea	
Fecha	Departamento	Actividad	Auditado	Auditor	Observaciones	
Comentarios						
Supervisor inmediato			Firma			
Supervisor de calidad			Firma			

Tabla 18. Registro del programa de auditoría


	Registro del programa de auditoría					Documento N° FOR-HCCL-03
						Revisión N° 00
						Page 1 de 1
N°	Alcance	Criterios	Objetivos	Auditor	Fecha	Observaciones
Comentarios						
Supervisor inmediato			Firma			
Supervisor de calidad			Firma			

Tabla 19. Informe de los hallazgos de auditoria

	Informe de los hallazgos de auditoría		Documento N° FOR-HCCL-04
			Revisión N° 00
			Page 1 de 1
Tipo de auditoria			
<input type="checkbox"/> Interna	<input type="checkbox"/> Certificación	<input type="checkbox"/> Seguimiento	<input type="checkbox"/> Renovación
Detalles de auditoria			
Fecha	Departamento	Responsable	
Norma de aplicación a la ISO 9001:2015			
Describe el incumplimiento			
Categoría	<input type="checkbox"/> No conformidad	<input type="checkbox"/> Desviación	<input type="checkbox"/> Observación
Comentarios			
Auditor		Firma	
Auditado		Firma	

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Procedimiento de acción preventiva y correctiva	Documento N° PRO-HCCL-10
		Revisión N° 00
		Page 135 de 162

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD


MANUAL DE CALIDAD

Procedimiento de acción preventiva y correctiva

PREPARADO:	REVISADO:	APROBADO:
Firma	Firma	Firma

Control de cambios

No	Revisión	Fecha	Causa del cambio	Responsable	Firma

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-10
	Procedimiento de acción preventiva y correctiva	Revisión N° 00
		Page 136 de 162

1. Objetivo

Definir el proceso para determinar e implementar acciones correctivas y preventivas efectivas.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a todas las acciones correctivas y preventivas implantadas en la empresa, desde su identificación hasta el cierre de la no conformidad.

3. Documentos de referencia

- Manual de Calidad Heat and Cool Cía. Ltda.
- Norma ISO 9001:2015

4. Definiciones

- ACP: Acción correctiva y preventiva
- SACP: Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva
- No conformidades: NC
- Corrección: Es cualquier acción que se toma para eliminar una No conformidad. Sin embargo, las correcciones no abordan las causas fundamentales. Cuando se aplican a los productos, las correcciones pueden incluir volver a trabajar los productos, reprocesarlos, volver a clasificarlos, asignarlos a un uso diferente o simplemente destruirlos.
- Acción correctiva: Son pasos que se toman para eliminar las causas de las no conformidades existentes para evitar que vuelvan a ocurrir. El proceso de acción correctiva trata de asegurarse de que las No conformidades existentes y las situaciones potencialmente indeseables no vuelvan a ocurrir.

- **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar las causas subyacentes de posibles no conformidades para evitar que ocurran.
- **No conformidad:** Es el incumplimiento o falta de cumplimiento de un requisito. Un requerimiento es una necesidad, expectativa u obligación. Puede ser declarado o implícito por una organización o partes interesadas.

5. Responsabilidades

- **Supervisor de calidad:** Responsable de implementar y mantener el sistema de acción preventiva.
- **Gerente general:** Responsable de proporcionar recursos para abordar los problemas de manera efectiva que se generan como consecuencia del sistema de actuación preventiva.
- **Todos los empleados:** Responsables de identificar las NC y sugerir oportunidades de mejora y de sugerir acciones preventivas cuando identifican una posible no conformidad.

6. Procedimiento

6.1. Iniciar una solicitud de ACP

- El supervisor de calidad determinará los criterios sobre cómo se revisan y comunican las no conformidades y cuándo se requiere una acción preventiva o correctiva. También determinarán los requisitos del marco de tiempo asociados con los pasos del proceso. Estos requisitos de tiempo serán relativos a la severidad de la no conformidad encontrada.
- Cualquier empleado puede iniciar una solicitud de acción preventiva o correctiva. Esta solicitud puede provenir de una no conformidad comunicada por un cliente o de la observación directa del empleado.
- Los auditores internos pueden generar SACP (Formulario de solicitud de acción preventiva/correctiva (FOR-HCCL-05) como resultado del proceso de auditoría interna.
- La ACP también puede generarse como resultado del proceso de revisión por la dirección.

- Los detalles sobre el problema se registran en el formulario de seguimiento de acción preventiva/correctiva (FOR-HCCL-06).

6.2. Investigación de una solicitud de ACP

- El investigador determina la causa de la posible no conformidad y diseña el plan de implementación para abordar el problema.
- El investigador es responsable de encontrar la causa raíz y determinar tanto la contención a corto plazo como las acciones preventivas permanentes según sea necesario.

6.3. Implementación de una ACP

- Tras la investigación, el supervisor de calidad asigna a una persona para implementar las acciones según sea necesario.
- Esta persona es responsable de implementar o supervisar la ejecución de las acciones a realizar. Un resumen de las acciones tomadas es registrado en el Formulario de seguimiento de acción preventiva/correctiva (FOR-HCCL-06).

6.4 Verificación de una ACP

- Una vez finalizadas las acciones realizadas, el supervisor de calidad asignará y programará el seguimiento.
- La persona responsable registrará los resultados de la acción tomada y determinará si la acción fue efectiva o no.
- Si se determina que la acción no fue efectiva, se puede emitir una nueva SACP.
- Si se determinó que la acción fue efectiva, la solicitud se enviará al supervisor de calidad para su cierre.

6.5. Cierre de Solicitudes de ACP

- Tras la revisión final, el supervisor de calidad cerrará las SACP.

6.6. Revisión periódica de datos

- Periódicamente, el supervisor de calidad revisará los registros de SACP emitidos anteriormente para resumir cualquier tendencia e iniciar acciones adicionales según sea necesario.
- La efectividad del sistema de ACP se revisa como un tema de la agenda durante las reuniones de revisión de la gerencia.

7. Anexos

- Formulario de solicitud de acción preventiva/correctiva (FOR-HCCL-05), tabla 20.
- Formulario de seguimiento de acción preventiva/correctiva (FOR-HCCL-06), tabla 21.

Tabla 20. Formulario de solicitud de acción preventiva/correctiva


	Formulario de solicitud de acción preventiva/correctiva			Documento N°
				FOR-HCCL-05
				Revisión N° 00
				Page 1 de 1
N° de No conformidad		Fecha		
Responsable del requerimiento	Auditor <input type="checkbox"/>	Trabajador <input type="checkbox"/>	Cliente <input type="checkbox"/>	
Acción preventiva <input type="checkbox"/>	Acción correctiva <input type="checkbox"/>	Oportunidad de mejora <input type="checkbox"/>		
Descripción de la no conformidad				
Causa –raíz de la potencial no conformidad/ no conformidad				
Impacto de la no conformidad				
Plan de acción preventiva/correctiva				
Fecha	Departamento	Actividad	Responsable	Observaciones
Comentarios				
Supervisor inmediato		Firma		
Supervisor de calidad		Firma		

Tabla 21. Formulario de seguimiento de acción preventiva/correctiva

	Formulario de seguimiento de acción preventiva/correctiva				Documento N°	
					FOR-HCCL-06	
					Revisión N° 00	
Page 1 de 1						
Descripción de la acción preventiva/correctiva						
Impacto de la acción preventiva/correctiva						
Fecha de la implementación de la ACP	Departamento	Actividad	Efectividad de la ACP	Seguimiento	Observaciones	
Comentarios						
Supervisor inmediato			Firma			
Supervisor de calidad			Firma			

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-11
	Procedimiento de revisión por la dirección	Revisión N° 00
		Page 141 de 162

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

MANUAL DE CALIDAD

Procedimiento de revisión por la dirección

PREPARADO:	REVISADO:	APROBADO:
Firma	Firma	Firma

Control de cambios

No	Revisión	Fecha	Causa del cambio	Responsable	Firma

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Documento N° PRO-HCCL-11
	Procedimiento de revisión por la dirección	Revisión N° 00
		Page 142 de 162

1. Objetivo

Este procedimiento aplica a todas las actividades dentro del alcance del SGC de Heat and Cool Cía. Ltda.

2. Alcance

Asegurar que la alta dirección revise sistemáticamente el SGC y su desempeño de acuerdo con los procedimientos operativos establecidos. Revisar la adecuación, idoneidad, y la eficacia de las acciones correctivas y preventivas anteriores, incluidas las relacionadas con el servicio subcontratado y el desempeño del proveedor e identificar fortalezas y oportunidades de mejora y hacer recomendaciones para la mejora continua.

3. Documentos de referencia

- Manual de Calidad Heat and Cool Cía. Ltda.
- Norma ISO 9001:2015 [45]
- Procedimiento para la Auditoría Interna del SGC
- Procedimiento de Corrección y Acción Correctiva

4. Definiciones

- Revisión de la dirección: Revisión interfuncional realizada por la alta dirección de una organización que tiene lugar a intervalos regulares con el objetivo de evaluar el nivel de cumplimiento de los objetivos establecidos, asegurando así su idoneidad, adecuación, eficacia continua y tomar medidas para corregirlo cuando sea necesario.

5. Responsabilidades

- Supervisor de calidad: Responsable de implementar y mantener el sistema de acción preventiva.
- Gerente general: Responsable de proporcionar recursos para abordar los problemas de manera efectiva que se generan como consecuencia del sistema de actuación preventiva.
- Todos los empleados: Responsables de identificar las NC, sugerir oportunidades de mejora y acciones preventivas cuando identifican una posible no conformidad.

6. Procedimiento

6.1. Asistentes

Esta reunión se realizará dos veces al año (primera semana de julio y última semana de diciembre). A la reunión se le asigna un máximo de 2:30 horas y será presidida por el director ejecutivo.

6.2 Agenda de la reunión

Entrada de la revisión: esta parte de la revisión debe incluir información sobre:

- Se informará los resultados de las auditorías realizadas durante el período anterior (internas y externas).
- Debe incluir la presentación de análisis de datos que muestren fortalezas y oportunidades de mejora.
- Comentarios de los clientes. A través del análisis de los resultados de los informes de comentarios de los clientes que se han recopilado a través de varios canales, como encuestas de satisfacción y sistema de felicitaciones y quejas. Simplemente se refiere a lo que sus clientes piensan de usted y su organización.
- El informe debe mirar de cerca tanto la retroalimentación negativa como la positiva.

- Modificaciones en aspectos relacionados con las cuestiones externas e internas que pueden afectar el SGC.
- Proceso y resultado de la conformidad del desempeño. Esto se refiere a informar si la institución está alcanzando y/o manteniendo los objetivos de desempeño.
- Estado de las acciones preventivas y correctivas. Esto se refiere al informe de los pasos que se han tomado para gestionar las fallas detectadas, así como los pasos para evitar la ocurrencia de cualquier problema potencial que pueda surgir.
- Acciones de seguimiento de revisiones de gestión anteriores. Esto se refiere a todos los problemas planteados o resueltos desde la última revisión para garantizar que los problemas se resuelvan correctamente y buscar tendencias en los datos.
- La efectividad de las acciones que se implementaron con el objetivo de abordar los riesgos y la identificación de oportunidades: Cambios que puedan afectar al SGC. Esto se refiere a informar cualquier cambio en los estándares, regulaciones, tecnología, competencia, dotación de personal y otras actividades comerciales que podrían afectar el sistema de calidad de manera positiva o negativa. Recomendaciones de mejora. Esto se refiere a proponer acciones correctivas y preventivas a tomar con base en el resultado de la revisión del sistema.

7. Anexos

No aplica

4.6. Análisis Económico

Beneficios del SGC

La tabla 20 describe las áreas de investigación necesarias para comprender mejor los cambios que puede experimentar la empresa Heat and Cool Cía. Ltda. después de la implementación del SGC.

La certificación ISO es un proceso que consume bastante tiempo, lo que significa que, si el empleado está involucrado en un proyecto de certificación ISO, no puede desempeñar sus responsabilidades directas durante el proceso de implementación ISO. Por lo tanto, la ganancia se perderá debido al hecho de que las horas de trabajo se dedicarán a la certificación ISO y no a la generación de ingresos.

La investigación se sostiene de la suposición de que todos los cambios en el desempeño empresarial se deben a la implementación del SGC. La tabla 22 presenta métodos de cálculo del rendimiento de los indicadores.

Tabla 22. Indicadores para determinar impacto de la implementación del SGC

Descripción del indicador	Método de cálculo
Rentabilidad	Utilidad Operacional
Productividad	Ingresos/horas de trabajo totales
Número de quejas de clientes: cantidad de clientes que han quejado del servicio prestado por la empresa durante cierto periodo.	El número de quejas de clientes antes de la implementación ISO se comparará con número de quejas de clientes después de la implementación
Compromiso de los empleados	Método de investigación cualitativa: entrevista en profundidad con los empleados de la empresa.

Los resultados obtenidos, en los indicadores señalados fueron los siguientes:

Rentabilidad

Para calcular los costos de oportunidad, es importante encontrar todos los costos relacionados con la implementación de ISO, que de hecho comprenden no solo los costos directos, sino también los costos de la pérdida de ingresos. Los costos totales de implementación de ISO se calcularon y compararon con los beneficios de ingresos.

Se revisó la utilidad operacional de la organización (Ver Tabla 23), considerando que se realizó una implementación parcial del SGC y se inició en enero del presente año, por lo que, a continuación, se muestran los valores la utilidad 2021.

Tabla 23. Utilidad operacional de la empresa año 2021

Año	Ingresos - Ventas	Egresos - Gastos	Utilidad Operacional	Margen operacional de utilidad %
2021	195.532,03	185.427,81	10.104,22	5,17%

La Rentabilidad de la empresa Heat and Cool Cía. Ltda., fue del 5,17% para el año 2021, para el año 2022 se obtuvieron los datos correspondientes a los meses de enero – mayo, como se muestra a continuación:

Tabla 24. Utilidad operacional de la empresa año 2022, posterior a la implementación parcial del SGC

Mes	Ingresos - Ventas	Egresos - Gastos	Utilidad Operacional	Margen operacional de utilidad %
Ene-22	33.259,78	46.997,05	-13.737,27	-41,30
Feb-22	15.449,00	7.625,16	7.823,84	50,64
Mar-22	22.440,52	10.092,62	12.347,90	55,03
Abr-22	6.030,00	11.164,62	-5.134,62	-85,15
May-22	12.637,89	5.358,89	7.279,00	57,60
	89.817,19	81.238,34	8.578,85	9,55

En este sentido, se puede observar una mejora en la utilidad operacional de la empresa del 4,38% con respecto al año 2021.

Productividad

A continuación, en la tabla 25 se muestra los valores de ingresos /horas de trabajo totales en meses previos sin un SGC y posteriores a la implementación parcial del SGC en la empresa Heat and Cool Cía. Ltda., obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 25. Impacto en la productividad de la implementación del SGC

Mes	Antes de la implementación del SGC (Ingresos/horas de trabajo totales)	Mes	Después de la implementación parcial del SGC (Ingresos/horas de trabajo totales)
ene-21	141,57	ene-22	207,87
feb-21	47,33	feb-22	96,56
mar-21	109,17	mar-22	140,25
abr-21	110,60	abr-22	37,69
may-21	28,65	may-22	78,99
jun-21	21,86		
jul-21	76,09		
ago-21	41,00		
sep-21	94,69		
oct-21	42,78		
nov-21	329,02		
dic-21	179,31		
Promedio	101,84	Promedio	112,27

Según se observa, se obtuvo un incremento en el ingreso por cada hora de trabajo, que paso de un promedio de 101,84 a 112,27 lo que representa una mejora del 10,24% en la productividad de la empresa Heat and Cool Cía. Ltda. la relevancia de este indicador es que relaciona el aumento en la productividad de los trabajadores y su impacto en la productividad organizacional.

Número de quejas de clientes

Para validar este indicador, se contabilizó y comparó el número de quejas de clientes en un periodo de tres meses previos datos que se obtuvieron de información registrada en su momento en la empresa ver Anexo 5. Posterior a la implementación parcial del SGC, se han obtenido los siguientes resultados:

Tabla 26. Cambio en el número de quejas de los clientes

Mes	Antes sin SGC	Mes	Después de la implementación parcial del SGC
oct-21	3	feb-22	3
nov-21	2	mar-22	1
dic-21	2	abr-22	4
Promedio	2,33	Promedio	2.67

Los resultados presentados en la tabla 26, no muestran cambios significativos en el número de quejas de los clientes, no obstante, es importante destacar que el impacto de los cambios relacionados a la implementación parcial del SG no es inmediato, por lo que es necesario reevaluar este parámetro por lo menos un año después de la implementación y por un periodo de tiempo más largo.

Compromiso de los empleados

Las opiniones sobre la reputación de la empresa indicaron que existe un impacto positivo en la comunicación con socios y clientes externos y que en general se ha observado una mejora en la reputación de la organización. En este sentido, dos de los trabajadores técnicos indicaron poseer una mejor actitud a hacia la empresa, sin embargo, otros respondieron que no habían sentido cambios en su motivación.

Sin embargo, los gerentes de los departamentos destacaron que las personas son más diligentes y la comunicación es más amigable y se enfatizó el cambio de mentalidad de hacer preguntas sobre cómo se debe hacer algo, un mayor interés de realizar las tareas laborales de forma más eficiente. En este contexto, el gerente general se refirió a la importancia de la motivación de los trabajadores, concluyendo que esencial para la implementación exitosa de ISO 9001, destacando que la buena actitud de los empleados contribuye al desempeño de actividades y procesos, por lo que, se espera que el tiempo técnico requerido para los procesos sea menor, lo que impacte en la productividad de la organización.

Desde la perspectiva de los trabajadores, dos trabajadores opinaron que hubo un aumento en la efectividad de los procesos de producción, dos respondieron que se mantuvo igual y según un trabajador, la situación empeoró. Esta diferencia en opiniones, puede deberse a que los

trabajadores no están acostumbrados a trabajar con el nuevo sistema y se necesitan más recursos para aumentar el rendimiento de los procesos, esto puede conllevar a la acumulación de tareas, además de la resistencia al cambio que pueden presentarse en algunos trabajadores explicarse con nuevas tareas acumuladas. Las personas no están acostumbradas a trabajar con nueva documentación

En relación al desarrollo documental, algunos trabajadores indicaron que la gestión documental ha mejorado significativamente, destacando que anteriormente no había un sistema común, enfatizando que la disposición de ayudan mucho en las tareas diarias además que aportan mayor claridad en sus responsabilidades, sin embargo, aún se comenten algunos errores, pero se tiene definido el procedimiento a implementar en caso de este tipo de eventos, para evitar en todo caso que se repita.

Finalmente, todos los trabajadores acordaron que se han observado cambios notables en la calidad del producto/servicio, reduciendo la cantidad de errores humanos y mejorando sustancialmente la satisfacción de los clientes.

Gastos asociados a la implementación del SGC

Entre los gastos directos atribuidos a la implementación de la propuesta de SGC se encuentran los costos de adquisición de un equipo de computación requerido para el encargado de calidad, por un monto aproximado de 700 dólares, además de la adquisición de un pequeño servidor con un costo de 300 dólares, dado que el requisito ISO es la minimización de riesgos atribuida a la pérdida de datos.

Por otro lado, se incluyen los costos directos relacionados con los gastos de la propia certificación ISO, por ejemplo: costo de los cursos de auditoría interna, costo de la norma en sí y costo de la auditoría externa. Los gastos anuales incluyen la auditoría que es de carácter obligatorio, la cual puede ser costosa y requerir mucho tiempo.

Finalmente, se debe incluir los costos de mano de obra, dado que se considera la disposición del trabajador a efectuar actividades relacionadas con el proyecto de implementación de la propuesta de SGC, reducirá su capacidad productiva temporalmente, lo cual puede impactar en los ingresos de la empresa. Este valor se obtendrá multiplicando las horas que se invertirán en el proyecto por el costo hora laboral del trabajador.

Todos estos costos asociados a la implementación del SGS se encuentran mostrados en la tabla 27.

Tabla 27. Costos relacionados con las horas hombres de los trabajadores de la empresa

Tipo de trabajador	Cantidad de trabajadores	Costo por hora (\$/hora)	Horas requeridas para el proyecto	Total costo HH
Gerente	1	8,22	180	1.479,60
Contadora Asistente de Oficina	1	3,38	250	845,00
Supervisor de Obra y Oficina	1	4.18	120	501,60
Ingeniero Aprendiz Asistente de Oficina	1	2,92	200	584,00
Total	4			3.410,20

A continuación, se resumen los costos estimados relacionados con el proyecto de implementación de la propuesta de SGC:

Tabla 28. Costos relacionados con la implementación de la propuesta de SGC

Factor de costo	Costo (\$)
Equipos de computación	1.000,00
Curso de auditores internos	400,00
Norma ISO original (formato pdf)	150,00
Auditoría externa por organismo certificado ISO	600,00
Horas Hombres	3.410,20
Total	5.560,20

Según se observa en la tabla 28, el costo de implementación es de 5.560,20 dólares. No obstante, cada año, la empresa debe realizar una revisión de proceso, optimizar su sistema

documental y emitir el informe correspondiente y comparativo con el desempeño del año pasado, para obtener la prolongación del certificado ISO, estos gastos no se incluyen en el presente estudio.

4.7. Conclusiones del capítulo

En el presente capítulo, se detalla la propuesta desarrollada y que corresponde al diseño del manual del SGC para la empresa Heat and Cool Cía. Ltda, este documento contiene toda la información correspondiente a la política de calidad, objetivos de calidad, procedimientos, formatos, registros, informes y formularios. Finalmente se realizó un análisis económico donde se presenta los beneficios que se obtiene al implementar un SGC.

CONCLUSIONES

➤ Como resultado del levantamiento y diagnóstico actual de los procesos y estructura organizacional de la empresa Heat and Cool Cía. Ltda, se obtuvo que la empresa posee tres procesos claves:

- Calificación de cámaras frías y de congelación; Validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío.
- Mantenimientos de sistemas de refrigeración y congelación.
- Diseño y construcciones de cámaras frías y de congelación.

Se determinó las partes interesadas y el contexto interno y externo relativo a la organización, además se estableció que presenta un 25% de cumplimiento de los requisitos relacionados con la norma ISO 9011:2015.

➤ Para seleccionar la alternativa de SGC más idónea a la problemática presente en la empresa Heat and Cool Cía. Ltda., se efectuó mediante una evaluación basada en la ponderación de factores, obteniendo un resultado de 5 de 6 correspondiente a un 83,3% indicando que, la implementación del SGC obtuvo el puntaje más alto considerando aspectos como los plazos y costo de la implementación, impacto en los resultados y sostenibilidad en el tiempo.

➤ La propuesta de SGC para Heat and Cool Cía. Ltda. planteada, incluyó el desarrollo de la información documentada pertinente, con lo cual se considera que la empresa posee la capacidad de formalizar los procesos y garantizar que se cumplan los requisitos de los procesos, en pro de la mejora de la satisfacción del cliente.

➤ La validación del diseño de SGC propuesto para la empresa Heat and Cool Cía. Ltda. se obtuvo a través de la cuantificación de la utilidad operacional, previa y posterior a la implementación parcial del SGC, observándose en este sentido una mejora del 4,38%. Se cuantificó también la productividad obteniendo una mejora del 10,24% en el mismo periodo.

- Los costos de implementación se estimaron en 5.560,20 dólares e incluye la adquisición de equipos de computación, curso de auditores internos, impresiones de la norma ISO original, auditoría externa por organismo certificado ISO y las horas hombre que se prevé dedicar a la implementación.

- Es importante indicar que el objetivo del presente trabajo es “Elaborar una propuesta de SGC para la empresa de servicios en el área de refrigeración, Heat and Cool Cía. Ltda.”, sin embargo, con el apoyo recibido por la alta gerencia con disponibilidad de tiempo y recursos, se pudo realizar una implementación parcial de algunos numerales de la norma y se ha dejado encaminado el trabajo para una implementación completa y en lo posterior una posible certificación.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda incorporar otros medios para analizar el contexto de la organización, como el análisis PESTLE y revisar en caso de la publicación de un marco legal o políticas públicas que puedan afectar el desenvolvimiento de la organización.
- Es recomendable incorporar un número mayor de factores para la evaluación de alternativas a través del método de ponderación de opciones, sin desestimar la situación y características propias de la organización
- Para garantizar que las empresas obtengan los máximos beneficios internos, se recomienda que se mantenga y se revise frecuentemente el SGC para impulsar la mejora continua.
- Para validar el diseño de SGC propuesto para la empresa Heat and Cool Cía. Ltda., debe esperarse mayor tiempo, considerando que los impactos relacionados con las mejoras positivas de la implementación del SGC, no son inmediatos y cuantificar estos indicadores en muy corto tiempo puede generar desmotivación en los trabajadores.
- Para realizar el análisis costo beneficio de la propuesta del SGC deben considerarse los costos de la mano de obra de los trabajadores, dado que se necesita que parte de su tiempo sea dedicado al proyecto y por lo que, no podrán desempeñar sus responsabilidades directas durante la implementación de la ISO.

REFERENCIAS

- [1] E. Satolo, L. Eritiemi, D. Hiraga, G. Goes y W. Lourenzani, «Production in Agribusiness Organizations: Multiple Case Studies in a Developing Country,» *International Journal of Lean Six Sigma*, vol. 8, n° 3, p. 335–358, 2017.
- [2] A. Zgirskas, J. Ruzevicius y D. Ruzele, «Benefits of Quality Management Standards in Organization,» *Standards*, vol. 1, p. 154–166, 2021.
- [3] J. Segundo, «Diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015,» Universidad Central de Ecuador, Quito, 2019.
- [4] A. Morales, «Propuesta de implementación de un sistema de mejora basado en la norma ISO 9001:2015, en la empresa de aire acondicionado Trialmech Cia. Ltda.,» Universidad Central de Ecuador, Quito, 2020.
- [5] J. Salazar, «Análisis del sistema de gestión de calidad y su incidencia en la productividad de la empresa Termo Ingeniería CÍA. LTDA. ubicada en la ciudad de Quito,» Universidad Tecnológica Indoamérica, Quito, 2017.
- [6] Asamblea Nacional, «CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR. Registro Oficial No 449 de 2008-10-20,» Quito, Ecuador, 2008.
- [7] Congreso Nacional, «Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Registro Oficial Suplemento 26,» Quito, Ecuador, 22 de Febrero de 2007.
- [8] Congreso Nacional, «Ley Organica de Defensa del Consumidor. Registro Oficial Suplemento No 11,» Quito, Ecuador, 10 de julio de 2000.
- [9] Congreso Nacional, «Codigo del trabajo. Registro Oficial,» Quito, Ecuador, 16 de Diciembre de 2005.
- [10] E. Conti, M. Vesci, C. Crudele y T. Pencarelli, «Design-driven innovation, quality, and customer value in manufacturing companies,» *The TQM Journal*, n° 1-19, 2019.
- [11] W. Vandenbrande, «Quality for a sustainable future,» *Total Quality Management*, vol. 32, n° 5-6, pp. 1-9, 2019.

- [12] A. Gopal y A. Rajesh, «An empirical study on ISO 9001 implementation barriers,» *International Review of Business and Finance*, vol. 9, n° 1, pp. 27-30, 2017.
- [13] K. Pradeep, N. Raju y M. Kumar, «Quality of quality definitions—an analysis,» *International Journal of Scientific Engineering and Technology*, vol. 3, n° 142-148, p. 5, 2016.
- [14] A. Liverani, G. Caligiana, L. Frizziero, D. Francia, G. Donnici y K. Dhaimini, «Design for Six Sigma (DFSS) for additive manufacturing applied to an innovative multifunctional fan,» *International Journal on Interactive Design and Manufacturing*, vol. 13, n° 1, pp. 309-330, 2019.
- [15] L. Nabaho, J. Aguti y J. Oonyu, «Unravelling quality in higher education: what ay the students?,» *Africa Education Review*, vol. 16, n° 5, pp. 102-119, 2019.
- [16] M. Fredriksson y R. Isaksson, «Making sense of quality philosophies,» *Total Quality Management & Business Excellence*, vol. 29, n° 12, pp. 1452-1465, 2018.
- [17] L. Fonseca, J. Domingues, P. Baylina y D. Harder, «ISO 9001: 2015 adoption: a multi-country empirical research,» *Journal of Industrial Engineering and Managemen*, vol. 12, n° 1, pp. 27-50, 2019.
- [18] E. Van Kemenade y T. Hardjono, «Twenty-first century total quality management: the emergence paradigm,» *The TQM Journal*, vol. 31, n° 2, pp. 150-166, 2019.
- [19] C. Yang, «The Evolution of Quality Concepts and the Related Quality Management,» pp. 1-7, 2017.
- [20] P. Castka, «Modelling firms interventions in ISO 9001 certification: a configurational approach,» *International Journal of Production Economics*, vol. 201, pp. 163-172, 2018.
- [21] C. Rybski, R. Jochem y L. Homma, «Empirical study on status of preparation for ISO 9001: 2015,» *Total Quality Management & Business Excellence*, vol. 28, n° 9-10, pp. 1076-1089, 2017.
- [22] A. Weckenmann, G. Akkasoglu y T. Werner, «Quality management—history and trends,» *The TQM Journal*, vol. 27, n° 3, pp. 281-293, 2015.

- [23] G. Freeman, «What is quality management and why does it matter?,» 19 01 2019. [En línea]. Available: <https://www.qualitymag.com/articles/95237-what-is-quality-management-and-why-does-it-matter>. [Último acceso: 01 03 2022].
- [24] ISO, «ISO 9000: 2015 Quality management systems—fundamentals and vocabulary,» International Organisation for Standardisation, Suiza, 2015.
- [25] ISO, «ISO 9001: quality management systems - requirement,» International Organization for Standardization, Suiza, 2015.
- [26] S. Lukichev y M. Romanovich, «The quality management system as a key factor for sustainable development of the construction companies,» *Procedia Engineering*, vol. 165, pp. 1717-1721, 2016.
- [27] A. Yousif, N. Najm y J. Al-Ensour, «Total quality management (TQM), organizational characteristics and competitive advantage,» *Journal of Economic & Financial Studies*, vol. 5, nº 4, pp. 12-23, 2017.
- [28] ISO, «Selection and use of the ISO 9000 family of standards,» International Organisation for Standardisation, Suiza, 2016.
- [29] ISO, «ISO survey of certifications to management system standards,» International Organisation for Standardisation, Suecia, 2017.
- [30] P. Kumar y J. Maiti, «Impact of Quality Management systems on firm performance,» *International Journal of Quality & Reliability Management*, vol. 35, nº 5, p. 1034, 2017.
- [31] ISO, «The ISO Survey,» 2018. [En línea]. Available: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html?certificate=ISO 9001&countrycode=ES#countrypick>. [Último acceso: 03 03 2022].
- [32] BSI, «ISO 9001 white paper, the history and future of ISO 9001,» BSI, s. f..
- [33] BSI, «Moving from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015,» 2015.
- [34] L. Fonseca, «From quality gurus and TQM to ISO 9001: 2015: a review of several quality paths,» *International Journal for Quality Research*, vol. 9, nº 1, pp. 167-180, 2016.

- [35] Y. Sari, E. Wibisono, R. Wahyudi y Y. Lio, «From ISO 9001:2008 to ISO,» *IOP Conf. Ser.: Mater. Sci. Eng.*, vol. 273, pp. 1-9, 2017.
- [36] A. Chiarini, «Risk-based thinking according to ISO 9001:2015 standard and the risk sources European manufacturing SMEs intend to manage,» *TQM Journal*, vol. 29, n° 2, pp. 310-323, 2017.
- [37] R. Raju y G. Debomalya, «Changeover from ISO 9001: 2008 to the Revised Standard ISO 9001:2015: The Case of the North Benga,» *Journal of Research in Business and Management*, vol. 4, n° 10, pp. 89-93, 2017.
- [38] ISO, «Quality management principles,» 2015.
- [39] J. Myszewski, «Directives for effectiveness management in the organization,» *Business Process Management Journal*, vol. 26, n° 3, pp. 1-18, 2019.
- [40] J. Benzaquen, M. Carlos, G. Norero, H. Armas y H. Pacheco, «Quality in private health companies in Peru: The relation of QMS & ISO 9000 principles on TQM factor,» *International Journal of Healthcare Management*, pp. 1-9, 2019.
- [41] H. Mansour, W. Aziz y E. Said, «Influence of quality management principles on employees' performance in first class hotels: a research in Alexandria city,» *International Journal of Heritage, Tourism, and Hospitality*, vol. 12, n° 2, pp. 1-20, 2019.
- [42] D. V. E. Jurgurg, M. Tanco y R. Mateo, «What motivates employees to participate in continuous improvement activities?,» *Total Quality Management & Business Excellence*, vol. 28, n° 13-14, pp. 1469-1488, 2017.
- [43] B. D. y A. Rogosic, «Employee involvement as a key determinant of core quality management practices,» *Total Quality Management & Business Excellence*, vol. 28, n° 11, pp. 1209-1226, 2017.
- [44] M. Jasiulewicz, «ISO 9000:2015 quality management principles as the framework for a maintenance management system,» *Zeszyty Naukowe Politechniki Poznańskiej*, vol. 69, pp. 45-65, 2016.
- [45] ISO, «Certification to ISO 9001:2015,» 2016.

- [46] A. Coker, Refrigeration Systems. Ludwig's Applied Process Design for Chemical and Petrochemical Plants, Elsevier Inc. All rights reserved, 2015.
- [47] M. A. Jacho Simbaña, «<https://www.heatcool-ec.com/>,» CORE SOLUCIONES INFORMATICAS, 17 06 2020. [En línea]. Available: <https://www.heatcool-ec.com/>.
- [48] International Institute of Refrigeration (IIR), «The Role of Refrigeration in the Global Economy,» 29 th Informatory Note on Refrigeration Technologies, Francia, 2015.
- [49] IPCC, «Climate Change 2014: Impacts, Adaptation, and Vulnerability, Summary for Policy,» IPCC, 2014.
- [50] M. Bakator, S. Borić y N. Petrović, «DIFFERENCES AND SIMILARITIES BETWEEN TOTAL QUALITY MANAGEMENT, ISO 9001, LEAN PRODUCTION, AND SIX SIGMA,» *International Journal Advanced Quality*, vol. 46, nº 1, 2018.
- [51] Fiel Web 13.0 de Ediciones Legales, 2013, «FIELD WEB,» 18 06 2014. [En línea]. Available: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>.
- [52] «helmerinc.com,» [En línea]. Available: <https://www.helmerinc.com/es/articles/el-capitulo-de-la-usp-describe-buenas-practicas-de-almacenamiento-y-envio-de-medicam>.
- [53] ©. W. H. Organization, «WHO Technical Report Series, No.961, 2011,» 2011. [En línea]. Available: https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs961-annex9-modelguidanceforstorageandtransport.pdf?sfvrsn=b80e925f_2.
- [54] R. E. Cumbal Yáñez y H. J. España Gutiérrez, *Diseño y construcción de una máquina hidráulica dobladora de tubos semiautomática con rodillos intercambiables*, Quito: Universidad Politécnica Salesiana, 2016.
- [55] L. P. Hermes, *Plan de marketig para industria radiadores Luppi*, Cuenca, 2002.
- [56] M. E. Caiza Lopez y C. M. Carrillo Rosero, *Implementacion de una máquina acampanadora para minimizar tiempos de producción en la elaboración de juntas en tubería pvc de la empresa Holviplas S.A*, 2010.

- [57] I. L. J. Pablo, *Análisis de las actividades de la microempresa de elaboración de radiadores Radyart para optimizar sus procesos y mejorar su competitividad*, Guayaquil: Universidad de Guayaquil, 2015.
- [58] B. A. Mora Granda y M. G. Suntaxi Barzallo , “*Examen al rubro Inventario/Costo de Venta de una empresa dedicada la Producción y Comercialización de radiadores comprendida entre el 1 de Febrero del 2008 a Marzo 31 del 2009 ubicada en la ciudad de Guayaquil*”, Guayaquil: Escuela Superior Politécnica del Litoral , 2009.
- [59] M. J. N. Villota, *La Planificación Estratégica y su incidencia en la venta de repuestos para vehículos "La Casa del Radiador" de la ciudad de Ambato*, Ambato , 2010.
- [60] C. N. H. S.A., *Mantenimiento al sistema de refrigeración*, Revista Autopartes, 2021.
- [61] M. H. O. Portocarrero, *Seguridad e higiene industrial en empresas de fabricación y mantenimiento de radiadores de la ciudad de Mazatenango*, Quetzaltenango, 2013.
- [62] F. A. Cabrera Coronel y E. M. Tigre Guncay, *Diseño y construcción de los sistemas de refrigeración de un vehículo fórmula SAE eléctrico*, Cuenca: Universidad Politécnica Salesiana , 2016.
- [63] M. F. Scacco Morales y K. D. Vargas Castro, *Estudio de la factibilidad para la fabricación local de refrigerante en los motores de combustión interna.*, Quito: Universidad Internacional del Ecuador, 2016.
- [64] G. O. H. Danilo, *Estudio teórico y experimental de los parámetros de funcionamiento de un motor de combustión interna a gasolina a diferente concentración de agua-refrigerante*, Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo , 2014.
- [65] J. Camacho, N. Alba Baena, A. Hernández , J. Molina, M. F. Ramirez Barrera y D. Zuñiga de León, *Mejora de productividad de una línea de producción a través de la implementación de un programa especializado a la captura del métrico de eficiencia general de los equipos "OEE"*, Ciudad Juárez : Culcyt/Ingeniería Industrial, 2015.
- [66] J. A. C. Navarro, *Estudio e implementación para mejorar la productividad en una planta de Fibrocemento*, vol. 11, Revista Dimensión Empresarial, 2013, pp. 89-97.

- [67] A. E. E. Pérez, *Optimización del proceso productivo a través de un estudio de tiempos y movimientos de una fábrica de tejidos.*, Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala , 2009.
- [68] P. Durán y L. León , *Optimización de la línea de producción de Vigas y Columnas de la empresa Ospining*, Quito: Universidad San Francisco de Quito , 2007.
- [69] D. E. 2393, *Reglamento de Seguridad y Salud de los trabajadores*, Ecuador, 2003.
- [70] *Ley Orgánica de regulación y control del poder de mercado*, Ecuador, 2011.
- [71] D. N. Jurídica, *Ley del Registro Único de contribuyentes RUC*, Ecuador, 2016.
- [72] I. 9001:2015, *Sistemas de Gestión de Calidad*, Ecuador: AENOR, 2015.
- [73] Y. A. Cengel y A. J. Ghajar, *Transferencia de calor y masa; Fundamentos y Aplicaciones*, Oklahoma: Universidad of Nevada, 2011.
- [74] F. A. Cabrera Coronel y E. M. Tigre Guncay, *Diseño y construcción de los sistemas de refrigeración de un vehículo fórmula SAE eléctrico*, Cuenca: Universidad Politécnica Salesiana, 2016.
- [75] D. A. Rojas Cajas y V. Estremera Carrera, *Diseño y comparativa de radiadores para vehículos automóviles*, Pamplona: Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales y de Telecomunicación , 2012.
- [76] J. L. Herrera, *Productividad*, Estados Unidos: Copyright, 2012.
- [77] K. Artz, P. Norman, D. Hatfield y L. Cardenal, «Un estudio longitudinal del impacto de la I + D, las patentes y la innovación de productos en el desempeño de las empresas,» *Revista de gestión de la innovación de productos*, vol. 27, nº 5, p. 740, 2010.
- [78] H. G. Pulido, *Calidad Total y Productividad*, México: Mc-Graw-Hill/ Interamericana Editores S.A de C.V, 2010.
- [79] G. S. J. P., *Líneas de Producción. Nota técnica*, RIUNET Repositorio UPV, 2020.

- [80] A. V. Contreras, *Modelo de gestión de operaciones para pymes innovadoras*, Revista Escuela de Administración de negocios, 2003.
- [81] F. Clásicos, *Fierros clásicos*, Fierros clasicos.com, 2012.
- [82] N. T. Colombiana, *NTC 1814:1992*, Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación , 1992.
- [83] O. I. d. Normalización, *ISO 14001:2015, Gestión Ambiental*, 2015.
- [84] Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, *Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano*, Guayaquil, Ecuador, 2020.

ANEXOS

ANEXO 1. Guía de recolección de información sobre los procesos dentro de la empresa

	Caracterización del Proceso de:				Código: HC-CP001	
					Versión:01 Página:01	
Objetivo(s) del proceso:						
Producto del Proceso:						
Alcance:						
Responsable y Participantes:						
Indicadores de gestión		Infraestructura/Recursos			Ambiente de Trabajo:	
Procesos Proveedores	Entradas	Actividades (PHVA)			Resultados - Salidas	Procesos Clientes
PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN						
Actividad	Variable a Controlar	Especificación del Control	Criterios de Aceptación o Rechazo	Quién Inspecciona	Registro de Inspección	¿Qué hago si no cumple?
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:		
Cargo:		Cargo:		Cargo:		
Fecha de Elaboración:		Fecha Revisión:		Fecha de Aprobación:		
Firma:		Firma:		Firma:		



Caracterización del Proceso de:

Código:

Calificación de cámaras frías y de congelación

HC-CP001
Versión:01
Página:01

Objetivo del proceso:

Establecer el procedimiento para la ejecución de los protocolos de Instalación (IQ), Operación (OQ) y Desempeño (PQ), para la calificación de cámaras frías y de congelación.

Producto del Proceso:

Protocolos de Instalación, Operación y Desempeño para la calificación de cámaras frías y de congelación.

Alcance:

Aplica para la calificación de congeladores, cámaras frías y cámaras de congelación utilizadas para el almacenamiento de productos que requieran condiciones de temperatura de refrigeración y congelación previamente especificado por los usuarios.

Responsable y Participantes:


Indicadores de gestión		Infraestructura/Recursos	Ambiente de Trabajo	
Cumplimiento Protocolos IQ/OQ/PQ (%)		Computador, Cámara fotográfica, Multímetro, Pinza amperimétrica, Data Logger, Fluxómetro, Herramienta de mano y equipo de protección personal.	Inspección en sitio y elaboración de documentos en Oficina	
Procesos Proveedores	Entradas	Actividades (PHVA)	Resultados - Salidas	Procesos Clientes
Área de Operaciones y Mantenimiento del Cliente	Información técnica y Documentación	Verificar ubicación de la documentación, levantar documentación, elaboración protocolos IQ, OQ, PQ para aprobación	Protocolos IQ, OQ PQ para aprobación	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Protocolo IQ aprobado	Ejecutar protocolo IQ adjuntar documentación evidenciable y medible	Cumplimiento de aceptación	Área de Operaciones y Mantenimiento del Cliente

Supervisor Heat and Cool	Protocolo IQ aprobado	Ejecutar protocolo IQ adjuntar documentación evidenciable y medible	Reporte de desviaciones	Área de Operaciones Cliente
Área de Operaciones Cliente	Reporte de corrección de desviaciones	Aprobación final del protocolo IQ	Cumplimiento de aceptación	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Protocolo OQ aprobado	Ejecutar protocolo OQ adjuntar documentación evidenciable y medible	Cumplimiento de aceptación	Área de Operaciones y Mantenimiento del Cliente
Supervisor Heat and Cool	Protocolo OQ aprobado	Ejecutar protocolo OQ adjuntar documentación evidenciable y medible	Reporte de desviaciones	Área de Operaciones Cliente
Área de Operaciones Cliente	Reporte de corrección de desviaciones	Aprobación final del protocolo OQ	Cumplimiento de aceptación	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Protocolo PQ aprobado	Ejecutar protocolo PQ adjuntar documentación evidenciable y medible	Cumplimiento de aceptación	Área de Operaciones y Mantenimiento del Cliente
Supervisor Heat and Cool	Protocolo PQ aprobado	Ejecutar protocolo PQ adjuntar documentación evidenciable y medible	Reporte de desviaciones	Área de Operaciones Cliente
Área de Operaciones Cliente	Reporte de corrección de desviaciones	Aprobación final del protocolo PQ	Cumplimiento de aceptación	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Cumplimiento de aceptación protocolos IQ, OQ, PQ.	Elaboración Informe Final para revisión y aprobación	Informe Final para revisión y aprobación	Gerente Heat and Cool
Gerente Heat and Cool	Informe Final aprobado	Entrega de Informe Final	Informe Final	Cliente

PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Actividad	Variable a Controlar	Especificación del Control	Criterios de Aceptación o Rechazo	Quién Inspecciona	Registro de Inspección	¿Qué hago si no cumple?
Elaboración protocolos IQ, OQ, PQ.	Protocolos IQ, OQ, PQ.	Revisión de protocolos IQ, OQ, PQ, para aprobación	Protocolos completos	Gerente Heat and Cool		Corregir protocolos IQ, OQ, PQ.
Ejecutar protocolo IQ	Cumplimiento del protocolo IQ	Revisión de cumplimiento de	Cumplimiento de	Supervisor Heat and Cool		Generar un reporte de desviaciones

		especificaciones del fabricante	especificaciones del fabricante			
Corrección de desviaciones	Cumplimiento del protocolo IQ	Revisión de cumplimiento de especificaciones del fabricante	Cumplimiento de especificaciones del fabricante	Supervisor Heat and Cool		Generar un reporte de desviaciones
Ejecutar protocolo OQ	Cumplimiento del protocolo OQ	Revisión de cumplimiento de especificaciones del fabricante	Cumplimiento de especificaciones del fabricante	Supervisor Heat and Cool		Generar un reporte de desviaciones
Corrección de desviaciones	Cumplimiento del protocolo OQ	Revisión de cumplimiento de especificaciones del fabricante	Cumplimiento de especificaciones del fabricante	Supervisor Heat and Cool		Generar un reporte de desviaciones
Ejecutar protocolo PQ	Cumplimiento del protocolo PQ	Revisión de cumplimiento de especificaciones del fabricante	Cumplimiento de especificaciones del fabricante	Supervisor Heat and Cool		Generar un reporte de desviaciones
Corrección de desviaciones	Cumplimiento del protocolo PQ	Revisión de cumplimiento de especificaciones del fabricante	Cumplimiento de especificaciones del fabricante	Supervisor Heat and Cool		Generar un reporte de desviaciones
Elaboración Informe Final para revisión y aprobación	Informe Final para revisión y aprobación	Revisión de Informe Final para revisión y aprobación	Informe Final para revisión y aprobación completo	Gerente Heat and Cool		Corregir Informe Final para revisión y aprobación
Entrega de Informe Final aprobado	Informe Final	Revisión de Informe Final para entrega al cliente	Informe Final	Gerente Heat and Cool		Corregir Informe Final
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:		
Cargo:		Cargo:		Cargo:		
Fecha de Elaboración:		Fecha Revisión:		Fecha de Aprobación:		
Firma:		Firma:		Firma:		

	Caracterización del Proceso de:		Código:	
	Validación de procesos de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío		HC-CP002 Versión:01 Página:01	
Objetivo del proceso:				
<p>Establecer el procedimiento para la ejecución del protocolo de validación del proceso sistemático de almacenamiento, embalaje y transporte de productos que requieren cadena de frío en el rango de temperatura de 2 a 8°C y obtener tiempos que aseguren la entrega de los productos sin romper la cadena de frío en las rutas determinadas por el cliente.</p>				
Producto del Proceso:				
<p>Protocolo de Validación del proceso sistemático de almacenamiento, embalaje y transporte de productos que requieren cadena de frío en el rango de temperatura de 2 a 8°C.</p>				
Alcance:				
<p>Aplica para el proceso de almacenamiento, embalaje y transporte de productos que requieren condiciones de temperatura en el rango de 2 y 8°C en las rutas establecidas por el cliente.</p>				
Responsable y Participantes:				
Indicadores de gestión		Infraestructura/Recursos		Ambiente de Trabajo
Cumplimiento Protocolo de Validación (%)		Contenedor térmico, Elementos Refrigerantes, Placas Aislantes de Poliestireno, Computador, Cámara fotográfica, Data Logger, Cajas de Cartón y equipo de protección personal.		Inspección en sitio y elaboración de documentos en Oficina
Procesos Proveedores	Entradas	Actividades (PHVA)		Resultados - Salidas
Área de Operaciones del Cliente	Información del requerimiento	Determinar el volumen de los contenedores térmicos a utilizar, la ruta de envío y el medio de transporte		Contenedor Térmico, ruta y medio de transporte
				Procesos Clientes
				Supervisor Heat and Cool

Área de Operaciones del Cliente	Información del requerimiento	Determinar los contenedores térmicos disponibles en el mercado y tipo de acumuladores de frío	Disponibilidad del mercado de contenedores térmicos y tipos de acumuladores de frío	Supervisor Heat and Cool
Área de Operaciones del Cliente	Información del requerimiento	Determinar los materiales para la preparación y embalaje de los contenedores térmicos	Materiales para embalaje	Supervisor Heat and Cool
Proveedor de medios de refrigeración y congelación	Calificación de medios de refrigeración y congelación	Comprobar la calificación de los medios de refrigeración y congelación	Medios de refrigeración y congelación calificados	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Información y documentación	Elaborar el protocolo de validación de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío para aprobación	Protocolo para aprobación	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Protocolo de Validación	Ejecutar protocolo de validación de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío	Registro de resultados	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Configuración y tiempo seguro para mantener la cadena de frío	Reproducción por triplicado de la configuración y tiempo seguro	Repetibilidad de resultados	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Cumplimiento de aceptación protocolo de Validación	Elaboración Informe Final para revisión y aprobación	Informe Final para revisión y aprobación	Gerente Heat and Cool
Gerente Heat and Cool	Informe Final aprobado	Entrega de Informe Final	Informe Final	Cliente

PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Actividad	Variable a Controlar	Especificación del Control	Criterios de Aceptación o Rechazo	Quién Inspecciona	Registro de Inspección	¿Qué hago si no cumple?
Determinar volumen de los contenedores térmicos, ruta de envío, medio de transporte, tipo de acumuladores de frío, materiales para preparación y embalaje de contenedores térmicos	volumen de contenedores térmicos, ruta de envío, medio de transporte, tipo de acumuladores de frío, materiales para preparación y embalaje de contenedores térmicos	Revisión de requerimientos	Requerimientos completos	Supervisor Heat and Cool		Corregir revisión de requerimientos

Comprobar la calificación de los medios de refrigeración y congelación	Calificación de los medios de refrigeración y congelación	Revisión de documento de Calificación de los medios de refrigeración y congelación	Cumplimiento de Calificación de los medios de refrigeración y congelación	Supervisor Heat and Cool		Solicitar documento que Calificación de los medios de refrigeración y congelación
Elaborar el protocolo de validación de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío para aprobación	Protocolo de Validación	Revisión de cumplimiento de elaboración del protocolo de validación	Cumplimiento de elaboración del protocolo de validación	Supervisor Heat and Cool		Solicitar finalizar la elaboración del protocolo de validación
Ejecutar protocolo de validación de almacenamiento, embalaje y transporte para cadena de frío	Registro de resultados	Configuración y tiempo seguro para mantener la cadena de frío	Mejor configuración y mayor tiempo	Supervisor Heat and Cool		Reconfigurar medios de refrigeración y congelación
Reproducción por triplicado de la configuración y tiempo seguro	Configuración y tiempo seguro para mantener la cadena de frío	Revisión de la repetibilidad de resultados	Repetibilidad de resultados	Supervisor Heat and Cool		Solicitar nueva reproducción por triplicado
Elaboración Informe Final para revisión y aprobación	Informe Final para revisión y aprobación	Revisión de Informe Final para revisión y aprobación	Informe Final para revisión y aprobación completo	Gerente Heat and Cool		Corregir Informe Final para revisión y aprobación
Entrega de Informe Final aprobado	Informe Final	Revisión de Informe Final para entrega al cliente	Informe Final	Gerente Heat and Cool		Corregir Informe Final
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:		
Cargo:		Cargo:		Cargo:		
Fecha de Elaboración:		Fecha Revisión:		Fecha de Aprobación:		
Firma:		Firma:		Firma:		



Caracterización del Proceso de:

Código:

Mantenimiento de Cámaras Frías y de Congelación

HC-CP003

Versión:01

Página:01

Objetivo del proceso:

Establecer el procedimiento de mantenimiento preventivo/correctivo para cámaras frías y de congelación para asegurar que las condiciones de temperatura se mantengan dentro de los rangos especificados para su operación y garantizar la calidad de los productos almacenados.

Producto del Proceso:

Procedimiento de mantenimiento preventivo/correctivo para cámaras frías y de congelación

Alcance:

Aplica al mantenimiento de los sistemas de refrigeración instalados en cámaras frías y de congelación, incluye sistema de alarmas y tableros eléctricos de control y fuerza.

Responsable y Participantes:

Indicadores de gestión		Infraestructura/Recursos	Ambiente de Trabajo	
Cumplimiento procedimiento de mantenimiento preventivo correctivo para cámaras frías y de congelación (%)		Pinza amperimétrica, Multímetro, Manifold de presión, herramienta de mano, gas refrigerante y equipo de protección personal.	Trabajos en sitio y elaboración de documentos en Oficina	
Procesos Proveedores	Entradas	Actividades (PHVA)	Resultados - Salidas	Procesos Clientes
Área de Operaciones del Cliente	Notificación inicio de trabajos	Notificar el inicio de los trabajos al responsable de la operación de la(s) cámara(s) fría(s).	Inicio de trabajos	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Registro de condiciones	Registrar las condiciones de temperatura de la(s) cámara(s) fría(s) o de congelación antes de iniciar con el mantenimiento.	Registro de condiciones completo	Supervisor Heat and Cool

Área de Operaciones del Cliente	Confirmación de corte de energía eléctrica	Confirmar si es necesario el corte de energía eléctrica para iniciar con las actividades de mantenimiento	Corte de energía eléctrica	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Cumplimiento actividades de mantenimiento	Ejecutar las actividades de mantenimiento	Hoja de control de mantenimiento	Área de Operaciones del Cliente
Supervisor Heat and Cool	Hoja de control de mantenimiento	Elaboración Informe Final de actividades para revisión y aprobación	Informe Final para revisión y aprobación	Gerente Heat and Cool
Gerente Heat and Cool	Informe Final aprobado	Entrega de Informe Final	Informe Final	Cliente

PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Actividad	Variable a Controlar	Especificación del Control	Criterios de Aceptación o Rechazo	Quién Inspecciona	Registro de Inspección	¿Qué hago si no cumple?
Notificar el inicio de los trabajos al responsable de la operación de la(s) cámara(s) fría(s).	Permiso de trabajo	Revisión de permiso de trabajo	Permiso de trabajo legalizado	Área de Operaciones y Mantenimiento del Cliente	Permiso de trabajo	Gestionar legalización del permiso de trabajo
Registrar las condiciones de temperatura de la(s) cámara(s) fría(s) o de congelación	Registro de condiciones	Revisión del registro de condiciones	Registro de condiciones completo	Supervisor Heat and Cool	Registro de condiciones	Completar el registro de condiciones
Confirmar si es necesario el corte de energía eléctrica para iniciar con las actividades de mantenimiento	Confirmación de corte de energía eléctrica	Validación de confirmación de corte de energía eléctrica	Cumplimiento de validación de confirmación de corte de energía eléctrica	Supervisor Heat and Cool		Solicitar confirmación del corte de energía eléctrica
Ejecutar las actividades de mantenimiento	Hoja de control de mantenimiento	Revisión de hoja de control de mantenimiento	Hoja de control de mantenimiento completa	Supervisor Heat and Cool	Hoja de control de mantenimiento	Completar actividades y hoja de control de mantenimiento
Elaboración Informe Final para revisión y aprobación	Informe Final para revisión y aprobación	Revisión de Informe Final para revisión y aprobación	Informe Final para revisión y aprobación completo	Gerente Heat and Cool		Corregir Informe Final para revisión y aprobación
Entrega de Informe Final aprobado	Informe Final	Revisión de Informe Final para entrega al cliente	Informe Final	Gerente Heat and Cool		Corregir Informe Final

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha de Elaboración:	Fecha Revisión:	Fecha de Aprobación:
Firma:	Firma:	Firma:



Caracterización del Proceso de:

Código:

Construcción de Cámaras Frías y de Congelación

HC-CP004
Versión:01
Página:01

Objetivo del proceso:

Diseñar y construir cámaras frías y de congelación para el sector farmacéutico, alimentos e industria en general.

Producto del Proceso:

Procedimiento de diseño y construcción de cámaras frías y de congelación.

Alcance:

Aplica al procedimiento de diseño y construcción de cámaras frías y de congelación para garantizar una fabricación segura y confiable.

Responsable y Participantes:

Indicadores de gestión		Infraestructura/Recursos	Ambiente de Trabajo	
Cumplimiento procedimiento de diseño y construcción de cámaras frías y de congelación. (%)		Multímetro, Flexómetro, Medidor laser, Manifold de presión, herramienta de mano, equipo de soldadura de cobre, equipo para pruebas de presión con gas nitrógeno, gas refrigerante y equipo de protección personal.	Trabajos en sitio y elaboración de documentos en Oficina	
Procesos Proveedores	Entradas	Actividades (PHVA)	Resultados - Salidas	Procesos Clientes
Delegado del Cliente	Información del requerimiento	Determinar condiciones constructivas y de temperatura, dimensiones de la cámara, espacio para la construcción, volumen de almacenamiento, peso estimado del producto y tipo de control eléctrico.	Registro de requerimientos	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Información del requerimiento	Elaborar plano de diseño constructivo de la cámara fría o de congelación para aprobación del cliente.	Plano de diseño constructivo para aprobación del cliente	Delegado del Cliente

Supervisor Heat and Cool	Información del requerimiento	Determinar la carga térmica para selección de equipos.	Cálculo de carga térmica y listado de equipos, accesorios y materiales	Gerente Heat and Cool
Delegado del Cliente	Plano de diseño constructivo aprobado	Seleccionar el tipo de material aislante que se utilizará para la construcción	Listado de material aislante	Gerente Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Listado de equipos, accesorios y materiales	Cotizar los equipos de refrigeración, accesorios, material aislante y materiales eléctricos con al menos dos proveedores locales.	Cotizaciones	Gerente Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Cotizaciones	Adquirir equipos, accesorios, material aislante y materiales eléctrico.	Equipos, accesorios, material aislante y materiales eléctrico	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Plano de diseño constructivo aprobados	Realizar el replanteo en el área donde se fabricará la cámara de refrigeración o de congelación.	Inicio de ensamblaje de la cámara	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Plano de diseño constructivo aprobados	Ensamble de paredes y techo de la cámara de refrigeración o de congelación.	Inspecciones periódicas	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Hojas técnicas de los equipos	Instalación de equipos de refrigeración y accesorios según las recomendaciones de los fabricantes.	Inspecciones periódicas	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Plano de diseño constructivo aprobados	Instalación de tubería de cobre.	Pruebas de presión con gas inerte	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Información del requerimiento	Realizar plano eléctrico de control y fuerza para aprobación del cliente.	Plano eléctrico de control y fuerza para aprobación del cliente.	Delegado del Cliente
Delegado del Cliente	Plano eléctrico de control y fuerza aprobado	Instalar tableros de control y realizar el cableado y conexiones de todos los equipos y accesorios.	Verificación de funcionamiento sistemas de control	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Plano eléctrico de control y fuerza aprobado	Realizar pruebas de funcionamiento.	Verificación de funcionamiento con equipos	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Plano eléctrico de control y fuerza aprobado	Verificar todo el sistema de alarmas.	Verificación de funcionamiento con equipos	Supervisor Heat and Cool

Supervisor Heat and Cool	Orden y limpieza	Realizar limpieza general del lugar de trabajo, corregir pintura de ser necesario, y los residuos generados llevarlos a un punto de acopio de residuos.	Inspección del sitio	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Información técnica	Reunir toda la información técnica de los equipos y accesorios instalados para adjuntar a la memoria técnica que será entregado al cliente.	Memoria Técnica	Supervisor Heat and Cool
Supervisor Heat and Cool	Informe final para revisión y aprobación	Elaboración Informe Final de actividades y Acta de Entrega para revisión y aprobación	Informe Final y Acta de Entrega para revisión y aprobación	Gerente Heat and Cool
Gerente Heat and Cool	Informe Final aprobado y Acta de Entrega	Entrega de Informe Final y Firma de Acta de Entrega	Informe Final y Acta de Entrega	Cliente

PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Actividad	Variable a Controlar	Especificación del Control	Criterios de Aceptación o Rechazo	Quién Inspecciona	Registro de Inspección	¿Qué hago si no cumple?
Determinar requerimientos de la cámara de refrigeración o congelación	Documento de requerimientos	Revisión de documento de requerimientos	Cumplimiento de requerimientos	Delegado del Cliente	Documento de requerimientos	Elaborar documento de requerimientos
Elaborar plano de diseño constructivo	Plano de diseño constructivo	Revisión del plano de diseño constructivo	Cumplimiento de plano de diseño constructivo realizado	Supervisor Heat and Cool		Completar el plano de diseño constructivo
Determinar la carga térmica	Cálculo de la carga térmica	Validación del cálculo de la carga térmica	Cumplimiento de validación del cálculo de la carga térmica	Supervisor Heat and Cool		Solicitar se realice el cálculo de la carga térmica
Seleccionar equipos, accesorios, material aislante y materiales eléctrico.	Listado de equipos, accesorios y materiales	Revisión de listado de equipos, accesorios y materiales	Cumplimiento del listado de equipos, accesorios y materiales	Supervisor Heat and Cool		Completar listado de equipos, accesorios y materiales
Cotizar equipos, accesorios y materiales	Cotizaciones	Revisión de cotizaciones	Obtención de cotizaciones	Gerente Heat and Cool		Solicitar cotizaciones
Adquirir equipos, accesorios y materiales	Equipos, accesorios y materiales	Revisión de equipos, accesorios y materiales	Cumplimiento de adquisición de equipos, accesorios y materiales	Gerente Heat and Cool		Solicitar adquirir equipos, accesorios y materiales

Ensamblar paredes y techo de la cámara de refrigeración o de congelación.	Ensamblado de paredes y techo	Revisión de ensamblado de paredes y techo	Cumplimiento de ensamblado de paredes y techo	Supervisor Heat and Cool	Inspecciones periódicas	Solicitar cumplimiento de ensamblado de paredes y techo
Instalar equipos y tuberías de cobre	Instalación de equipos y tuberías de cobre	Revisión de instalación de equipos y tuberías de cobre	Cumplimiento de instalación de equipos y tuberías de cobre	Supervisor Heat and Cool	Inspecciones periódicas	Solicitar cumplimiento de instalación de equipo y tubería de cobre
Instalar tableros	Instalación de tableros	Revisión de instalación de tableros	Cumplimiento de instalación de tableros	Supervisor Heat and Cool	Inspecciones periódicas	Solicitar cumplimiento de instalación de tableros
Realizar pruebas de funcionamiento y verificación de alarmas	Pruebas de funcionamiento y verificación de alarmas	Revisión de Pruebas de funcionamiento y verificación de alarmas	Cumplimiento de Pruebas de funcionamiento y verificación de alarmas	Supervisor Heat and Cool	Inspecciones periódicas	Solicitar cumplimiento de pruebas de funcionamiento y verificación de alarmas
Reunir información técnica de equipos	Información técnica	Revisión de información técnica	Cumplimiento de recolección de información técnica	Supervisor Heat and Cool		Solicitar cumplimiento de recolección de información técnica
Entrega de Informe Final aprobado	Informe Final	Revisión de Informe Final para entrega al cliente	Informe Final	Gerente Heat and Cool		Corregir Informe Final
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:		
Cargo:		Cargo:		Cargo:		
Fecha de Elaboración:		Fecha Revisión:		Fecha de Aprobación:		
Firma:		Firma:		Firma:		

ANEXO 2. Entrevista cuestionario para medir la motivación y aprobación de los trabajadores con respecto a la ISO 9001.

PREGUNTAS
¿Cómo cree usted que puede favorecer la implementación del sistema de gestión para ISO 9001 a su trabajo diario?
¿Cree usted que acostumbrarse a la nueva forma de trabajar después de implementar el sistema de gestión para ISO 9001 será difícil?
¿Cuál cree usted que son las principales ventajas de implementar sistema de gestión para ISO 9001 para el ambiente laboral?
¿Cree usted que su carga laboral incrementará después de implementar sistema de gestión para ISO 9001?
¿Cuál cree que es la principal dificultad en su trabajo?
¿Está de acuerdo en que ISO es principalmente un "papeleo" y no tiene valor?
¿Qué cambios favorables o negativos cree usted que puede tener la organización después de implementar sistema de gestión para ISO 9001?
¿Qué procesos del trabajo cree usted que deben ponerse mayor atención para mejoras?
¿Cree usted que la empresa mantiene actualmente un buen manejo de la información?
¿Cómo cree usted que se pueda mejorar la calidad de los trabajos?
¿Cree usted que la comunicación con el cliente es buena?
¿Cuáles son los problemas de la organización según su punto de vista que pueden afectar la calidad de los trabajos?
¿Cree que la implementación del sistema de gestión para ISO 9001 es la solución para los problemas de la empresa?

Anexo 22. Entrevista cuestionario para medir la motivación y aprobación de los trabajadores con respecto a la implementación del Sistema de Gestión para ISO 9001.

NOMBRE: CARLOS PEROGACHI FECHA: 2022-06-06 CARGO: SUPERVISOR

PREGUNTAS
¿Cómo cree usted que puede favorecer la implementación del sistema de gestión para ISO 9001 a su trabajo diario? CON LOS TIEMPOS DE TRABAJO Y LA EFICIENCIA AL DESARROLLARLOS.
¿Cree usted que acostumbrarse a la nueva forma de trabajar después de implementar el sistema de gestión para ISO 9001 será difícil? TOMARIA SU TIEMPO DE ADAPTACIÓN Y GRACIAS A LOS PROCEDIMIENTOS QUE POSEE LA NORMA ISO 9001 NO SERIA DIFICIL LA ADAPTACIÓN
¿Cuál cree usted que son las principales ventajas de implementar sistema de gestión para ISO 9001 para el ambiente laboral? REDUCCIÓN EN LOS TIEMPOS DE TRABAJO MEJORA EN TOMA DE DECISIONES TRABAJO GRUPAL MAS RAPIDO E INTEGRAL ENTRE LOS COLABORADORES
¿Cree usted que su carga laboral incrementará después de implementar sistema de gestión para ISO 9001? NO
¿Cuál cree que es la principal dificultad en su trabajo? LA CARGA LABORAL QUE SE AUMENTA POR LA EJECUCIÓN DE LOS DIFERENTES PROYECTOS.

<p>¿Está de acuerdo en que ISO es principalmente un "papeleo" y no tiene valor?</p> <p>NO, PUESTO QUE AL IMPLEMENTARLA DE LA MEJOR MANERA EL TRABAJO SERA MAS EFICIENTE Y EFICAZ AL EJECUTARLOS.</p>
<p>¿Qué cambios favorables o negativos cree usted que puede tener la organización después de implementar sistema de gestión para ISO 9001?</p> <p>LOS CAMBIOS FAVORABLES: REDUCCIÓN DE TIEMPOS DE TRABAJO, RE-PROCESOS EN LOS TRABAJOS. NEGATIVOS: TIEMPO DE ADAPTACIÓN A LA IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA DE GESTIÓN.</p>
<p>¿Qué procesos del trabajo cree usted que deben ponerse mayor atención para mejoras?</p> <p>EN LA EJECUCIÓN PARA EVITAR RE-PROCESOS POR PARTE DE LOS MECANICOS.</p>
<p>¿Cree usted que la empresa mantiene actualmente un buen manejo de la información?</p> <p>SI, PERO SE PUEDE MEJORAR AUN MAS EL MANEJO DE INFORMACIÓN</p>
<p>¿Cómo cree usted que se pueda mejorar la calidad de los trabajos?</p> <p>PLANIFICANDO E IMPLEMENTANDO PROCESOS DE CONTROL PARA LA EJECUCIÓN DE LOS TRABAJOS A REALIZAR</p>
<p>¿Cree usted que la comunicación con el cliente es buena?</p> <p>SI, AUNQUE SE PUEDE MEJORAR LA ORGANIZACIÓN DE LA COMUNICACIÓN CON LOS CLIENTES.</p>
<p>¿Cuáles son los problemas de la organización según su punto de vista que pueden afectar la calidad de los trabajos?</p> <p>NO DARLES EL TIEMPO NECESARIO PARA LA PLANIFICACIÓN Y EJECUCIÓN DE LOS TRABAJOS POR ACUMULACIÓN DE ACTIVIDADES</p>
<p>¿Cree que la implementación del sistema de gestión para ISO 9001 es la solución para los problemas de la empresa?</p> <p>CREO QUE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO 9001 NOS AYUDARA A MEJORAR COMO EMPRESA</p>

Anexo 22. Entrevista cuestionario para medir la motivación y aprobación de los trabajadores con respecto a la implementación del Sistema de Gestión para ISO 9001.

NOMBRE: EDISON JAVIER GUANO CHIRAN FECHA: 2022-06-06 CARGO: SUPERVISOR

PREGUNTAS
<p>¿Cómo cree usted que puede favorecer la implementación del sistema de gestión para ISO 9001 a su trabajo diario?</p> <p>EN EL TRABAJO QUE DESEMPEÑO AUMENTARIA LA EFICIENCIA Y EFICACIA DE MI TRABAJO, AL EVITAR Y REDUCIR ERRORES QUE OCALONEN PERDIDA DE TIEMPO Y RECURSOS POR SER NECESARIO CORREGIR O REPETIR DICHS ERRORES. TRABAJOS.</p>
<p>¿Cree usted que acostumbrarse a la nueva forma de trabajar después de implementar el sistema de gestión para ISO 9001 será difícil?</p> <p>DEBIDO A LA ESTRUCTURA Y ORGANIZACION DE LA EMPRESA EN QUE TRABAJO PIENSO QUE NO DEBERIA AFECTAR DE MAYOR FORMA UNA VEZ IMPLEMENTADO EL SISTEMA DE GESTION PARA ISO 9001</p>
<p>¿Cuál cree usted que son las principales ventajas de implementar sistema de gestión para ISO 9001 para el ambiente laboral?</p> <p>-LA COMUNICACION DENTRO DE LA EMPRESA -REDUCCION DE CONFLICTOS -REDUCCION DE ESTRESS</p>
<p>¿Cree usted que su carga laboral incrementará después de implementar sistema de gestión para ISO 9001?</p> <p>NO DEBIDO A QUE LA PLANIFICACION DE LAS ACTIVIDADES LABORABLES SERIA MEJOR</p>
<p>¿Cuál cree que es la principal dificultad en su trabajo?</p> <p>LAS FECHAS DE ENTREGA DE HIS ACTIVIDADES LABORABLES POR FALTA DE ORGANIZACION DE LAS OTRAS PARTES (COMPAÑEROS, FIRMAS DE GERENCIA, DISPONIBILIDAD DE MANO DE OBRA O EQUIPOS)</p>

<p>¿Está de acuerdo en que ISO es principalmente un "papeleo" y no tiene valor?</p> <p>NO YA QUE ESTE REQUIERE DE CONSTANTE RETROALIMENTACION Y EVALUACION POR LO QUE LAS PERSONAS A CARGO DEBEN TENER EL CONOCIMIENTO NECESARIO Y EXPERENCIA PARA SABER LA MANERA MAS ADECUADA DE LA APLICACION DEL ISO EN LA EMPRESA Y DE QUE MANERA SERA CUANDO</p>	
<p>¿Qué cambios favorables o negativos cree usted que puede tener la organización después de implementar sistema de gestión para ISO 9001?</p> <p>LA DESVENTAJA SE DARIA AL MOMENTO DE APLICAR EL SISTEMA DE GESTION POR LOS CAMBIOS REQUERIDOS DESPUES DE HABER SIDO APLICADA AYUDARIA CON EL FLUJO DE TRABAJOS POR TODAS LAS AREAS DE LA EMPRESA, SE CUMPLIRIA CON LA ENTREGA DE TRABAJOS A LOS CUENTES DENTRO DE LAS FECHAS LIMITE Y SE MEJORARIA EL USO DE RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES.</p>	
<p>¿Qué procesos del trabajo cree usted que deben ponerse mayor atención para mejorar?</p> <p>LA ORGANIZACION Y PROGRAMACION DE LA ENTREGA DE TRABAJOS, EL INVENTARIO DE LOS RECURSOS MATERIALES DE LA EMPRESA, EL DESEMPEÑO DE LA CARGA LABORAL Y RESPONSABILIDADES DE LOS PUESTOS DE TRABAJO.</p>	
<p>¿Cree usted que la empresa mantiene actualmente un buen manejo de la información?</p> <p>NO, LA DOCUMENTACION DE LOS TRABAJOS SE ENCUENTRA EN DIFERENTES CARPETAS DE ACUERDO A LA PERSONA A CARGO, SE NECESITA REALIZAR LA EXPORTACION DE LA INFORMACION AL SERVIDOR GENERAL, SE HA APLICADO EL USO DE LA NUBE PARA ENVIAR Y RECIBIR INFORMACION PERO AUN HAY MUCHO QUE MEJORAR.</p>	
<p>¿Cómo cree usted que se pueda mejorar la calidad de los trabajos?</p> <p>LA CALIDAD DE LOS TRABAJOS SE PUEDE MEJORAR A TRAVEZ DE LA CONSTANTE FORMACION Y CAPACITACION AL EQUIPO DE TRABAJO ASI COMO LA EVALUACION DE LOS MISMOS PARA BRINDAR RETROALIMENTACION A TODOS DE LAS FORTALEZAS Y AREAS POR MEJORAR DE CADA UNO.</p>	
<p>¿Cree usted que la comunicación con el cliente es buena?</p> <p>LA COMUNICACION CUANDO ES DIRECTAMENTE CON EL CUENTE ES BUENA, SIN EMBARGO, NO HAY UNA SOLA PERSONA QUE SE MANTENGA EN CONTACTO CON ESTOS POR LO QUE EN MULTIPLES OCASIONES EL CUENTE PUEDE SER CONTACTADO POR DIFERENTES PERSONAS PARA UN SOLO PROYECTO LO QUE OCASIONA LA PERDIDA DE COMUNICACION E INFORMACION A LA VEZ QUE UNA SOLICITUD AL CUENTE.</p>	
<p>¿Cuáles son los problemas de la organización según su punto de vista que pueden afectar la calidad de los trabajos?</p> <p>LA RETROALIMENTACION POR PARTE DE SUPERIORES Y COMPAÑEROS NO ES DADA DE LA FORMA ADECUADA POR LO QUE SE TIENDE A CAER EN REPETICION DE ERRORES Y/O CONFLICTOS ENTRE PARTES, POR LO QUE PIENSO QUE PARA APLICAR EL ISO 9001 SE DEBE CAPACITAR EN COMO DAR Y</p>	
<p>¿Cree que la implementación del sistema de gestión para ISO 9001 es la solución para los problemas de la empresa?</p> <p>NO COMPLETAMENTE PERO AYUDARIA DE MANERA SIGNIFICATIVA A LA EMPRESA MEJORARIA LA ESTRUCTURA Y ORGANIZACION DE LA EMPRESA, LA DISTRIBUCION DE RECURSOS, EL FLUJO DE TRABAJOS Y CALIDAD DE ESTOS, PRINCIPALMENTE, AYUDARIA A MEJORAR LOS SERVICIOS QUE OFRECEMOS Y ESTABLECERIA LOS ANTECEDENTES PARA RESOLVER EL RESTO DE PROBLEMAS QUE LA EMPRESA TIENE E IDENTIFICAR AREAS POR MEJORAR.</p>	<p>RECIBIR RETROALIMENTACION</p>

Anexo 22. Entrevista cuestionario para medir la motivación y aprobación de los trabajadores con respecto a la implementación del Sistema de Gestión para ISO 9001.

NOMBRE: HILDA JACO FECHA: 6-VI-22 CARGO: CONTABLE

PREGUNTAS
<p>¿Cómo cree usted que puede favorecer la implementación del sistema de gestión para ISO 9001 a su trabajo diario?</p> <p>Si, porque esto ayudara a mejorar los procesos contables y a tener un mayor control.</p>
<p>¿Cree usted que acostumbrarse a la nueva forma de trabajar después de implementar el sistema de gestión para ISO 9001 será difícil?</p> <p>No, todo cambio es fundamental tanto profesionalmente y para la entidad a la q' pertenecemos tambien quiero lo mejor para la empresa y estoy dispuesto al cambio porque esto fortalecerá a la empresa.</p>
<p>¿Cuál cree usted que son las principales ventajas de implementar sistema de gestión para ISO 9001 para el ambiente laboral?</p> <p>(Por) la ventaja es el desempeño (labor) en nuestras actividades diaria que nos ayudara a dar un mejor servicio. - Nos permitira tener una mejora continua logrando así optimizar las operaciones que nos ayudara a reducir costos.</p>
<p>¿Cree usted que su carga laboral incrementará después de implementar sistema de gestión para ISO 9001?</p> <p>No, porque una de las ventajas optimizar los procesos, creo yo q' se mejoraran los procesos.</p>
<p>¿Cuál cree que es la principal dificultad en su trabajo?</p> <p>Tener información oportuna poro el momento que se requiere.</p>

<p>¿Está de acuerdo en que ISO es principalmente un "papeleo" y no tiene valor?</p> <p>Obtener el ISO 9001 debe tener ciertos requerimientos que se debe cumplir con la finalidad de obtener esta certificación que lo único que asegura o garantiza es la credibilidad ante nuestros clientes.</p>
<p>¿Qué cambios favorables o negativos cree usted que puede tener la organización después de implementar sistema de gestión para ISO 9001?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Competitividad, porque en las licitaciones será un punto favorable - Que los procesos contables sean confiables, y eficientes
<p>¿Qué procesos del trabajo cree usted que deben ponerse mayor atención para mejoras?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrega oportuna de facturas de proveedores para el registro - Emisión de balances mensuales hasta los 5 primeros días del mes
<p>¿Cree usted que la empresa mantiene actualmente un buen manejo de la información?</p> <p>Se tendría que establecer un normar para un buen manejo de información</p>
<p>¿Cómo cree usted que se pueda mejorar la calidad de los trabajos?</p> <p>Si se puede mejor. Poniendo dentro de las funciones de cada trabajador, presentación de informes mensuales o semanales de las objetivos planteados.</p>
<p>¿Cree usted que la comunicación con el cliente es buena?</p> <p>Tomando en cuenta la jerarquías, a veces no siempre se logra contactar a la persona indicada pero se ha logrado una comunicación oportuna en el momento adecuado</p>
<p>¿Cuáles son los problemas de la organización según su punto de vista que pueden afectar la calidad de los trabajos?</p> <ul style="list-style-type: none"> - La falta de implementación de procesos, falta de funciones o manual de funciones
<p>¿Cree que la implementación del sistema de gestión para ISO 9001 es la solución para los problemas de la empresa?</p> <p>Nos ayudaría a implementar la proceso y manuales para de esta manera tener información disponible en cualquier momento que se lo requiera</p>

ANEXO 3. Lista de verificación del cumplimiento de los requisitos ISO 9001:2015

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	
La organización debe determinar:	
Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC	
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	
La organización debe determinar:	
a. Las partes interesadas que son pertinentes al SGC;	
b. Los requisitos de estas partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.	
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:	
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance	
a. Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1;	
b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2;	
c. Los productos y servicios de la organización;	
El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:	
Los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;	
La justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.	
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS	
4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional	

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g) valorar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

5. LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:

- a) asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurando que se establezcan para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- g) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;

- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) promoviendo la mejora;
- j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.

5.1.2. Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) se determinan, se comprenden y se cumplen de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.

5.2 POLÍTICA

5.2.1. Desarrollar la política de la 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) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad
- c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2 Comunicar la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;

b) asegurarse de que los procesos están dando las salidas previstas;

c) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);

d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;

e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad

6. PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

6.1.1 Generalidades

Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;

b) aumentar los efectos deseables;

c) prevenir o reducir efectos no deseados;

d) lograr la mejora

6.1.2 La organización debe planificar:

a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;

b) La manera de:

1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;

2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse
- g) actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática (véase 4.4). La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7. SOPORTE

7.1 RECURSOS

7.1.1. Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios.

7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) verificarse o calibrarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6 Conocimientos organizativos

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la extensión necesaria.

Cuando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

7.2 COMPETENCIA

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;

- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

La organización debe asegurarse de que las personas pertinentes que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia de:

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 COMUNICACIÓN

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar.
- e) quién comunica.

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional
- b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

7.5.2 Creación y actualización

Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea adecuado y controlar.

8. OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1) los procesos;
 - 2) la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;

e) la determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria:

- 1) para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
- 2) para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar las propiedades del cliente;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios

Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
 - 2) aquellos considerados necesarios por la organización;
- b) la organización puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.

La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;
- c) los requisitos especificados por la organización;
- d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;
- e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;

- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar.

La organización debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;

Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.

Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) los resultados a lograr están definidos;
- b) las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se conserva la información documentada de estas actividades.

8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de las entradas;
- b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;

- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;

c) tener en consideración:

- 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;

d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de
 - 1) productos y servicios;
 - 2) métodos, procesos y equipo;
 - 3) la liberación de productos y servicios;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas requerida;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

a) la disponibilidad de información documentada que defina

1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;

2) los resultados a alcanzar;

b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;

c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;

d) el uso de la infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos;

e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;

f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;

g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;

h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y

Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido.

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

- a) los requisitos legales y reglamentarios;
- b) las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios;
- c) la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;
- d) los requisitos del cliente;
- e) retroalimentación del cliente;

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.

La información documentada debe incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;
- c) informar al cliente;
- d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen.

8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe mantener la información documentada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.

La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;

- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

a) cumple:

- 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2) los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) está implementado y mantenido eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) para cada auditoría, definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;
- e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1. Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización continuas.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;
 - 3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
- 4) no conformidades y acciones correctivas;
- 5) resultados de seguimiento y medición;
- 6) resultados de las auditorías;
- 7) el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- f) oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) las necesidades de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10. MEJORA

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Estas deben incluir:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

10.2.1 Cuando ocurra una No conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) hacer frente a las consecuencias;

b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:

- 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;
- 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
- 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;

c) implementar cualquier acción necesaria;

d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;

e) si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;

f) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las No conformidades encontradas.

10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 MEJORA CONTINUA

La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.

ANEXO 4. Estado de Resultados Financieros

CONSULTORA HEAT&COOL CIA. LTDA.

ESTADO DE RESULTADOS

Cierre de Período Enero 01 hasta Diciembre 31 / 2021

INGRESOS	-195,532.03
INGRESOS POR ACTIVIDADES ORDINARIAS	-195,530.85
INGRESO POR VENTA	-195,530.85
VENTA INSTALACIONES	-131,842.05
VENTA DE BIENES	-32,873.83
VENTA DE SERVICIOS	-30,814.97
OTROS INGRESOS	-1.18
INGRESOS VARIOS	-0.03
OTROS INGRESOS	-0.03
INTERES GANADO	-1.15
INTERES GANADO CTA AHO BANCO	-1.15
COSTO DE VENTAS Y PRODUCCIÓN	147,054.43
COSTOS DE OPERACIÓN	147,054.43
COSTOS DE VENTAS	115,684.13
COSTO DE VENTAS DE INSTALAC-MATERIALES	16,382.65
COSTO DE VENTA DE BIENES	42,268.46
COSTO DE VENTA DE SERVICIOS	55,033.02
GASTOS OPERACIONALES	23,657.60
SUELDOS	17,801.66
DECIMO TERCERO SUELDO	725.65
DECIMO CUARTO SUELDO	427.74
VACACIONES	362.89
APORTE PATRONAL	2,923.09
ALIMENTACION Y REFRIGERIO	714.99
GASTOS NAVIDEÑOS	211.42
UNIFORMES	171.41
SALUD Y ASISTENCIA MEDICA	23.50
MOVILIZACIÓN LOCAL	185.05
HÓSPEDAJE	30.60
OTROS GASTOS DE PERSONAL	79.60
COSTO GENERALES	7,397.43
COMBUSTIBLE Y LUBRICANTES	641.57
MANTENIMIENTO VEHICULO	1,685.42
MATRICULA DE VEHICULO	582.05
TELEFONIA CELULAR	243.06
PASAJES AEREOS	1,647.84
ALIMENTACION Y REFRIGERIO	78.49
HÓSPEDAJES	38.86
PEAJES Y PARQUEADEROS	96.37
IMPRESA Y SUMINISTROS	896.03
MANTENIMIENTO EQUIPOS	135.63
SERVICIO DE INTERNET	548.02
MANTENIMIENTO DE COMPUTACION	195.00
MOVILIZACIÓN	29.55
SERVICIOS OCASIONALES	308.04
OTROS GASTOS OPERATIVOS	71.48
DEPRECIACIONES	315.27
DEPREC. EQUIPO DE COMPUTO	315.27
GASTOS	38,373.36
GASTOS ADMINISTRATIVOS	37,919.92
REMUNERACIONES	7,789.66
SUELDOS	6,350.00
DECIMO TERCER SUELDO	629.18
DECIMO CUARTO SUELDO	383.30
VACACIONES	264.57

Fecha : 16/06/2022

Página : 1

CONSULTORA HEAT&COOL CIA. LTDA.

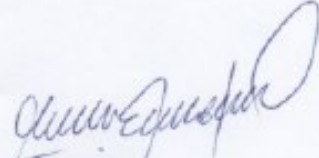
ESTADO DE RESULTADOS

Cierre de Periodo Enero 01 hasta Diciembre 31 / 2021

APORTE PATRONAL	11.34
ALIMENTACION Y REFRIGERIO	208.42
GANANCIA/PÉRDIDA ACTUARIAL	0.01
GASTO INTERÉS	10.70
OTROS GASTOS DE PERSONAL	32.14
GASTOS GENERALES	25,675.77
AUDITORIA	65.00
IMP.MUNICIPALES Y PATENTES	115.37
MANTENIMIENTO MUEBLES ENSERES Y EQ.	22.32
CORRESPONDENCIA Y CORREOS Y COURIER	13.22
ATENCIONES SOCIALES/ GESTION	965.07
CAFETERIA Y LIMPIEZA	187.95
MOVILIZACION LOCAL	73.60
ENSERES MENORES	839.95
TELEFONIA CELULAR	764.15
ARRIENDOS	4,200.00
ALIMENTACION Y REFRIGERIO	27.68
IMPRESA Y SUMINISTROS	113.57
GASTOS DE PROGRAMACION	175.00
HONORARIOS PROFESIONALES	10,596.00
COMBUSTIBLES Y LUBRICANTES	16.30
REDES -RUTEADORE -CONECTIVIDAD MOVIL	140.00
15% PARTICIPACION TRABAJADORES	2,567.06
CAPACITACION	107.14
GOTOS.IMPUESTO RENTA -MICROEMPRESAS	3,910.62
JUBILACION PATRONAL	53.53
DESAHUCIO	66.51
RESERVA	531.80
OTROS GATOS ADMINISTRATIVOS	133.93
DEPRECIACIONES	4,098.34
DEPREC.VEHICULOS	3,878.61
DEPREC. EQUIPO DE OFICINA	183.11
DEPREC. MUEBLES Y ENSERES	36.62
CUENTAS INCOBRABLES	366.15
PROVISION PARA CUENTAS INCOBRABLES	11.18
DETERIORO CUENTAS INCOBRABLES	344.99
GASTOS FINANCIERO	115.76
COSTO CHEQUERA Y COMISIONES CH DEV	115.76
GASTOS NO DEDUCIBLES	337.70
GASTOS NO DEDUCIBLES	337.70
Resultados del Ejercicio	-10,104.22


Luis Pacheco
C.I. 171125387.7
CONTADOR

CONSULTORA HEAT & COOL CIA. LTDA.
RUC: 1792529999001


Fernando Serrano

CONSULTORA HEAT&COOL CIA. LTDA.

ESTADO DE SITUACION

Cierre al periodo 31 Diciembre / 2021

ACTIVOS	113,013.17
ACTIVO CORRIENTE	60,358.39
EFFECTIVO Y EQUIVALENTES AL EFFECTIVO	1,079.48
CAJA CHICA	12.83
CAJA GENERAL	365.55
BANCO DE GUAYAQUIL CTA.AHO	701.10
ACTIVOS FINANCIEROS	44,220.26
COMERCIALES	44,220.26
ACTIVOS POR IMPUESTOS CORRIENTES	15,058.65
2% RETENCION SERVICIOS	2,903.85
CREDITO TRIBUTARIO	986.03
RETENCION IVA VENTAS	11,160.59
2.75% RETENCIÓN EN LA FUENTE	8.18
NO CORRIENTE	52,654.78
PROPIEDADES, PLANTA Y EQUIPO	23,074.78
COSTO	33,779.72
DEPRECIACIONES	-10,704.94
PROPIEDADES DE INVERSIÓN	29,580.00
TERRENOS	29,580.00
PASIVO	-99,036.14
PASIVO CORRIENTE	-99,036.14
CUENTAS Y DOCUMENTOS POR PAGAR	-48,776.50
PROVEEDORES LOCALES	-48,776.50
OTRAS OBLIGACIONES CORRIENTES	-9,503.77
CON LA ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA	-5,189.08
IMPUESTO A LA RENTA POR PAGAR DEL EJERCICIO	-409.19
CON EL IESS	-454.72
POR BENEFICIOS DE LEY A EMPLEADOS	-973.72
PARTICIPACIÓN TRABAJADORES POR PAGAR DEL EJERCICIO	-2,567.08
CUENTAS POR PAGAR DIVERSAS/RELACIONADAS	-40,535.12
CUENTAS POR PAGAR RELACIONADAS	-40,535.12
PORCION CORRIENTE DE PROVISIONES POR BENEFICIOS A	-130.75
PORCION CORRIENTE DE PROVISIONES POR BENEFICIOS A	-130.75
PATRIMONIO NETO	-13,977.03
PATRIMONIO ATRIBUIBLE A LOS PROPIETARIOS DE LA	-3,872.81
CAPITAL	-400.00
JACHO MIGUEL ANGEL	-380.00
JACHO GLADIS	-20.00
RESERVAS:	-1,207.68
RESERVA LEGAL	-1,207.68
RESULTADOS ACUMULADOS	-2,285.13
UTILIDADES ACUMULADAS DE EJERCICIOS ANTERIORES	-7,686.49
PERDIDAS ACUMULADAS	5,421.36
Resultados del Ejercicio	-10,104.22
PASIVO + PATRIMONIO	-113,013.17

CONSULTORA HEAT & COOL CIA. LTDA.
RUC: 179252999001

ANEXO 5. Formulario de Quejas y Reclamos

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Formulario de Quejas y Reclamos			Documento N°	
					FOR-HCCL-07	
					Revisión N° 00	
				Page 1 de 1		
Fecha	Nombre	Apellido	Tipo de Reclamo	Descripción	Observación	
Comentarios						
Supervisor inmediato			Firma			


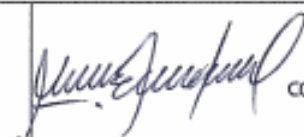
Quejas y Reclamos 2021

		HEAT AND COOL CIA. LTDA.			
Quejas y Reclamos					
Fecha	Nombre	Apellidos	Tipo de reclamo	Descripción	Observación
04-oct-21	Pamela	Correa	Reclamo/Queja	Doble facturación	ILS-BOMIGROUP
13-oct-21	Fabián	Yáñez	Reclamo/Queja	Falla centro de frío	ILS-BOMIGROUP
22-oct-21	Fabián	Yáñez	Reclamo/Queja	Falla de equipo ILS	ILS-BOMIGROUP
09-nov-21	Marco	Calvache	Reclamo/Queja	Demora entrega de oferta	QUIFATEX S.A.
25-nov-21	Hilda	Jacho	Reclamo/Queja	Suministros de oficina	HEAT COOL
09-dic-21	Javier	Guano	Reclamo/Queja	Suministros de oficina	HEAT COOL
28-dic-21	Fabián	Yáñez	Reclamo/Queja	Falla centro de frío	ILS-BOMIGROUP


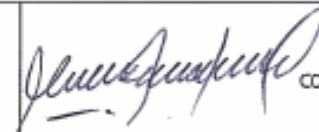

 Heat and Cool Cia. Ltda.

CONSULTORA HEAT & COOL CIA. LTDA.
 RUC: 179252999001

Quejas y Reclamos Febrero 2022

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Formulario de Quejas y Reclamos		Documento N° FOR-HCCL-07	
				Revisión N° 00	
				Page 1 de 1	
Fecha	Nombre	Apellido	Tipo de Reclamo	Descripción	Observación
03/02/2022	Pamela	Correa	Reclamo/Queja	Doble facturación	ILS-BOMIGROUP
09/02/2022	Fabián	Yáñez	Reclamo/Queja	Falla centro de frío	ILS-BOMIGROUP
24/02/2022	Marlon	Terán	Reclamo/Queja	Actualización certificados afiliación IESS	QUIFATEX S.A.
Comentarios					
Supervisor H. J.			Firma	 CONSULTORA HEAT & COOL CIA. LTDA. RUC: 1792529999001	

Quejas y Reclamos Marzo 2022

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Formulario de Quejas y Reclamos		Documento N° FOR-HCCL-07	
				Revisión N° 00	
				Page 1 de 1	
Fecha	Nombre	Apellido	Tipo de Reclamo	Descripción	Observación
18/03/2022	Fabián	Yáñez	Reclamo/Queja	Uso de equipo de seguridad	ILS-BOMIGROUP
Comentarios					
Supervisor H.J.			Firma	 CONSULTORA HEAT & COOL CIA. LTDA. RUC: 1792529999008	

Quejas y Reclamos Abril 2022

		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Formulario de Quejas y Reclamos		Documento N° FOR-HCCL-07 Revisión N° 00 Page 1 de 1	
Fecha	Nombre	Apellido	Tipo de Reclamo	Descripción	Observación
12/04/2022	Marco	Calvache	Reclamo/Queja	Retraso entrega trabajos	QUIFATEX S.A.
14/04/2022	Ivonne	Gualoto	Reclamo/Queja	Falla de redacción informes	SIGNIA S.A.
19/04/2022	Pamela	Correa	Reclamo/Queja	Doble facturación	ILS-BOMIGROUP
29/04/2022	Fabián	Yáñez	Reclamo/Queja	Falla equipos centro de frío	ILS-BOMIGROUP
Comentarios					
Supervisor H.J.			Firma	 CONSULTORA HEAT & COOL CIA. LTDA. RUC: 1792529999001	