



POSGRADOS

Maestría en **PRODUCCIÓN Y OPERACIONES INDUSTRIALES** RPC-SO-30-No.506-2019

Opción de
titulación:

PROPUESTAS METODOLÓGICAS Y TECNOLÓGICAS
AVANZADAS

T E M A :

Propuesta de un diseño de modelo de calidad y mejora continua, basado en las directrices de la norma internacional ISO: 9001:2015, para una Industria de Balanceado de Camarón en la Ciudad de Guayaquil.

A U T O R :

ING. JEAN PIERRE MAZZINI BARROS
ING. JOSÉ VICENTE LÓPEZ TOALA

D I R E C T O R :

PhD. VÍCTOR MANUEL HUILCAPI SUBÍA

Guayaquil - Ecuador
2022

Autores:



Jean Pierre Mazzini Barros

Ingeniero Sistema de Calidad y Emprendimiento
Candidato a Magíster en Producción y Operaciones Industriales por
la Universidad Politécnica Salesiana – Sede Guayaquil.

jmazzinni@est.ups.edu.ec

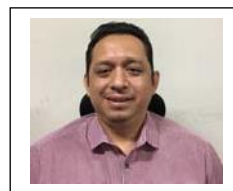


José Vicente López Toala

Ingeniero Industrial
Candidato a Magíster en Producción y Operaciones Industriales por
la Universidad Politécnica Salesiana – Sede Guayaquil.

jlopezt5@est.ups.edu.ec

Dirigido por:



Ing. Víctor Manuel Huilcapi Subía, PhD.

Ingeniero en Electricidad especialización Electrónica
Doctor en Automática, Robótica e Informática industrial

vhuilcapi@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.

GUAYAQUIL – ECUADOR – SUDAMÉRICA

ING. JEAN PIERRE MAZZINI BARROS

ING. JOSÉ VICENTE LÓPEZ TÓALA

***PROPUESTA DE UN DISEÑO DE MODELO DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA,
BASADO EN LAS DIRECTRICES DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO: 9001:2015,
PARA UNA INDUSTRIA DE BALANCEADO DE CAMARÓN EN LA CIUDAD DE
GUAYAQUIL.***

Propuesta de un diseño de modelo de calidad y mejora continua, basado en las directrices de la norma internacional ISO: 9001:2015, para una Industria de Balanceado de Camarón en la Ciudad de Guayaquil.

Resumen

El presente trabajo de titulación se desarrolló con el objetivo de plantear un Modelo de calidad y mejora continua, basado en la norma ISO: 9001:2015, para una Industria de Balanceado de Camarón en la Ciudad de Guayaquil. La metodología aplicada fue realizada bajo un enfoque cuantitativo, utilizando la herramienta de análisis causa y efecto para poder identificar y analizar las variables encontradas en los procesos y poder dar soluciones a los factores que inciden en el desarrollo de la organización, el diseño fue no experimental. Los principales resultados demuestran que según el 66,3% de los encuestados la industria de balanceado de camarón no aplica la norma internacional ISO: 9001; 2015. Los procesos diseñados para la aplicación y verificación para la Industria de Balanceado de Camarón en la Ciudad de Guayaquil se han creado los siguientes procesos: ficha de atención al cliente; registro de no conformidades; procedimiento análisis de peticiones, quejas y reclamos; todos estos procesos se encaminan en mejorar de forma continua con procedimientos adecuados para reclutamiento, capacitación, selección y capacitación de personal.

Palabras clave: Mejora continua, norma ISO, calidad, modelo.

Abstract

This degree work it was developed with the objective of proposing a Quality and Continuous Improvement Model, based on the ISO: 9001: 2015 standard, for a Shrimp Balanced Industry in the City of Guayaquil. The applied methodology was carried out under a quantitative approach, using the cause and effect analysis tool to be able to identify and analyze the variables found in the processes and to be able to provide solutions to the factors that affect the development of the organization, the design was non-experimental. The main results show that according to 66.3% of those surveyed, the shrimp balancing industry does not apply the international standard ISO: 9001; 2015. The processes designed for the application and verification for the Shrimp Balanced Industry in the City of Guayaquil have created the following processes: customer service file; record of nonconformities; procedure for analysis of petitions, complaints and claims; all these processes are aimed at continuously improving with adequate procedures for recruitment, training, selection and training of personnel.

Keywords: Continuous improvement, ISO standard, quality, model.

Tabla de contenidos

Resumen.....	1
Abstract	2
Tabla de contenidos.....	3
Índice de tablas	6
Índice de figuras.....	7
Introducción	8
CAPÍTULO I DETERMINACIÓN DEL PROBLEMA.....	10
1.1. Formulación del problema	10
1.2. Justificación Teórica	10
1.3. Justificación Práctica	10
1.4. Objetivos:.....	11
1.4.1. Objetivo general.....	11
1.4.2. Objetivos específicos.	11
CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO.....	12
2.1. Antecedentes de Investigación.....	12
2.2. Bases Teóricas	14
2.2.1. Calidad.....	14
2.2.2. Tipos de calidad.....	17
2.2.3. Modelo de Calidad.....	20
2.2.4. Principios del Sistema de Gestión de la Calidad	22
2.2.5. Requisitos del sistema de gestión de la calidad	23
2.2.6. Beneficios del sistema de calidad.....	24
2.2.7. Mejora Continua.....	26
2.2.8. La ISO.....	34
2.2.9. Generalidades de la Norma ISO	35
2.2.10. Beneficios de la norma ISO.....	36
2.2.11. Funciones y objetivos de la ISO	37
2.2.12. Serie de las ISO 9000	38
2.2.13. ISO 9001:2015.....	40
CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA.....	52

3.1.	Método de investigación	52
3.2.	Diseño de la Investigación	52
3.3.	Tipo de investigación.	52
3.3.1.	Investigación Documental	52
3.3.2.	Investigación Explicativa.....	53
3.3.3.	Investigación Transaccional	53
3.4.	Técnicas e instrumentos de la investigación	53
3.4.1.	Técnicas	53
3.4.2.	Instrumentos.	53
3.4.3.	Población y Muestra.	53
3.4.4.	Muestra.	54
CAPÍTULO 4: RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....		55
4.1.	Análisis, interpretación y discusión de resultados	55
4.2.	Pruebas de hipótesis.....	65
4.3.	Discusión de resultados.....	66
4.4.	Propuesta.....	69
CONCLUSIONES		78
RECOMENDACIONES.....		79
ANEXOS		80
1.1.	ANEXO A: PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	80
1.2.	ANEXO B: PROCEDIMIENTO RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN.....	91
1.3.	ANEXO C: PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN AL PERSONAL.....	100
1.4.	ANEXO D: PROCEDIMIENTO PARA PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS / INSPECCIONES INTERNAS.....	107
1.5.	ANEXO E: PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS/ PREVENTIVAS 112	
1.6.	ANEXO F: PROCEDIMIENTO ANÁLISIS DE PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS.....	116
1.7.	ANEXO G: PROCEDIMIENTO RETIRO DE PRODUCTO NO CONFORME	120
1.8.	ANEXO H: PROCEDIMIENTO TRAZABILIDAD	124

1.9. ANEXO I: PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y RESPUESTA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	130
1.10. ANEXO J: PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	139
1.11. ANEXO K: PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUMINISTROS	142
1.12. ANEXO L: PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y. ALMACENAMIENTOS DE PRODUCTO TERMINADO	149
1.13. ANEXO M: PROCEDIMIENTO REINGRESOS Y DEVOLUCIONES PT.....	153
1.14. ANEXO N: PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	157
1.15. ANEXO Ñ: PROCEDIMIENTO PLANIFICACIÓN DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO	163
1.16.. ANEXO O: PROCEDIMIENTO LIMPIEZA Y FUMIGACIÓN DE LA PLANTA	167
1.17.. ANEXO P: PROCEDIMIENTO DESINFECCIÓN DE LÍNEAS PRODUCTIVAS	172
1.18. ANEXO Q: PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE FABRICACIÓN ALIMENTO BALANCEADO	178
1.19. ANEXO R: PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS-DESINSECTACIÓN.	182
1.20. ANEXO S: PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRA DE AGUA PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS	186
1.21. ANEXO T: PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRA DE MATERIA PRIMA INGRESADA EN SACOS	190
1.22. ANEXO U: PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DE COEFICIENTE DE VARIACIÓN	198
1.23. ANEXO V: DETERMINACIÓN DE ESTABILIDAD.....	203
1.24. ANEXO W: PROCEDIMIENTO PARA EVITAR CONTAMINACIÓN CRUZADA	207
1.25. ANEXO X: PROCEDIMIENTO CONTROL DE PROCESOS.....	213
1.26. ANEXO Y: PROCEDIMIENTO HIGIENE Y PROTECCIÓN PERSONAL	217
1.27. ANEXO Z: ACCIDENTE E INCIDENTE DE TRABAJO.....	222
1.28. ANEXO A-A: PROCEDIMIENTO VIGILANCIA A LA SALUD DE LOS COLABORADORES	226
1.29. ANEXO A-B: PROCEDIMIENTO MANEJO DE DESECHOS PELIGROSOS, COMUNES Y RECICLABLES	238
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	246

Índice de tablas

Tabla 1 Principios del sistema de calidad	23
Tabla 2. Normas ISO relacionadas con la calidad	39
Tabla 3. Principios de gestión de la calidad de la ISO 9001:2015	42
Tabla 4 Descripción de las partes interesadas	46
Tabla 5. Contenido de la Norma ISO 9001:2015	49
Tabla 6 Población	54
Tabla 7 Aplicación de la norma internacional	55
Tabla 8 Servicios, documentado e implementación de un sistema de gestión de calidad	56
Tabla 9 Criterios y métodos que garantizan los procesos y controles	57
Tabla 10 Frecuencia de recursos.....	58
Tabla 11 Implantación de acciones.....	59
Tabla 12 Política de calidad y los objetivos	60
Tabla 13 Manual de calidad.....	61
Tabla 14 Capacitación	62
Tabla 15 Procedimientos documentados	63
Tabla 16 Política de calidad.....	64
Tabla 17 Tabla cruzada.....	65
Tabla 18 Prueba de Chi Cuadrado	66

Índice de figuras

Figura 1 Definiciones de la Calidad según los Expertos	17
Figura 2 Parámetros de la calidad.....	19
Figura 3 Modelo de gestión de calidad.....	21
Figura 4 Requisitos del sistema de gestión.....	24
Figura 5 clientes externos	25
Figura 6 Clientes internos.....	25
Figura 7 Procedimiento para la mejora continua de los procesos de una organización	27
Figura 8 PHVA.....	30
Figura 9 Las 5 S.....	32
Figura 10 Six Sigma	34
Figura 11 Tipos de partes interesadas.....	46
Figura 12 Proceso y muestra la interacción de sus elementos.....	49
Figura 13 Diagrama de flujo de proceso del alimento balanceado.....	71

Introducción

Cabe destacar que, la industria camaronera en el Ecuador tiene desde la antigüedad una gran productividad, y más aún en la provincia del Guayas pues se incluye con un 65,23% de total de productores en el país (Paredes M. C., 2017). Lo cual representa también un incremento en el balanceado para la producción y crianza del camarón; no obstante, es claro que, por el mismo hecho de ser un producto requerido, este cuenta con gran competencia, lo que obliga a las empresas productoras de balanceado de camarón a satisfacer las necesidades de sus clientes, así como la calidad en sus productos.

Tal es el caso, que la calidad en los productos en la actualidad se ha podido corroborar que es una de las estrategias que permiten mayor satisfacción en los clientes; puesto que, la productividad tiene una amplia relación con los estándares de producción, por lo tanto, si se mejoran los estándares hay un mayor ahorro de recursos reflejando un incremento en las utilidades; determinando de esta manera la importancia de establecer gran calidad en un producto (Santamaría, 2017).

Ante lo cual, Borja (2014) afirma que, la falta de calidad, “se debe a la falta de compromiso por parte de los gestores y el escaso conocimiento que las empresas tienen respecto al valor que añade a sus procesos la aplicación de un sistema de gestión” (p. 12)

Por lo que, la Industria de Balanceado de Camarón en la Ciudad de Guayaquil, presenta problemas que afectan la calidad del producto y por lo tanto los ingresos; pues en base a un diagnóstico in situ previo, y basado en la lista de revisión o revisión regida en la norma ISO 9001:2015 esta se ha evidenciado con gran interés ante el incumplimiento de requisitos que se exigen para una correcta producción y calidad, lo que en los últimos años se ve como un problema que reduce ventas y la insatisfacción de sus clientes.

A través del incumplimiento, los clientes optaron por comprar productos similares de la competencia sin preocuparse por el costo, ya que preferían un mejor servicio a precios más bajos impactando de forma significativa en la gestión empresarial y con ello contrajo en pérdidas económicas.

Estos problemas afectan no solo a los clientes externos, sino también a los clientes internos, quienes muestran cierta insatisfacción por la falta de motivación, además que se siente confundido por la falta de motivación, no conoce su trabajo específico en la empresa, el desarrollo del puesto de trabajo no es adecuado desorientando las labores ejecutadas.

Los siguientes capítulos se encuentran propuestos de la siguiente manera:

En el capítulo I se presenta la determinación del tema propuesto donde se presenta la formulación de este junto con la justificación teórica y práctica de la investigación para recaer en el objetivo general junto con los específicos para el desarrollo posterior del proyecto.

En el capítulo II se enmarca en el marco teórico de la investigación, es decir se plasman los principales conceptos de carácter bibliográfico relacionados con las variables del problema que se relacionan directamente con la hipótesis.

En el capítulo III se evidencia la metodología del presente trabajo investigativo, donde se presentan el diseño de la investigación, población y muestra, técnicas e instrumentos de recolección de información y las técnicas de procesamiento y análisis de los datos.

En el capítulo IV se muestra el análisis de los resultados obtenidos de la aplicación de los instrumentos para la recolección de la información junto con la tabulación y su respectivo análisis.

Finalmente, en el Capítulo V se presentan las conclusiones, recomendaciones y la bibliografía.

CAPÍTULO I

DETERMINACIÓN DEL PROBLEMA

1.1. Formulación del problema

¿El diseño de un modelo ISO 9001:2015, permitirá a la Industria de Balanceado de Camarón perteneciente a la Ciudad de Guayaquil, mejorar la calidad y mejora continua?

1.2. Justificación Teórica

En base a la revisión teórica existente y la cual ha sido recolectada, este proyecto pretende mostrar efectividad con el mejoramiento de los procesos evitando pérdidas económicas a la empresa, al igual que con la mejora continua, la cual permitirá cumplir con los requerimientos de los clientes externos y satisfacer a los clientes internos.

Así mismo, se puede apreciar que un punto importante de este estudio es garantizar un trabajo estable, justo y digno para los trabajadores, lo que contribuirá directamente a la meta número seis del plan nacional de desarrollo 2017-2021 denominado toda una vida (Palacios, 2012).

A través de este plan se busca proteger y garantizar el bienestar de los colaboradores, sin distinción alguna, solidificando sus derechos sociales y económicos. De esta forma, se pretende demostrar que este proyecto contribuye tanto a la comunidad como a los colaboradores, construyendo su confianza y al mismo tiempo mejorando la rentabilidad de la organización. Por lo tanto, va de la mano con el respeto al salario y los derechos legales (Semplades, 2017). Es decir, mediante el desarrollo de la propuesta se busca dar cumplimiento a las metas promoviendo un trato más digno de las personas y generando una mejor atención.

1.3. Justificación Práctica

En la práctica, este estudio pretende determinar que, los deficientes procesos de calidad manejados por los colaboradores de industria de balanceado de Camarón, es un escenario que se experimenta cada día en la organización, son factores negativos y que inciden en la satisfacción del cliente y como resultado ocasiona pérdidas económicas para la empresa.

Es así que, tras el diseño de un modelo de calidad sujetado a la ISO 9001:2015, se pretende fidelizar a los clientes y evitar opiniones negativas, es necesario que todos los colaboradores cambien de paradigmas y se refuercen los conocimientos en cultura de calidad mediante un diseño de modelo de calidad y mejora continua para saber actuar cuando se tiene a un cliente insatisfecho, como por ejemplo ofreciéndoles productos y experiencias que cumplan y superen sus expectativas.

Es de esta manera, que se pretende la combinación de la teórica recopilada y de aplicabilidad en la práctica con el desarrollo de un modelo de gestión de calidad y mejora continua en las industrias de balanceado de camarón pertenecientes a la ciudad de Guayaquil.

1.4. Objetivos:

1.4.1. Objetivo general.

Proponer un diseño de Modelo de calidad y mejora continua, basado en las directrices de la norma internacional ISO: 9001:2015, para una Industria de Balanceado de Camarón en la Ciudad de Guayaquil.

1.4.2. Objetivos específicos.

1. Realizar un diagnóstico institucional a la Industria de Balanceado de Camarón en la Ciudad de Guayaquil bajo análisis, en base a la aplicación de la norma internacional ISO: 9001:2015.
2. Diseñar los procedimientos que contribuyan a lograr el fortalecimiento de la satisfacción del cliente de la Industria de Balanceado Camarón en la Ciudad de Guayaquil.
3. Diseñar los procesos críticos que contribuyan a la mejora continua del sistema de gestión de calidad de la Industria de Balanceado Camarón en la Ciudad de Guayaquil.

CAPÍTULO 2

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de Investigación

Novillo (2020), en su estudio denominado “Diseño de manual de calidad para la empresa productora y comercializadora Camaronera Galo Rodríguez”; determina que, los Sistemas de Gestión de Calidad son una herramienta la cual aporta con la competitividad de la empresa a nivel nacional e internacional; la cual se desarrolló bajo el objetivo de satisfacer las necesidades de la empresa a través de la aplicación de un manual centrado en la calidad; por lo que, se concluye que el Manual de Calidad es un documento donde se establecen los procedimientos a seguir en un determinado proceso de la empresa o a su vez en todos los procesos que la empresa realiza, determinando con la mejora de las actividades de dicho proceso basado en un Sistema de Gestión de Calidad de la norma ISO 9001:2015.

Hernández (2019), generó una propuesta que buscó implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015. Dada la importancia de este trabajo, se orientaron los procedimientos para que se pudiera diagnosticar su situación actual con un modelo operativo preciso, basado en toda la información recolectada, para estructurar un sistema de gestión eficiente que coadyuve a mejorar su productividad. En cuanto a la recolección de información, se realizó entre visitas individuales recabando un diagnóstico, contrastando la información preliminar con las posibles soluciones, se facilitará la organización de la aplicación de las herramientas adecuadas. Útiles también, para que puedan ser utilizados en todos los procesos y para cualquier sistema de gestión o mejora que se quiera implantar más adelante.

Paredes (2017), en su investigación diseñó mediante un sistema de calidad con la norma ISO 9001:2015, lo que permitió analizar los mecanismos para un mejor proceso productivo empresarial, debido a que los distintos procesos presentan falencias dentro de la parte interna de las organizaciones. Se trabajó promedio de un método deductivo, entrevistas, check list. Inicialmente se determinó que los procesos relacionados con los camarones presentan falencias principalmente en el proceso de documentación. Con respecto al plan de Calidad en base a la norma ISO 9001_2015 se diseñó primordialmente la misión, visión, objetivos y políticas de

calidad con el fin de dar cumplimiento los distintos requisitos del sistema. Estos requisitos fueron calidad de producto, tiempos de entrega y un valor agregado al producto.

Por otro lado, Paucar y Sumba (2017), asegura que la implementación de un sistema de gestión de calidad en las industrias de balanceado de Camarón puede encontrarse inmerso en un cambio drástico en la estructura y estrategia organizacional. Su objetivo es brindar a los clientes un producto o servicio que satisfaga sus necesidades, y ahí radica la importancia de implementar un sistema de gestión basado en la norma ISO9001:2015. A través de este se crean un conjunto de opciones que permiten la creación de procesos y procedimientos para impulsar la mejora continua buscando el bienestar para todos los interesados. También cabe señalar, por tanto, que esta norma propone mejoras en el entorno, las operaciones, la infraestructura y la evaluación, a medidas de auditorías.

Cerezo (2016) optó por proponer un modelo o sistema ISO 9001:2015 para una empresa cuya actividad principal era ser procesadora y comercializadora de Camarón. La empresa cuenta con procesos comunes y específicos donde el principal proceso de operación cuenta con las siguientes actividades: recepción de materias primas, análisis sensorial, clasificación, envasado/pesado, ultracongelación, encartonado, conservación, transporte. El manual de calidad describe varias características propias de los procesos a llevarse a cabo, los más importantes son: alcance, excepciones, mapeo de procesos, política de calidad, objetivos de calidad, revisiones de gestión de frecuencia, satisfacción, auditoría interna y otras evaluaciones relacionadas con los beneficios de un sistema de gestión de la calidad.

En este mismo sentido, Mendoza (2015) a través del estudio “Análisis y mejora de calidad en la planta procesadora de alimentos balanceados de la empresa A.B.A. s.a”; el objetivo que se planteó fue analizar e identificar los principales problemas que afectan la calidad de la empresa, al contar con un diagnóstico adecuado y oportuno de todas las operaciones de la empresa se logra la detección de los procesos defectuosos que se realizan y también afectan la productividad organizacional, y se encontró que entre los problemas más notables estaba la falta de implementación limitada de la red con personal de mantenimiento adecuado y capacitación de cierta parte del personal de la estación, también debido a la falta de calibración de instrumentos. La inversión retorna en un promedio aproximado de 63 días, posteriores a la aplicación de la

propuesta, con un retorno de la inversión del 9,99%, asegurando que la propuesta es realizable y adecuada.

Tal es el caso que, Guerrero et al., (2015), mencionan que la calidad con la globalización y la tecnología se han convertido actualmente en un requisito importante para las empresas de balanceados de camarón que desean obtener una ventaja competitiva donde mejoren su participación en los mercados locales e internacionales.

Para llevar a cabo esto, es necesario diseñar un modelo de calidad y mejora continua respaldado por normas internacionales ISO 9001:2015, contribuyen a la mejora continua de la calidad de sus productos, procesos y operaciones, a medida que los clientes y consumidores se vuelven más exigentes; este sistema, basado en factores como el liderazgo, el conocimiento de los intereses de la empresa y el trabajo por la satisfacción del cliente, nos permite centrarnos en la consecución de resultados y la mejora continua.

Finalmente, tras la búsqueda de antecedentes se da por entendido que el desarrollo de un modelo de gestión de calidad fundamentado en las normas internacionales como es la ISO9001:2015 permite a las empresas sin importar su extensión que desarrollo de procesos limpios, es decir que se establezca parámetros y estrategias de calidad entre sus procesos, asegurando la calidad del producto, pero imponiendo a la vez una mejora continua.

2.2. Bases Teóricas

2.2.1. Calidad

Desde la perspectiva del autor Yang (2017), se conoce que los consumidores registran una tendencia de comprar sólo para productos con la buena calidad y funcionalidad, incluso se suele asociar este término con precio, pero va más allá, implica propiedades y características de valor. Por lo tanto, las industrias siempre adoptan diferentes métodos de gestión o incluso desarrollan sistemas para diseñar y fabricar productos que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes con excelencia y múltiples beneficios. Pero las prácticas o sistemas de gestión adoptados por las industrias cambian constantemente a medida que los conceptos de calidad evolucionan con el tiempo. Esto sucede porque diferentes profesionales de calidad han dado

definiciones realistas de 'calidad' durante diferentes períodos de tiempo, lo que ha dado como resultado que las industrias adopten diferentes métodos o sistemas para controlar la calidad del producto en general.

De acuerdo con Pincay y Parra (2020), la calidad es una de las herramientas características ya sea de un bien o servicio para la medición de su excelencia de acuerdo a diferentes parámetros, es decir el bien o servicio debe mantener parámetros para favorecer a la empresa en ingresos y gastos y siempre se encuentra de la mano con la satisfacción del cliente.

Los gerentes buscan mejorar la calidad y la productividad, con el objetivo de lograr el crecimiento de las ventas y la reducción de costos. En este sentido, las normas NRB ISO 9001: 2000 podría contribuir un mayor rendimiento. Un director de organización se maneja de manera directa enfocado en los siguientes parámetros que se explican a continuación (Hernández , Barrios y Martínez , 2018):

- a) Producción constante tomando en cuenta los requisitos del cliente con capacidad de lograrlo.
- b) La meta es incrementar la satisfacción de los clientes conjuntamente con la implementación de los sistemas normativos.

En este escenario competitivo, donde una comunicación organizacional debe ser efectiva, aunado a la necesidad de productos de calidad y servicios ofrecidos a los clientes, la posible interfaz entre el proceso de comunicación organizacional y la gestión de calidad ISO 9001: 2000. Lo antes mencionado muestra que ofrecer información de calidad cumple con las expectativas de los trabajadores y usuarios externos con el fin de alcanzar las metas organizacionales. Por lo tanto, la calidad de la información debe estar determinada por la percepción de los involucrados, o grupos de interés.

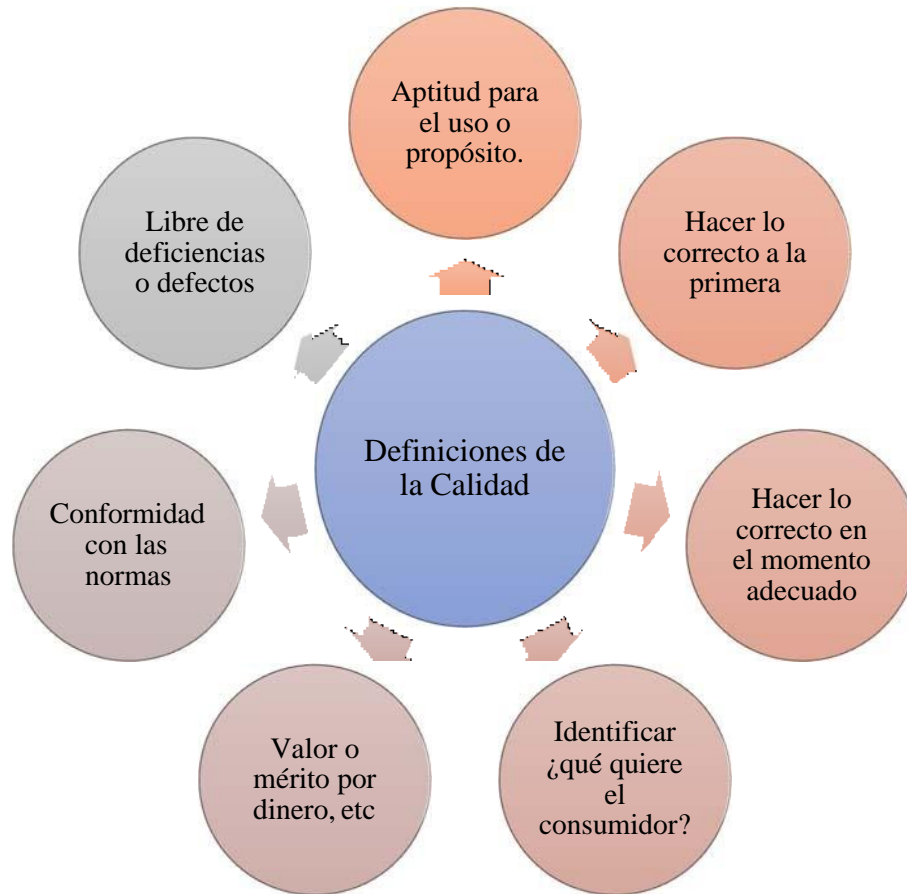
La calidad de la información transmitida a las personas en la administración inmobiliaria, porque tiene algunos atributos y conceptos que se centran en el producto o usuario. Estos

atributos pueden ser exhaustividad, accesibilidad, actualidad eventos, confiabilidad, objetividad, exactitud y vigencia. Por otra parte, se enfoca que la percepción sobre la calidad de la información no era clara y mezclado con el conocimiento popular o el sentido común y no con el conocimiento científico sobre los atributos especificados, tal vez porque de la falta de conceptos claros que sustentan las malas interpretaciones de la calidad información. En otras palabras, la distinción entre sentido común y la producción científica, por medio de la percepción, con buenos sistemas de información.

A través de la calidad se logra asumir el compromiso el productor con el consumidor. Dicho compromiso puede ser explícito o implícito, es decir, en términos de contrato escrito o en términos de las expectativas relacionadas con la Gestión de la Calidad del consumidor medio del producto. El desempeño del producto está relacionado con la función y el servicio último que el producto debe proporcionar al final. Un producto se conoce como producto de calidad solo cuando satisface varios criterios para su funcionamiento para el consumidor. Además del criterio físico, también hay un factor de servicio y tiempo para la calidad. La misma calidad de rendimiento físico debe estar disponible durante un período de tiempo razonable. Por lo tanto, el tiempo también es un aspecto innecesario de la calidad (Cerezo, 2016).

No es fácil definir la palabra Calidad, ya que es percibida de manera diferente por varios grupos de individuos. Según los expertos, la palabra calidad se puede definir como:

Figura 1 Definiciones de la Calidad según los Expertos



Fuente: (Carro y Gonzalez, 2014)

2.2.2. Tipos de calidad

Actualmente existen soluciones técnicas que permiten mantener un control óptimo sobre los tipos básicos de calidad que rigen en el sector empresarial. Pero en la antigüedad y de hecho a lo largo de la historia, la calidad ha sido una de las constantes a la hora de producir y adquirir un producto o servicio, por lo que se considera como un bien esencial, otorgándoles un valor que supera a otros productos o servicios.

El dominio de los diferentes tipos de calidad se ha convertido en una necesidad en todas las empresas ya que está relacionado con el mantenimiento y mejora de la competitividad. Aunque la calidad empieza internamente, pasa por todos los procedimientos de la empresa, tiene un gran impacto en la percepción y aceptación del consumidor.

La calidad y sus parámetros

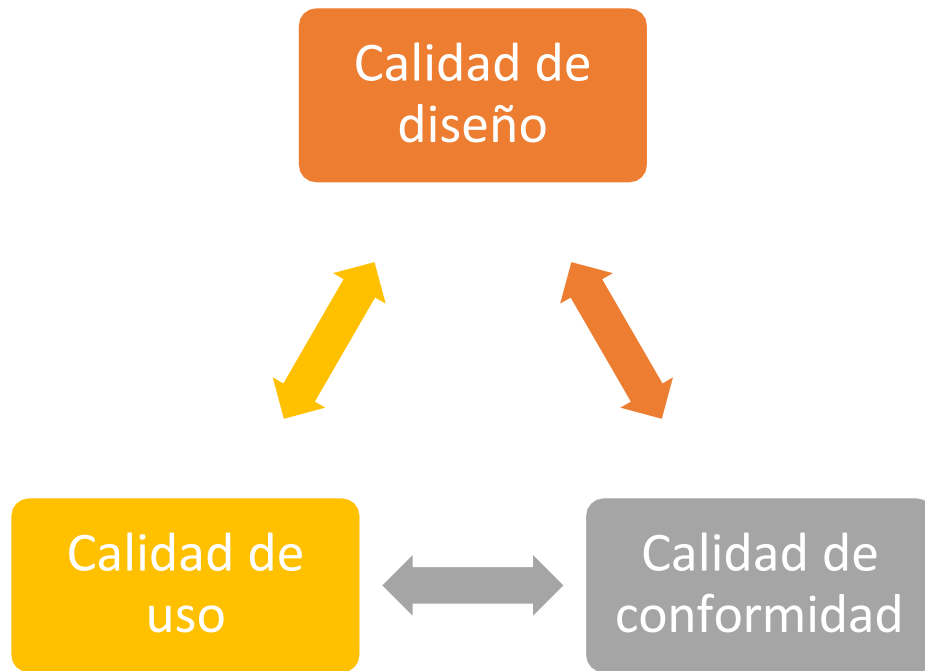
Es posible conocer y definir las características y cualidades indispensables de cada etapa para que el cliente quede completamente satisfecho. Se utilizan en el mundo de los negocios e involucran organizaciones que investigan los requisitos y necesidades de sus clientes para garantizar procesos funcionales al 100%. Los parámetros de calidad comercial se utilizan para evaluar diversos aspectos relacionados con los atributos de un producto o servicio.

Es decir, antes de iniciar la compra de materias primas o la elaboración oficial de un producto o servicio, según sea el caso; en esta etapa se consideran políticas, procedimientos, niveles de recursos y puntos de control para los puntos de recepción, entre otros, en este sentido se optan por cumplir con todos los requerimientos. En relación con esto, al principio podemos hablar de controles de calidad preliminares, cabe recalcar la importancia de un adecuado monitoreo o seguimiento hacia las actividades ya implementadas, para seguir cada uno de los procesos que se llevan a cabo, a través de un buen control se logra la correcta identificación de sus procesos sincronizando sus acciones para cumplir con los resultados deseados.

Los parámetros de calidad se pueden subdividir en los siguientes:

- **Calidad de diseño:** permite determinar el diseño y la viabilidad para un producto o servicio fortaleciendo los resultados que se puedan obtener.
- **Calidad de conformidad.** garantiza la fidelidad de la producción relacionada con el diseño y las especificaciones con las que fue solicitada.
- **Calidad de uso:** debe garantizar funcionalidad y satisfacer alguna necesidad.

Figura 2 Parámetros de la calidad



Fuente: (Becerra, Andrade y Díaz, 2019)

Evolución de la Calidad

La calidad a lo largo de su vida evolutiva ha presentado tres transformaciones específicas, mismas que se detallan a continuación:

- **Artesanal**

Esta etapa se encuentra caracterizada debido a que los maestros relacionados con la artesanía generalmente utilizaban ciertos patrones para la enseñanza a sus estudiantes para que cada uno de los productos cumplan con cada uno de los estándares mencionados por el patrón definida por lo que el cliente sentía (Paredes C. , 2017).

- **Industrial**

Esta etapa se encontró con muchos hitos, presenta sus inicios en el siglo XIX por medio de la introducción de la línea de montaje de Ford donde generalmente se agilizaba la inspección

e inicio de un control de calidad realizada por el método de muestreo. Además, dentro de esta época aparece también Taylor quien reformuló la planificación del trabajo con el fin de incrementar en las empresas (Paredes C. , 2017).

- **Aseguramiento de la calidad**

Finalmente, corresponde al conjunto de distintas acciones planificadas que son implementadas dentro de un Sistema de Gestión de la Calidad por parte de una organización, las cuales son necesarias para promover la seguridad ya sea de un producto o servicio y dar cumplimiento a las distintas especificaciones de la calidad (Paredes C. , 2017).

2.2.3. Modelo de Calidad

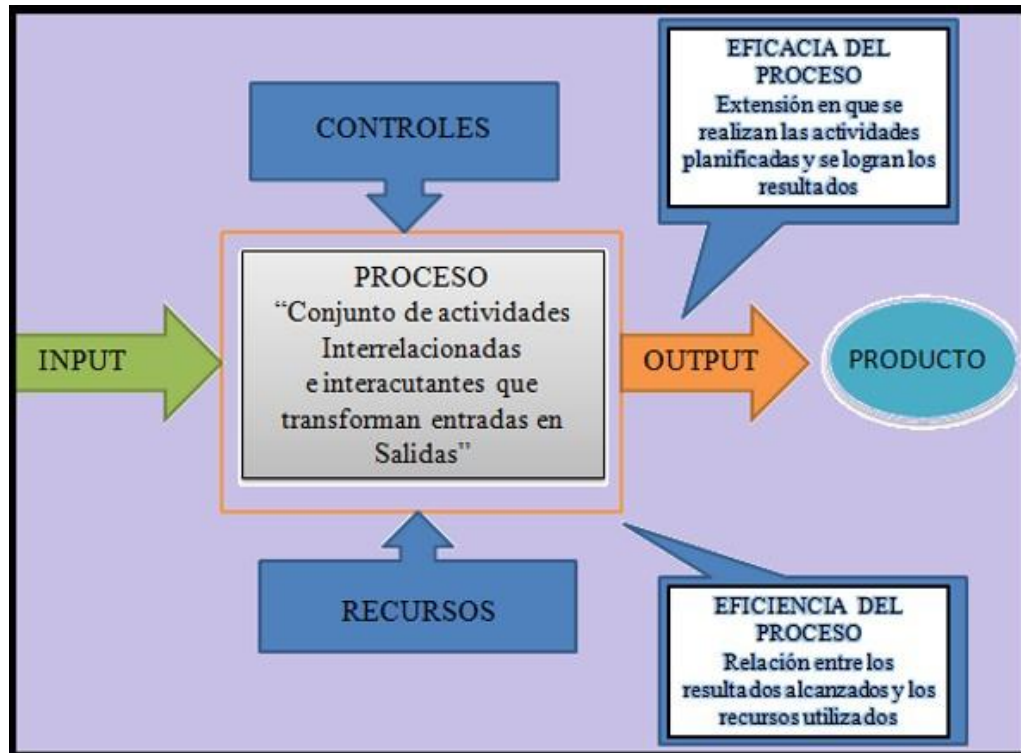
Un modelo de gestión de calidad según Chacón y Rugel (2018), se lo define como una herramienta constante en el proceso de cualquier organización para mejorar los productos o servicios que ofrece. El modelo promueve la comprensión de los aspectos más relevantes de la organización, así como el establecimiento de estándares para la comparación con otras organizaciones y el intercambio de experiencias, el uso del modelo de referencia se centra en los siguientes procesos:

- Define de forma concreta los procesos
- Genera un marco conceptual que agrupa todas las actividades que en la empresa se lleva a cabo.
- Estandariza los procesos y terminologías en actividades que se llevan a cabo para dar cumplimiento con los objetivos.
- Organiza información de forma coherente a través de actividades propias para evitar contratiempos.
- Genera criterios que permiten deducir si se está cumpliendo o no los objetivos.

A diferencia de las normas, los modelos no contienen requisitos que debe cumplir el sistema de gestión de la calidad, pero contienen pautas para la mejora, los modelos de calidad son

estándares que las organizaciones utilizan para mejorar sus prácticas de gestión. Existen modelos de calidad para la calidad total y la excelencia, modelos orientados a la mejora, modelos específicos de la industria e incluso modelos de calidad creados por la propia organización.

Figura 3 Modelo de gestión de calidad



Fuente: (Norma ISO 9001, 2015)

El modelo de calidad como se evidencia en la figura anterior se enmarca en el correcto funcionamiento de la planificación de una empresa junto con la optimización de los recursos de cada una de las actividades que la empresa desarrollo sea con un bien o servicio.

En resumen, un SGC ayuda a una empresa a cumplir con sus requisitos reglamentarios y los requisitos del cliente, y a realizar mejoras continuas en sus operaciones.

El objetivo de un sistema QMS es proporcionar coherencia. Sus clientes deben saber qué esperar de su empresa y deben recibir la misma calidad en cada compra que le hagan a usted. Si puede brindar esa garantía, podrá mantener a sus clientes existentes mientras crea una reputación de

calidad que atraerá más clientes a su manera. Un SGC también puede ayudar en los esfuerzos de cumplimiento. Los datos generados por su sistema pueden promover el análisis de una organización y métricas para determinar las áreas donde pueden surgir problemas de cumplimiento. La gestión de datos también puede ser particularmente útil para auditorías internas y otras pruebas de su panorama general de datos (Carro y Gonzalez, 2014).

2.2.4. Principios del Sistema de Gestión de la Calidad

La gestión de la calidad como campo de gestión es rica en investigaciones sobre diferentes aspectos y teorías, datos empíricos del campo y elaboraciones teóricas. Para ser una disciplina relativamente joven, algunos de sus aspectos básicos están bien definidos y establecidos a través de normas de gestión internacionales bien conocidas y ampliamente utilizadas, como la ISO 9001 y la ISO 14001. La ISO 9001 se aplica en diferentes tipos de organizaciones de todo el mundo (Thor Ingason, 2015). La certificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) se ha convertido en una necesidad en las diferentes industrias. Aunque el motivo por el que muchas empresas desean obtener un certificado de gestión de calidad, como la ISO 9001, es para beneficiarse realmente de sus numerosas ventajas.

La aplicación de las normas ISO simultáneamente con un enfoque similar de mejora continua. Sin embargo, se basa en la descripción y mejora de la organización para determinar los requisitos mínimos que afectan directamente la calidad del producto y la satisfacción del cliente. Además, cabe señalar que la demora será mayor cuando se trate de obtener la certificación correspondiente, ya que la experiencia ha demostrado que demora entre uno y tres años, dependiendo de los recursos del negocio y la complejidad de la organización. La certificación se puede obtener dentro de una organización con un Sistema de gestión de calidad (QMS), pero el retorno de la inversión no se tiene necesariamente en cuenta (Bacoup, Michel, Habchi y Pralus, 2017).

La norma de acuerdo con Borja (2014), destaca los 8 principios básicos:

Tabla 1 Principios del sistema de calidad

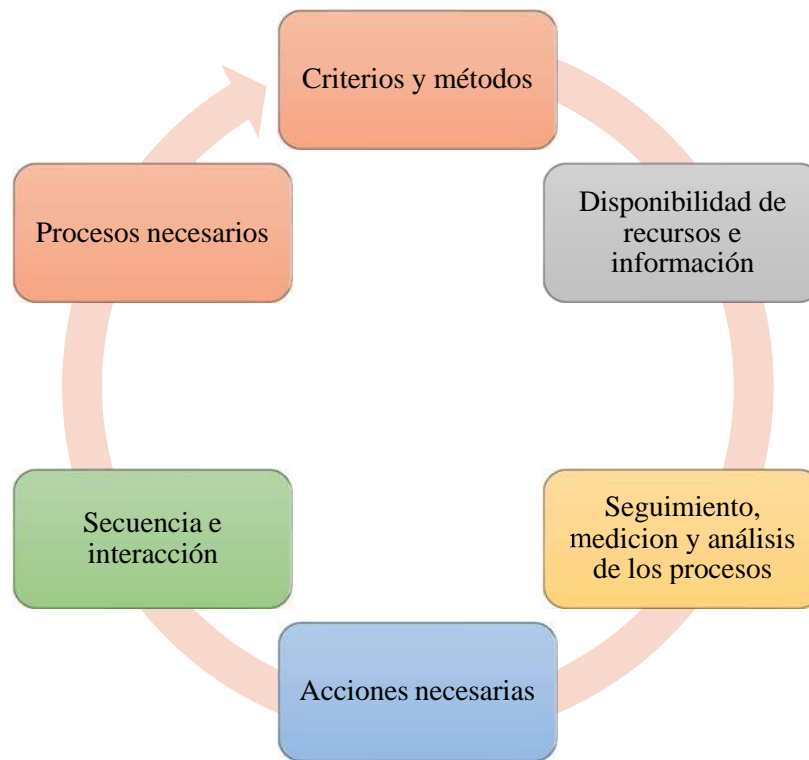
Principio	Descripción
Enfoque del cliente	La organización depende de sus clientes, y se debe entender el tipo de necesidades actuales y futuras que puedan surgir
Liderazgo	A través del liderazgo se establecen propósitos relacionados con la orientación con el fin de crear y mantener un ambiente de trabajo propicio para estar al pendiente de los parámetros alcanzados.
Participación del personal	Los empleados de todos los niveles deben comprometerse a hacer un esfuerzo y poner algunas de sus habilidades a disposición para su uso en beneficio de la organización.
Enfoque de procesos	El resultado deseado se logra de manera más eficiente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
Sistemas de gestión	Definir, comprender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema que contribuye a la eficacia de la organización en el logro de sus objetivos.
Mejora continua	Cumplir con el ciclo relacionado con Planear-Hacer-Verificar-Actuar (P-H-V-A).
Toma de decisiones basadas en hechos	Se promueve el planteamiento de las decisiones eficaces que se orienten a través de los análisis de los datos con la información.
Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor	Los proveedores se identifican como de carácter independiente para una buena relación que genera valor.

Fuente: (Borja, 2014)

2.2.5. Requisitos del sistema de gestión de la calidad

La Norma ISO 9001 (2015), específica que los requisitos para que el sistema de gestión de calidad se enfoca de la siguiente manera:

Figura 4 Requisitos del sistema de gestión



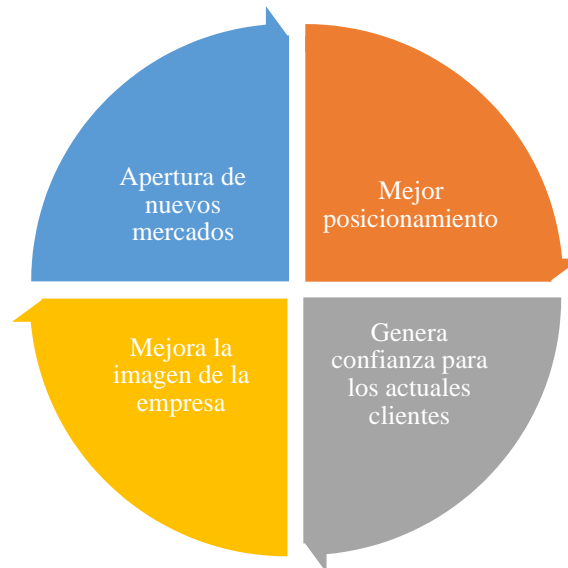
Fuente: (López, 2016)

2.2.6. Beneficios del sistema de calidad

La motivación para buscar la certificación influye en el rendimiento de la norma y varía según el tamaño de la empresa. Las pequeñas, medianas y grandes empresas tienen intereses y motivos variados y, por tanto, los efectos de la certificación en su rendimiento son diferentes.

Clientes externos

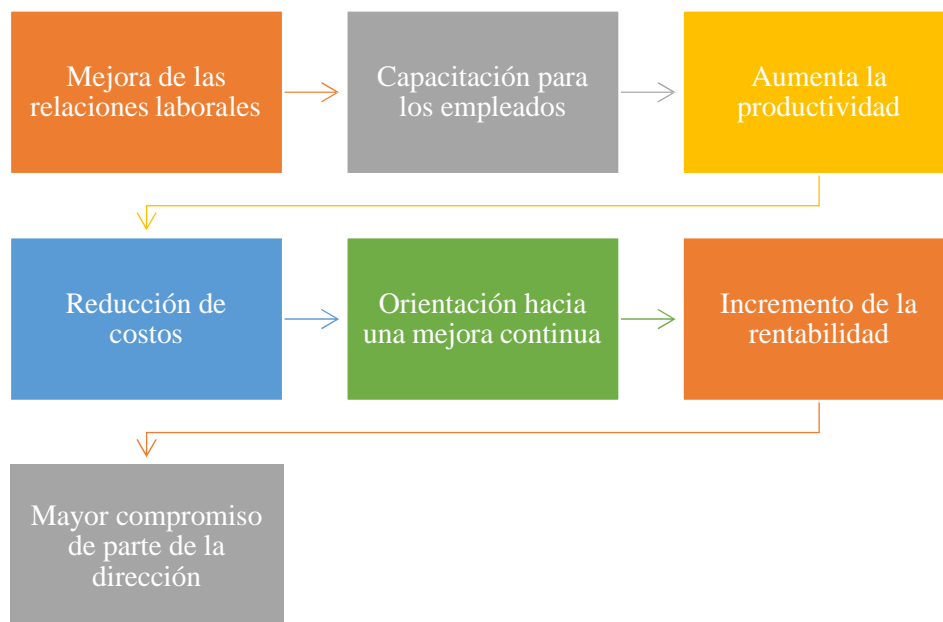
Figura 5 clientes externos



Fuente: (Pérez, 2016)

Clientes internos

Figura 6 Clientes internos



Fuente: (Pérez, 2016)

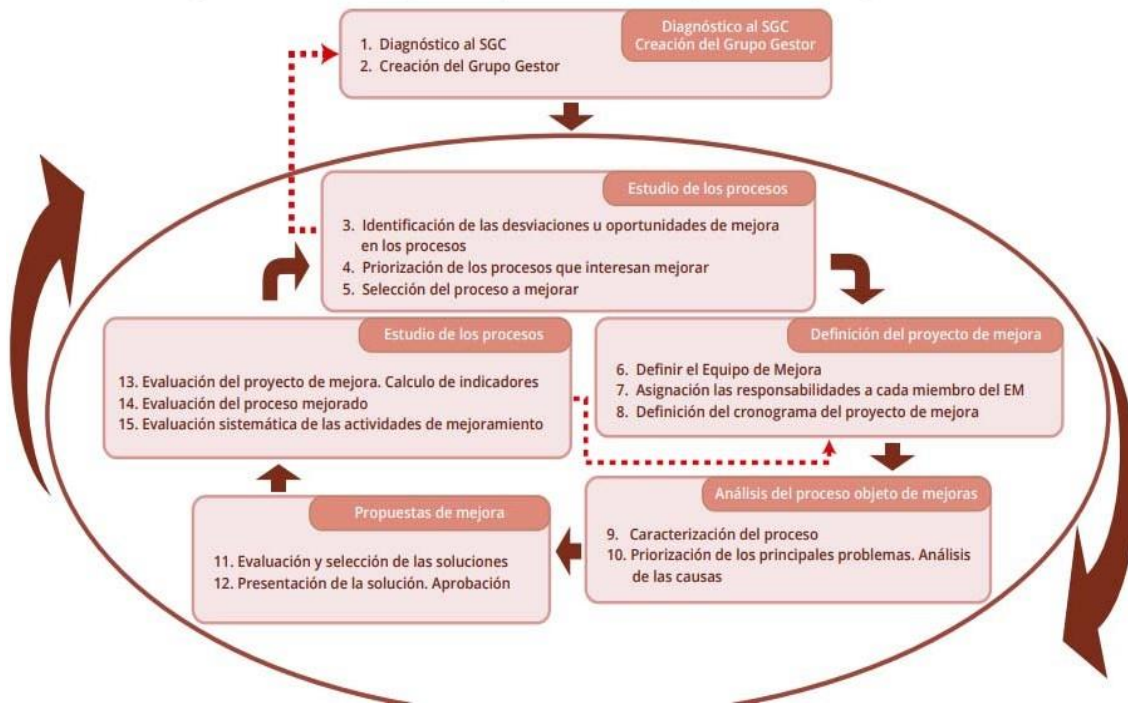
Un SGC organiza y centraliza las políticas de control de calidad, que ayuda a mantener los procesos estandarizados y coherentes. Además, ayuda a capacitar a los futuros empleados y garantiza que la calidad no disminuya con el tiempo. El enfoque en el cliente y la expectativa de calidad aumenta la colaboración entre su personal y permite principalmente cumplir con las expectativas del cliente.

Un beneficio clave de un SGC es la oportunidad de mejora continua. Sin un seguimiento de la satisfacción del cliente, puede resultar difícil saber qué áreas de la empresa faltan y podrían mejorarse en el futuro. Simplificar y documentar este proceso ayuda a comprender qué cambios se deben realizar para garantizar la satisfacción del cliente. Esto minimiza las quejas y devoluciones de los clientes, lo que le permite ahorrar tiempo y dinero a largo plazo.

2.2.7. Mejora Continua

Se puede definir como una actividad repetitiva destinada a aumentar la capacidad de la organización para alcanzar sus metas y expectativas. La mejora continua debe tocar todas las áreas de la organización. Las empresas hoy en día necesitan apoyar la toma de decisiones con información veraz o factual, es por ello que las herramientas y técnicas cualitativas y cuantitativas cobran cada vez más importancia; su uso permite más información basada en datos y elimina la subjetividad de los tomadores de decisiones tanto como sea posible. Ante esta realidad, es necesario combinar los métodos de mejora de procesos con técnicas y herramientas cualitativas y cuantitativas de apoyo a la decisión, alejadas del empirismo y la intuición, que aporten mayor seguridad a las organizaciones.

Figura 7 Procedimiento para la mejora continua de los procesos de una organización



Fuente: (Pérez, 2016)

La mejora continua dentro de la empresa permite la búsqueda de la mejora de los diversos procesos, productos y servicios, ayuda a la organización a monitorear y contar con la compañía de cada colaborador en la empresa, a desarrollar la implementación y reducir las actividades de apoyo a la mejora en el menor tiempo posible.

Con el fin de generar la mejora continua dentro de una empresa se debe seguir los siguientes pasos que son detallados a continuación:

- Identificar el proceso de mejora, es decir, realizar un diagnóstico de la situación inicial.
- Crear un equipo y brindar los recursos necesarios.

- Hacer un levantamiento de la información para la mejora del proceso, por medio del cual se identifica los indicadores claves con el fin de generar una comparación.
- Analizar nuevas metodologías de mejora
- Implementación de nuevas estrategias de mejora.
- Comparar los resultados obtenidos en la parte inicial.
- Promover que el nuevo método se mantenga vigente.

El uso del principio de mejora continua está asociado con el uso de un enfoque organizacional consistente e integral para mejorar el desempeño organizacional, asegurando la participación de personas capacitadas en el uso de métodos y herramientas para la mejora continua, ya sea de productos, procesos y sistemas, es entendida como las metas de cada individuo en la organización, donde se definen metas y estados de referencia para orientar la mejora continua, así como reconocer y aceptar las mejoras.

William Edward Deming, un destacado investigador estadounidense, al igual que los japoneses, creía que el personal de gestión y todos los empleados deberían participar en el proceso de mejora continua. Creó 14 principios luego se convirtieron en la base de la filosofía de calidad de la organización y del ciclo de mejora continua PDCA (Plan - Do - Check - Act), conocido como el ciclo de Deming. Es considerado como una serie de acciones encaminadas a la mejora, este curso también está diseñado para abordar problemas de calidad e implementar nuevas soluciones. El modelo PDCA es muy flexible y se puede utilizar con éxito en cualquier tipo de negocio. Gracias a este ciclo, la empresa reduce el costo de los problemas en un 80% del pedido en un 20-30% en comparación con el nivel original (por ejemplo, los defectos de calidad del producto) en promedio (Jagusiak-Kocik, 2017).

El modelo relacionado con la mejora continua se encuentra relacionado de forma directa con el PHVA conocido como ciclo de Deming que incluye los siguientes pasos:

- **Planear**

Esta fase consiste en el reconocimiento de la posibilidad de cambios, es decir, su mejora y programación. La planificación estratégica corresponde a lo relacionado con la información organizacional lo que influye en la toma de decisiones. Establece los objetivos de mejora y diseña un plan de acción que posibilitará este objetivo. Es necesario identificar el problema, analizar las causas que lo afectan, generar soluciones y desarrollar un plan de implementación. En este proceso, las acciones se respaldan por herramientas y métodos como el diagrama de Ishikawa, el diagrama de Pareto-Lorenz, el mapeo de procesos o la lluvia de ideas (Jagusiak-Kocik, 2017).

- **Hacer**

En la siguiente etapa de se realiza la implementación, se desarrolla el plan para realizar cambios en los procesos implementados en la empresa (con el fin de aumentar la productividad o la calidad y eliminar la causa de los problemas). Corresponde a la ejecución de varias tareas previamente planificadas, en pro del resultado de lo planificado, es decir, corresponde a toda la información de las salidas de todo el proceso. Esto se hace con el apoyo y la comprensión de la gerencia, durante esta etapa, se puede utilizar herramientas como diagramas de procedimientos, estándares, diagramas de flujo o listas de verificación. (Borja, 2014).

- **Verificar**

Equivale a comprobar si las soluciones ofrecidas en la empresa dan los resultados adecuados. Es una comparación entre lo planeado y lo logrado, es decir, se analiza cada logro. Se toman medidas y se comparan con los valores de los pliegues en el plano. Las tablas de prueba, los gráficos de prueba y las métricas de procesabilidad se pueden usar para ayudarlo. Si la implementación de las soluciones resulta adecuada, entonces el paso 4 del ciclo PHVA es la "acción", de lo contrario, se retornará al primer paso, por lo que esta es un área importante en el proceso de mejora. (Jagusiak-Kocik, 2017).

- **Actuar**

El último paso del ciclo PHVA "Act" está relacionado con la aplicación de las soluciones implementadas. Corresponde a la ejecución de todo lo planificado y de ser necesario promover el desarrollo de mejoras dentro del proceso. Cuando estas soluciones se prueban, se consideran la norma y conducen a la estandarización y el seguimiento de las actividades. (Borja, 2014).

El ciclo Planificar, Hacer, Verificar y Actuar El ciclo PHVA es aplicado muy comúnmente en las empresas y permite llevar a cabo los procesos de forma adecuada y oportuna, así cómo se muestra en la figura de a continuación (Borja, 2014).

Figura 8 PHVA



Fuente: (Borja, 2014)

El ciclo PHVA enfatizó la prevención de la recurrencia de errores mediante el establecimiento de estándares y la modificación continua de esos estándares. Incluso antes de que se emplee el ciclo PHVA, es esencial que se establezcan los estándares actuales. Este ciclo está contenido en

un círculo y nunca termina. El conocimiento adquirido en la última etapa se convierte en la base del próximo ciclo; la mejora no se ve como el final y no trae satisfacción con la situación actual (Jagusiak-Kocik, 2017).

Hay modificaciones del ciclo PHVA, tales como:

- Ciclo PDSA (Planificar - Hacer - Estudiar - Actuar),
- Ciclo EPACA (Evaluar - Planificar - Acción - Verificar - Modificar),
- Ciclo PDAC (Planificar - Hacer - Actuar - Desafío).

Otro modelo que se ajusta a la mejora continua es el método de las 5S, el cual, procede de Japón, donde se utilizó como apoyo a las herramientas Lean. El método 5S se basa en el supuesto de que la organización, el orden, la limpieza, la estandarización y la disciplina en el lugar de trabajo son condiciones esenciales para la elaboración de productos y servicios de alta calidad. Se caracteriza por el escaso o nulo desperdicio y la alta productividad (Míkva, Prajová, Yakimovich, Korshunov y Tyurin, 2016).

La metodología 5S se basa en varios principios básicos:

- cuanto más limpio esté el lugar de trabajo, antes se podrán identificar los problemas,
- un lugar de trabajo más limpio es más seguro,
- un entorno frecuente y bien organizado es más predecible,
- la estandarización y la organización del lugar de trabajo permiten respuestas más rápidas,
- la comunicación sobre el estado de la fabricación es más fácil.

El método de las 5S es la aplicación de los 5 pasos que se suceden (ver Figura 9) (Randhawa y Singh Ahuja, 2017):

1. **Seiri (Ordenar):** departamento de cosas innecesarias en el lugar de trabajo y su eliminación,
2. **Seiton (Estabilizar):** la disposición de todas las cosas que quedan en el lugar de trabajo después del primer paso de forma transparente,
3. **Seiso (Brillar):** mantener un entorno de trabajo limpio,
4. **Seiketsu (Estandarizar):** aplicación de normas y la aplicación continua de los pasos anteriores
5. **Shitsuke (Sostener):** crear autodisciplina.

Figura 9 Las 5 S



Fuente: (Mlkva, Prajová, Yakimovich, Korshunov y Tyurin, 2016)

Por otro lado, 5S es una técnica sistemática, que a menudo utilizan las empresas para organizar, ordenar y limpiar el lugar de trabajo para mejorar la productividad y la eficiencia. También ayuda a las organizaciones a mejorar continuamente su desempeño. También ayuda a reducir el tiempo de inactividad, el tiempo de entrega, los desperdicios y los defectos.

Otra metodología muy utilizada en el campo de la mejora continua es la llamada Six Sigma, el cual, es un método innovador de gestión de la calidad introducido en Motorola por Bob Galvin y Bill Smith a mediados de los años ochenta.

"Sigma" es una noción tomada de la estadística. Significa cualquier desviación estándar de la variable aleatoria en torno al valor medio. Por tanto, Six Sigma significa seis veces la distancia de la desviación estándar. Para alcanzar Six Sigma, un proceso no puede producir más de 3,4 defectos por millón de oportunidades (Lei, Wang, Zhu, Guo y Wang, 2015).

Six Sigma es un sistema de gestión que busca mejorar la eficiencia de los procesos, reduciendo los defectos para lograr una mejora de la calidad y la satisfacción del cliente. Desde que Motorola lo implantó a mediados de los años 80, se ha convertido en una potente herramienta de gestión cuyo objetivo es alcanzar un nivel de calidad del 99,99996 %. Para ello, utiliza un proceso por etapas denominado DMAIC, cuyas siglas significan Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar. Estas etapas permiten mejorar la calidad de cualquier proceso a nivel de proyecto o de toda la organización (Niñerola, Sánchez y Hernández, 2020).

Debido a su carácter dinámico, se ha convertido en una de las herramientas más eficaces para el desarrollo continuo y la búsqueda de la excelencia. Six Sigma ha desarrollado y sistematizado muchas herramientas estadísticas y empresariales a la vez que ha reducido los costes, los defectos y el tiempo de ciclo de la producción, y al mismo tiempo ha aumentado la cuota de mercado, el mantenimiento de los clientes, el desarrollo del producto. Su programa puede utilizarse en todas las etapas del proceso productivo y administrativo (Smętkowska y Mrugalska, 2017).

Six Sigma se refiere a una metodología impulsada por datos y estadísticas. Es utilizado por las empresas para eliminar defectos y mejorar cualquiera de sus procesos con el fin de potenciar sus beneficios.

Como se muestra en la figura 10, Six Sigma implica una metodología de Definición, Medición, Análisis, Mejora y Control (DMAIC) basada en datos y que consta de cinco fases (Yang y otros, 2021):

- 1) Definir: esbozar los retos de la calidad basándose en los requisitos del cliente;
- 2) Medir: recopilar datos sobre las variables clave del proceso de los sistemas de fabricación;

- 3) Analizar: extraer información útil relativa a los factores causantes de los defectos;
- 4) Mejorar: diseñar soluciones y métodos para mejorar el sistema de fabricación;
- 5) Controlar: desarrollar planes de gestión del proceso y políticas de control óptimas cuando el sistema de fabricación esté fuera de control.

Figura 10 Six Sigma



Fuente: (Yang y otros, 2021)

Preliminarmente, la metodología Seis Sigma se aplicaba sólo en el sector productivo, pero una vez comprobado el beneficio de su aplicación en términos de mejora del rendimiento y reducción de costes, se extendió rápidamente a diferentes áreas funcionales como la administrativa, la de marketing, la de ingeniería y la de compras.

2.2.8. La ISO

La ISO corresponde a sus siglas en inglés: “International Organization for Standardization”, se trata de un organismo no gubernamental que se encarga de emitir normas, las cuales no son impuestas en ningún país, sino que las entidades y organizaciones apegan de forma voluntaria (ISO, 1946).

Es el mayor desarrollador mundial de normas internacionales voluntarias para productos, servicios y buenas prácticas. La certificación del cumplimiento de las normas ISO puede ser una herramienta útil para agregar credibilidad al mostrar que un producto o servicio cumple con las expectativas del cliente, para algunos sectores, la certificación es un requisito legal o contractual.

Fue fundada en Suiza (Ginebra) actualmente tiene el objetivo de crear soluciones a sus 163 países con respuestas ante las exigencias comerciales y sociales. Su misión es diseñar, desarrollar, promover y mantener estándares comunes en todo el mundo, es un elemento que genera confianza en la relación del cliente con la empresa; su uso está muy extendido y las empresas están muy interesadas en rastrearlo en parte porque desde el punto de vista económico reduce tiempo, coste y mano de obra.

La ISO no decide cuándo desarrollar una nueva norma, sino que responde a una petición de la industria o de otras partes interesadas, como los grupos de consumidores. Una vez establecida la necesidad de una norma, un grupo de expertos de un comité técnico se reúne para debatir y negociar un proyecto de norma. Una vez elaborado el borrador, se comparte con los miembros de ISO, a los que se pide que lo comenten y voten. Si se alcanza un consenso, el borrador se convierte en norma ISO; en caso contrario, se devuelve al comité técnico para que lo modifique.

2.2.9. Generalidades de la Norma ISO

En el año de 1946 se dio una reunión en la ciudad de Londres donde los delegados de veinticinco países del mundo con el fin de crear una nueva organización con el fin de definir estándares que faciliten el desarrollo de múltiples bienes o servicios alrededor del mundo (Cerezo, 2016).

Las principales Normas ISO que se encuentran relacionadas con la calidad de un producto se detallan a continuación según lo mencionado por Cerezo (2016):

- ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la calidad, detalla tanto los fundamentos como el vocabulario sobre la calidad.

- ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la calidad, detalla todos los requisitos sobre la eficacia y la gestión.
- ISO 9004:2009 Gestión para promover el éxito sostenido dentro de una organización, es decir, la eficiencia y la gestión.
- ISO 14001:2004 Sistema de Gestión Ambiental
- ISO 14004: 2004 Sistema de Gestión Ambiental
- ISO 19011:2011 Desarrollo de las distintas directrices para una auditoría de sistemas de gestión.
- ISO 26000:2010 Guía relacionada con la responsabilidad social
- ISO 31000:2009 Gestión de riesgos

2.2.10. Beneficios de la norma ISO

Entre los principales beneficios se encuentran los detallados a continuación:

- Para los negocios: impulsa adentrarse en otros mercados a nivel nacional e internacional
- Para los gobiernos: Ayuda a proveerse de tecnología y ciencia mediante herramientas competitivas.
- Para las industrias: Permite demostrar el cumplimiento de los parámetros establecidos.
- Para el consumidor: A través de la ISO los consumidores generan confianza con el cliente.
- Para el planeta: Contribuyen a la conservación para el ambiente y evita la contaminación que evita la flora y fauna.

La norma ISO es un modelo diseñado por un comité técnico, integrado por expertos, regido por normas y reglamentos, que tiene como objetivo orientar, coordinar, simplificar y estandarizar, se utiliza para lograr mejores costos de producción y eficiencia en el proceso. De acuerdo con

la ISO (Organización Internacional para la Estandarización), las PYMES certificadas pueden darse cuenta de los 10 beneficios/razones que tienden a motivar a las organizaciones a obtener la certificación ISO 9001 (Norma ISO 9001, 2015).

- i. Las normas ISO ayudan a mejorar la calidad de los bienes y servicios
- ii. Las normas ISO ayudan a impulsar el crecimiento, reducir los costes y aumentar los beneficios
- iii. Las normas ISO dan a las empresas una ventaja competitiva
- iv. Las normas ISO abren los mercados de exportación de bienes y servicios
- v. Las normas ISO abren las puertas a nuevos clientes y refuerzan los negocios existentes
- vi. Las normas ISO ayudan a competir con empresas más grandes
- vii. Las normas ISO aumentan la credibilidad y aseguran la confianza de los clientes
- viii. Las normas ISO perfeccionan los procesos empresariales y aumentan la eficiencia
- ix. Las normas ISO refuerzan la estrategia de marketing
- x. Las normas ISO ayudan a cumplir los reglamentos

2.2.11. Funciones y objetivos de la ISO

Las funciones de las normas ISO son el organismo encargado de

Promueve el desarrollo de estándares internacionales de producción, y su función principal es esforzarse por estandarizar los productos y los estándares de seguridad para las organizaciones a nivel internacional. También se establece que:

- Elaboración, discusión y presentación de proyectos de especificaciones técnicas internacionales.
- Facilitar el uso de nuevos estándares para que puedan ser utilizados internacionalmente.
- Coordinación con los Estados Miembros, las recomendaciones son necesarias para estandarizar las normas ISO nacionales en cada país.
- Elaboración y actualización de normas internacionales con el apoyo, participación y aceptación de todos los miembros.
- Cooperación efectiva con organismos internacionales dedicados a la emisión de normas.

2.2.12. Serie de las ISO 9000

La serie de normas ISO 9000 es un conjunto de tres normas internacionales para sistemas de gestión de la calidad. Especifica requisitos y recomendaciones para diseñar y evaluar un sistema de gestión. Las normas ISO 9000 definen los requisitos mínimos que se deben cumplir en un sistema de gestión de calidad, sin embargo, no especifican cómo se implementará el sistema de gestión de calidad dentro de una organización. Dentro de cada uno de los requisitos se puede generar múltiples alternativas que permite que cada una de las organizaciones establecen o definen su propio sistema de gestión de la calidad en base a sus características particulares.

ISO publicó la serie de normas internacionales ISO 9000 en 1987. Desde entonces, aproximadamente 1.059 mil organizaciones han implantado y certificado sus sistemas de gestión de la calidad (SGC) según los requisitos de la norma ISO 9001, asegurados por una auditoría y certificados por un organismo de certificación externo independiente (OC). A 31 de diciembre de 2017, alrededor del 42% del total de certificados ISO 9001 se han emitido según la edición ISO 9001:2015, mientras que alrededor del 58% se emitieron según la edición ISO 9001:2008 (Ciravegna Martins da Fonseca, Domingues, Baylina y Harder, 2019).

Esta serie de normas se creó con la finalidad de facilitar la comprensión mutua de los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad en el comercio nacional e internacional. Los esquemas de certificación asociados, que no son un requisito de ninguna de las normas de la familia ISO

9000, se pusieron en marcha para reducir los costes de las auditorías patrocinadas por los clientes para verificar la capacidad de sus proveedores. Los esquemas nacieron de la reticencia de los clientes a comerciar con organizaciones que no tenían credenciales en el mercado (Meneses y Guacales, 2020).

Las normas ISO relacionadas con la calidad se detallan a continuación en la siguiente tabla:

Tabla 2. Normas ISO relacionadas con la calidad

Nombre	Descripción
<p>ISO 9000</p> <p>Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario</p>	<p>Se detalla específicamente términos relacionadas con la calidad y se enablan ciertos lineamientos para los distintos Sistemas de Gestión de la Calidad.</p>
<p>ISO 9001</p> <p>Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos</p>	<p>Se determinan los distintos requisitos que deben ser cumplidos por el Sistema de Gestión de la Calidad para ser aplicados de forma interna, para su certificación o con ciertos fines contractuales.</p>
<p>ISO 9004</p> <p>Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para la mejora del desempeño</p>	<p>Promueve una orientación que va más allá de los distintos requisitos ISO 9001, permitiendo siempre la mejora continua de un Sistema de Gestión de la Calidad.</p>

Fuente: (Burbano, 2012)

Según Hoyle (2017), cada norma cumple un propósito diferente. El propósito de ISO 9000 es proporcionar una apreciación de los principios fundamentales de los sistemas de gestión de la calidad y una explicación de la terminología utilizada en la familia de normas. Se busca lograr a través de la norma ISO 9001 es proporcionar los requisitos que, si se cumplen, permitirán a las organizaciones demostrar que tienen la capacidad de proporcionar sistemáticamente un producto que cumpla con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables. ISO 9001 establece que el estándar se puede utilizar para evaluar la capacidad de una organización para cumplir con los requisitos reglamentarios, reglamentarios y del cliente.

El objetivo de la norma ISO 9004 es proporcionar orientación para mejorar la eficiencia, la eficacia y el rendimiento general de una organización. ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par de normas coherentes que se complementan entre sí. Tienen una estructura común, pero pueden utilizarse de forma independiente. ISO 9004 no pretende ser una guía para ISO 9001. Aunque la norma ISO 9004 incluye los requisitos de la norma ISO 9001, no contiene una explicación de estos requisitos ni una guía para cumplirlos (Hoyle, 2017).

Un punto de ruptura con los modelos ISO 9001 es que la primera versión de las normas exigía mucha documentación y, desde ese momento, la calidad se entendió como un enorme sistema de documentación cargado de un alto nivel de burocracia y esencialmente no operativo para los trabajadores. Las normas posteriores a la ISO 9001: 2000 estaban más orientadas a los procesos que las versiones anteriores y exigían menos documentos. Sin embargo, para las empresas que seguían la versión anterior, era muy difícil organizar todo el trabajo de documentación y optimizarlo (Bacoup, Michel, Habchi y Pralus, 2017).

2.2.13. ISO 9001:2015

Para garantizar que la norma ISO 9001 refleje las necesidades de las organizaciones actuales, ISO emitió el 15 de septiembre de 2015, la edición ISO 9001:2015, con el objetivo de aportar grandes beneficios para los SGC con menos énfasis en la documentación y enfoques nuevos/reforzados (Fonseca, 2015).

La ISO 9001 es la norma de gestión internacional de mayor éxito publicada por la Organización Internacional de Normalización (ISO). La norma codifica las prácticas de gestión internacionales y es la base de la certificación. En 2015, se emitieron un total de 1.036.321 certificados ISO 9001 válidos en 195 países (Blind, Mangelsdorf y Pohlisch, 2018).

Esta Norma Internacional se basa en los principios de gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una justificación que explica por qué el principio es importante para una organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de procedimientos típicos para mejorar el desempeño organizacional al aplicarlo (Norma ISO 9001, 2015).

Asimismo, es posible identificar los siguientes beneficios de la certificación ISO 9001:

- Beneficios internos: mejora de la calidad de los productos y servicios; disminución de las incidencias, rechazos y reclamaciones; mejora de la productividad y la eficiencia; disminución de los costes internos; incentivación de la rentabilidad; mayor conciencia de la calidad; eliminación del trabajo sin valor añadido, mejora del ambiente de trabajo y mejor servicio al cliente;
- Beneficios externos: aumento de la satisfacción de los clientes; disminución de las auditorías de los clientes; expansión a los mercados internacionales; mejora de la ventaja competitiva; ventajas de marketing; aumento de la cuota de mercado; mejora de la calidad de los proveedores y mejor imagen en el mercado.

ISO publicó la edición ISO 9001:2015 el 15 de septiembre de 2015, con los siguientes cambios importantes (Fonseca, 2015):

- Se adoptó una "estructura de alto nivel" con un texto central, términos y definiciones idénticos, que se utilizará para todas las normas de sistemas de gestión ISO;
- El liderazgo sustituyó al concepto de responsabilidad de la dirección de la edición anterior, exigiendo que la alta dirección se comprometa y apoye el SGC;

- Deben identificarse, comprenderse y controlarse las cuestiones externas e internas que puedan afectar a la capacidad del SGC de la organización para obtener los resultados previstos, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes;
- La adopción del pensamiento basado en el riesgo requiere que, tanto a nivel de la organización como de los procesos, se identifiquen y gestionen los riesgos y las oportunidades que puedan afectar al SGC y a los resultados previstos;
- Un mayor énfasis en el enfoque de los procesos y en los resultados previstos, con menos énfasis en los requisitos prescriptivos y en la documentación;
- Se ha introducido la consideración de la gestión del cambio y de la gestión del conocimiento;
- El concepto de mejora ha sustituido a la mejora continua (mejora incremental), permitiendo también los avances periódicos, el cambio reactivo o la reorganización, u otros tipos de mejoras disruptivas.

En la edición de 2015, ISO también ha actualizado los principios de gestión de la calidad que respaldan las normas de gestión de la calidad ISO 9000 e ISO 9001. Ahora hay siete principios que se presentan brevemente en la Tabla 3.

Tabla 3. Principios de gestión de la calidad de la ISO 9001:2015

Principio de gestión de la calidad	Descripción
Orientación al cliente	Se enfoca en la satisfacción de todos los objetivos deseados con calidad.
Liderazgo	Permiten alcanzar las metas de forma conjunta
Compromiso de las personas	Las personas competentes, capacitadas y comprometidas en todos los niveles de la organización promoviendo su participación ISO 900:2005 e ISO 9001:2008.

Enfoque del proceso	Los resultados consistentes y predecibles se logran con mayor eficacia y eficiencia cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente (este principio abarca el enfoque de sistemas de gestión de las ediciones ISO 9000:2005 e ISO 9001:2008).
Mejora	Las organizaciones de éxito se centran en la mejora continua (mejora continua en las ediciones ISO 9000:2005 e ISO 9001:2008).
Toma de decisiones basada en la evidencia	Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de los datos y la información tienen más probabilidades de producir los resultados deseados (enfoque factual de la toma de decisiones en las ediciones ISO 9000:2005 e ISO 9001:2008).
Gestión de las relaciones	Es necesario gestionar las relaciones de forma segura con proveedores listos para un buen desempeño integral.

Fuente: (Norma ISO 9001, 2015)

La norma ISO 9001:2015 debería proporcionar una mayor flexibilidad organizativa para adaptar los SGC a los procesos y productos específicos de cada organización, y requerirá un nuevo enfoque y competencia de auditoría para acceder a la conformidad de la organización con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Así, esta debería estar en consonancia con los conceptos empresariales y de calidad modernos y aportar un valor adicional a las organizaciones de todos los sectores e industrias.

Datos relevantes:

A través de esta norma internacional el enfoque de procesos se ocupa de la identificación sistemática de los procesos, su gestión y sus interacciones, con el fin de lograr los resultados esperados de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización y promover la adopción de procesos mediante el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de la clase de requisitos. Así también se puede comprender y gestionar los

procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización para lograr los resultados deseados. Este enfoque permite a la organización controlar las relaciones y la interdependencia entre los procesos del sistema, lo que puede mejorar el rendimiento general de la organización (Martínez y García , 2018).

Objetivo y campo de aplicación

De acuerdo con (León et al., 2018), esta Norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- Perite demostrar su capacidad de cumplimiento con los productos y servicios bajo el desarrollo de los lineamientos que se apeguen a lo que requiere el cliente y a la normativa vigente
- Incrementar la satisfacción del cliente mediante un sistema eficiente que asegure la correcta aplicabilidad de su norma sin distinción de tamaño, tipo de empresa o productos que se suministren

Fundamentos y vocabulario

Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015 (Cruz et al., 2017).

Contexto de la organización

Cualquier organización es una combinación de diferentes entidades comerciales que se relacionan e interactúan entre sí, así como también intercambian información y materiales. El contexto de la organización es un esquema de las interacciones e integraciones de las organizaciones. Es un conjunto de funciones, factores, procesos, entradas, salidas, condiciones y limitaciones que crean el entorno empresarial de la organización. Estos problemas tienen un

impacto significativo en la capacidad de la organización para proporcionar productos y afectan las metas y objetivos (Wolniak, 2019).

Expectativas de las partes interesadas, análisis de las necesidades

Implica proporcionar de forma regular sus productos o servicios con el objetivo de dar cumplimiento con los requisitos del cliente llevando a cabo su determinación:

- Son indispensables para un buen sistema de gestión de la calidad
- Requisitos que son cumplidos a través de las partes interesadas con un adecuado sistema de gestión de calidad.

De acuerdo con Ulloa et al., (2020), se presenta la determinación mediante un adecuado sistema para los clientes.

Los principales tipos de partes interesadas de una organización son la alta dirección, los accionistas, clientes, los proveedores, los empleados y sus dependientes, la comunidad y el gobierno (ver Figura 11) (Wolniak, 2019).

Figura 11 Tipos de partes interesadas



Fuente: (Wolniak, 2019)

Las partes interesadas difieren entre sí y, por lo tanto, tienen necesidades y expectativas diferentes. Realizan sus actividades en el entorno empresarial en el que la organización en particular está activa y que tiene un efecto sobre los sistemas de gestión de la calidad. Una parte interesada puede ser una persona u otra organización que pueda afectar, verse afectada o percibirse a sí misma por la organización o sus actividades.

La Tabla 1 incluye el análisis de las principales influencias de tipos particulares de las partes interesadas en nuestra organización. Después de la determinación de las partes interesadas existentes, el siguiente paso es determinar sus expectativas.

Tabla 4 Descripción de las partes interesadas

Parte Interesada	Descripción
Clientes	Poseen expectativas del producto, su uso previsto y sus características. Los cambios en esas expectativas pueden influir en los sistemas de gestión de la calidad y sus actividades.

Empleados	Los empleados afectan directamente el sistema de gestión de la calidad y sus procesos y, por tanto, la calidad del producto.
Proveedores	La calidad de los materiales, componentes o piezas que deben integrarse en el producto final y su entrega por parte de proveedores y proveedores externos puede influir directamente en la calidad y conformidad del producto.
Regulaciones	Las regulaciones y los requisitos legales pueden dictar procesos y actividades de la organización y, por lo tanto, afectar las características de un producto.
Inversionistas	Los inversores de la organización determinan la disponibilidad de recursos y, por tanto, pueden influir en la calidad y conformidad del producto.
Competidores	Los competidores pueden afectar la rentabilidad de la organización entregando un producto que satisface mejor las necesidades y expectativas del cliente.
Otras partes interesadas	Otras partes interesadas y su influencia en la calidad y conformidad del producto identificado mediante análisis PEST.

Fuente: (Wolniak, 2019)

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 sistema de gestión ambiental. Estas cuestiones incluyen las condiciones ambientales capaces de afectar o de verse afectadas por la organización.

Comprensión de la organización y de su contexto

De acuerdo con (Ruiz , 2020), la organización debe identificar los problemas externos e internos que sean relevantes para su propósito y que afecten su capacidad para lograr los resultados esperados del sistema de gestión de SST.

Comprender las necesidades y expectativas de los trabajadores y otras partes interesadas la organización debe determinar: además de los trabajadores, otras partes interesadas relacionadas con el sistema de gestión de SST, las necesidades y expectativas relevantes de los trabajadores y otras partes interesadas (es decir, los requisitos), cuáles son o pueden convertirse en requisitos legales y otros.

Definición del alcance:

Se establecen los límites a través de la aplicabilidad del sistema con el fin de lograr el respectivo alcance, en la organización se debe considerar los siguientes aspectos:

- Aspectos internos y externos de la organización
- Tomar en cuenta las partes interesadas según sus necesidades específicas.
- Definir los productos y los servicios de la organización.

Es importante destacar la importancia del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar a través de procesos adecuados que influyan como oportunidades para lograr nuevas metas específicas) (Semplades, 2017):

- Coherencia en los requisitos establecidos
- Análisis específico del valor agregado
- Desempeño eficaz de los procesos que se ejecutarán
- Eficacia
- Constante mejora
- Evaluación de la información de forma progresiva y constante

Se presenta en la figura 8 una representación de forma sistémica los procesos tomando en cuenta la interacción entre cada uno, e incluso se identifican los posibles riesgos que podrían surgir.

Figura 12 Proceso y muestra la interacción de sus elementos



Fuente: (Semplades, 2017)

Contenido de la Norma ISO 9001:2015

La Norma ISO 9001:2015 registra un enfoque genérico por medio de la cual se promueve la búsqueda de ciertos requisitos que deben ser cumplidos por una organización, contiene específicamente 10 numerales que deben ser tomados en cuenta para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, todos estos aspectos se detallan a continuación en la siguiente tabla:

Tabla 5 Contenido de la Norma ISO 9001:2015

Numeral	Descripción
1. Alcance	Se detallan los límites que presentan un Sistema de Gestión de la Calidad incluyendo cada uno de los requisitos de la norma aplicables dentro de una organización.
2. Referencias Normativas	Detalla cada uno de los documentos de apoyo que son muy importantes para la aplicación de la norma, referenciado principalmente a la ISO 9000:2015

3. Términos y definiciones	Se detallan tanto los términos como las definiciones que ayudan en la comprensión y aplicación de la norma.
4. Contexto de la organización	La organización debe identificar las distintas cuestiones internas y externas, las partes interesadas, los distintos requisitos incluyendo el alcance y el sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
5. Liderazgo	Las distintas organizaciones deben promover siempre el liderazgo como el compromiso del Sistema de Gestión de la Calidad promedio de una rendición de cuentas, impulsando el enfoque hacia el cliente, promoviendo el desarrollo de las políticas de calidad, roles, responsabilidades, entre otros.
6. Planificación	Se da la descripción de los distintos requisitos que deben ser cumplidos en cuanto a la definición de las acciones relacionadas con el abordaje de riesgos y oportunidades, los objetivos de la calidad y planificación de los cambios.
7. Apoyo	Identificar los distintos criterios en los cuales una organización para determinar y proporcionar los distintos recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y la mejora continua del SGC, dichos recursos deben tomar en cuenta lo siguiente: personas, infraestructura, ambiente para operar, recursos de seguimiento, medición. Además, se incluye la forma de determinar a asegurar la competencia, la toma de conciencia, comunicación y creación.
8. Operación	Se detallan las distintas acciones relacionadas directamente con la planificación y control de cada uno de los procesos para la provisión, por medio de la comunicación, determinación y revisión de requisitos.
9. Evaluación del desempeño	Detalla los distintos criterios para realizar un seguimiento, medición, análisis y evaluación del SGC, los procesos, productos o servicios.

10. Mejora

Analizar las oportunidades de mejora, es así como se logra implementar las acciones específicas para el cumplimiento de los requisitos, e incluso se logra optar por medidas preventivas y correctivas

Fuente: (Ortiz, 2021)

CAPÍTULO 3 METODOLOGÍA

3.1. Método de investigación

Este trabajo fue desarrollado bajo un enfoque cuantitativo, utilizando la herramienta de análisis causa y efecto para poder identificar y analizar las variables encontradas en los procesos y poder dar soluciones a los factores que inciden en el desarrollo de la organización. Con el objetivo de detallar las situaciones y eventos, medir y evaluar diversos aspectos, dimensiones o componentes del proyecto a investigar y, a su vez, mostrar las variables involucradas en el proceso de investigación que mostrarán falta de calidad de servicio entregada por la Industria de Balanceado Camarón en la Ciudad de Guayaquil.

3.2. Diseño de la Investigación

En el desarrollo de esta investigación se aplicó un diseño no experimental, el cual contó con categorías, conceptos, variables, sucesos, comunidades o contextos que se dan sin la intervención directa del investigador, es decir; sin que el investigador altere el objeto de investigación. Es así que la presente investigación pretendió el desarrollo de una propuesta de un modelo de gestión que permita el mejoramiento de la Industria de Balanceado de Camarón en la Ciudad de Guayaquil.

3.3. Tipo de investigación.

El tipo de investigación se realizó con datos bibliográficos, documentales. Además de ser explicativa y transaccional interrelacionando cada uno de los fenómenos en estudio.

3.3.1. Investigación Documental

Consta del desarrollo de la investigación a través de fuentes científicas tales como portales de información, normativa internacional, revistas, libros, los cuales fortalecen el aspecto teórico.

3.3.2. Investigación Explicativa

Se define este estudio como explicativa; puesto que, posterior a la recolección de información necesaria, fue indispensable el análisis de la misma, con el objetivo de identificar la problemática y presenta una explicación de las mismas con soluciones reflejadas en el de modelo de calidad y mejora continua desarrollado.

3.3.3. Investigación Transaccional

Implica la ejecución de una encuesta dirigida a los trabajadores del área de estudio recabando sus ideas relacionadas con el problema, es necesario notar que implica de forma directa a los problemas del área de estudio.

3.4. Técnicas e instrumentos de la investigación

3.4.1. Técnicas

La técnica de recolección de información fue la encuesta la misma que se estructuró con una serie de preguntas enfocadas en la respuesta a los objetivos planteados.

3.4.2. Instrumentos.

El instrumento fue el cuestionario y un ckeek list esto permitió identificar de forma clara las respuestas de los clientes.

3.4.3. Población y Muestra.

La población u objeto de estudio son los empleados de la Industria de Balanceado de Camarón. El total de la población es de 96 personas, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla 6 Población

Ocupación	No de empleados
Gerente	1
Contador	2
Obreros	92

Elaborado por: Los autores

3.4.4. Muestra.

La muestra aplicada en este estudio fue inferior a 100 personas lo que implica la utilización total de la población. Por ende, la muestra fue de 95 colaboradores.

CAPÍTULO 4

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Análisis, interpretación y discusión de resultados

La presente encuesta se enfoca en la industria de Balanceado de Camarón en la ciudad de Guayaquil para medir su aplicación de la norma internacional ISO:9001, 2015. Los resultados se presentan a continuación:

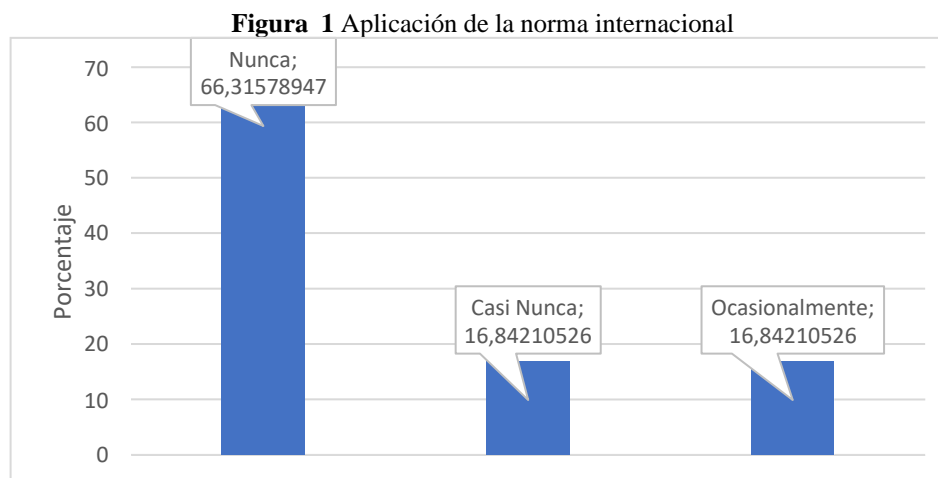
1.- ¿La industria de balanceado de camarón con qué frecuencia aplica la norma internacional ISO:9001;2015?

Tabla 7 Aplicación de la norma internacional

¿La industria de balanceado de camarón con qué frecuencia aplica la norma internacional ISO:9001;2015?					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Nunca	63	66,3	66,3	66,3
	Casi Nunca	16	16,8	16,8	83,2
	Ocasionalmente	16	16,8	16,8	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Encuesta SPSS

Elaborado por: Los autores



Fuente: Encuesta SPSS
Elaborado por: Los autores

Análisis

De acuerdo con la información antes presentada, el 66,3% de los encuestados manifiesta que nunca la industria de balanceado de camarón aplica la norma internacional ISO: 9001; 2015, por otra parte, el 16,84% en igualdad de condiciones mencionan que casi nunca y ocasionalmente, lo que refleja la falencia evidente dentro de la empresa de la no aplicación de una norma internacional que mejore la calidad.

2.- ¿Con que frecuencia la industria ha establecido los servicios, documentando e implementando un sistema de gestión de calidad?

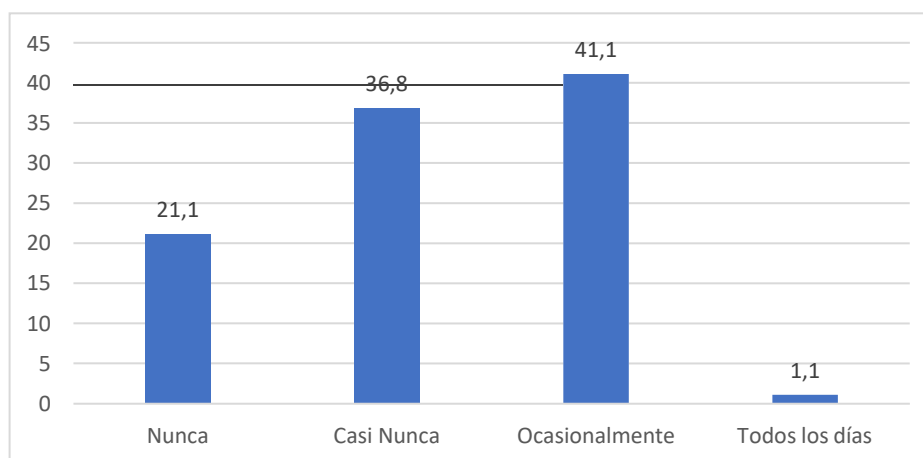
Tabla 8 Servicios, documentado e implementación de un sistema de gestión de calidad

¿Con que frecuencia se usan todos los criterios y métodos que garantizan que son eficientes todos los procesos y controles?					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válid o	Nunca	20	21,1	21,1	21,1
	Casi Nunca	35	36,8	36,8	57,9
	Ocasionalmente	39	41,1	41,1	98,9
	Todos los días	1	1,1	1,1	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Encuesta SPSS

Elaborado por: Los autores

Figura 2 Servicios, documentado e implementación de un sistema de gestión de calidad



Fuente: Encuesta SPSS
Elaborado por: Los autores

Análisis

En concordancia con la información evidenciada anteriormente, el 47,36% menciona que casi nunca la industria ha establecido los servicios, documentando e implementando un sistema de gestión de calidad lo que dificulta su forma de entregar mensajes eficaces entre los colaboradores de la empresa, por otra parte, el 35,7% menciona que nunca se realiza algún tipo de documento que sustente la gestión de calidad, mientras que el 16,8% menciona que ocasionalmente.

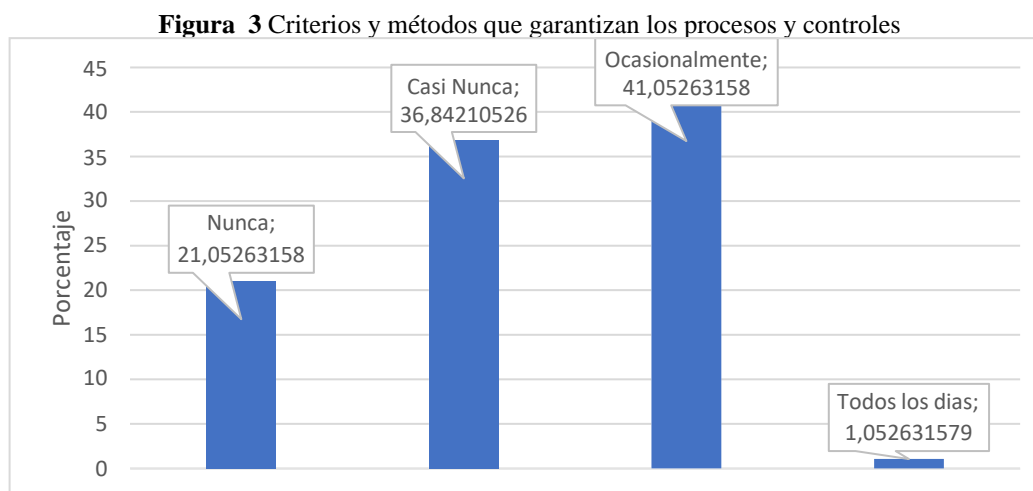
3.- ¿Con que frecuencia se usan todos los criterios y métodos que garantizan que son eficientes todos los procesos y controles?

Tabla 9 Criterios y métodos que garantizan los procesos y controles

¿Con que frecuencia se usan todos los criterios y métodos que garantizan que son eficientes todos los procesos y controles?					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Nunca	20	21,1	21,1	21,1
	Casi Nunca	35	36,8	36,8	57,9
	Ocasionalmente	39	41,1	41,1	98,9
	Todos los días	1	1,1	1,1	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Encuesta SPSS

Elaborado por: Los autores



Fuente: Encuesta SPSS
Elaborado por: Los autores

Análisis

De acuerdo con la figura antes mencionada, el 41% de la totalidad de los encuestados afirma que ocasionalmente se usan todos los criterios y métodos que garantizan que son eficientes todos los procesos y controles, mientras que el 36,8% menciona que casi nunca, consecuentemente el 21% nunca se usan todos los criterios y métodos que garantizan que son eficientes todos los procesos y controles, finalmente el 1% resumen que todos los días reciben alguna directriz con relación a los procesos y controles que se deben ejecutar dentro de la empresa.

4.- ¿Con que frecuencia se dispone de recursos necesarios, aparte de información que sea utilizada para apoyar la operación y el seguimiento de todos los procesos?

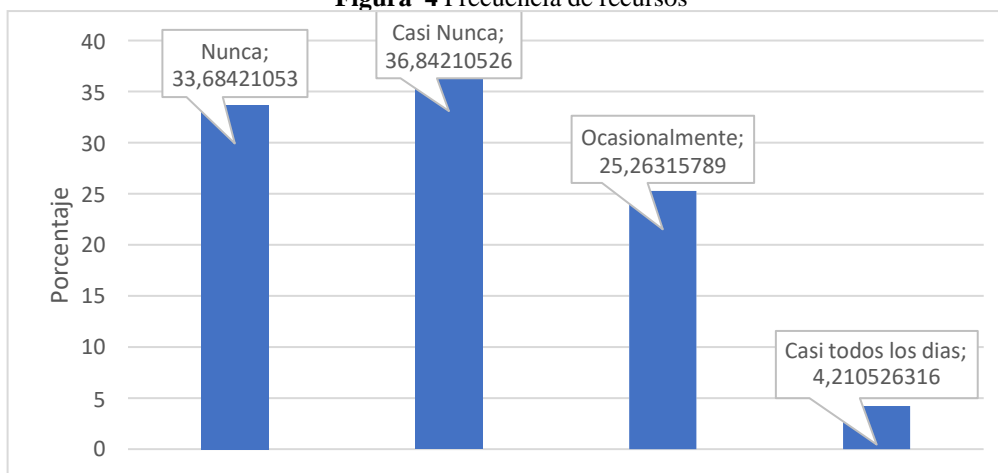
Tabla 10 Frecuencia de recursos

¿Con que frecuencia se dispone de recursos necesarios, aparte de información que sea utilizada para apoyar la operación y el seguimiento de todos los procesos?					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válid o	Nunca	32	33,7	33,7	33,7
	Casi Nunca	35	36,8	36,8	70,5
	Ocasionalmente	24	25,3	25,3	95,8
	Casi todos los días	4	4,2	4,2	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Encuesta SPSS

Elaborado por: Los autores

Figura 4 Frecuencia de recursos



Fuente: Encuesta SPSS
Elaborado por: Los autores

Análisis

En concordancia con los datos expuestos anteriormente, el 36,8% menciona que casi nunca se dispone de recursos necesarios, aparte de información que sea utilizada para apoyar la operación y el seguimiento de todos los procesos, mientras que el 33,6% menciona que nunca se disponen de los recursos antes mencionados, el 25,26% afirman que se desarrollan actividades de comunicación ocasionalmente, finalmente casi todos los días conforman un 4,21%.

5.- ¿Se implantan las acciones necesarias para alcanzar resultados planificados y la mejora continua de los procesos?

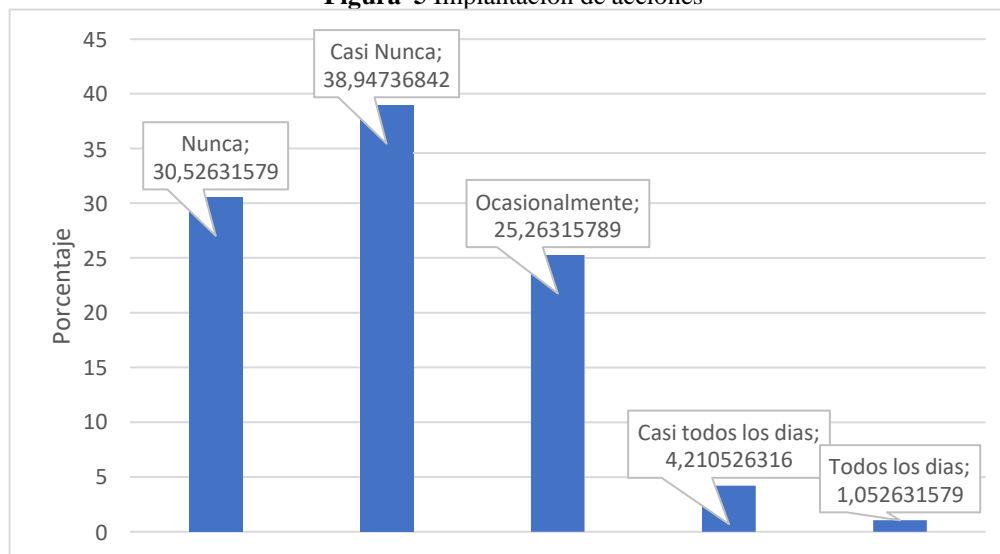
Tabla 11 Implantación de acciones

¿Se implantan las acciones necesarias para alcanzar resultados planificados y la mejora continua de los procesos?					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Nunca	29	30,5	30,5	30,5
	Casi Nunca	37	38,9	38,9	69,5
	Ocasionalmente	24	25,3	25,3	94,7
	Casi todos los días	4	4,2	4,2	98,9
	Todos los días	1	1,1	1,1	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Encuesta SPSS

Elaborado por: Los autores

Figura 5 Implantación de acciones



Fuente: Encuesta SPSS
Elaborado por: Los autores

Análisis

En concordancia con la figura anterior, el 38,9% afirma que casi nunca se implantan las acciones necesarias para alcanzar resultados planificados y la mejora continua de los procesos, el 30,5% afirma que nunca, el 25,2% es ocasionalmente, el 4,2% casi todos los días, y finalmente el 1% menciona que todos los días.

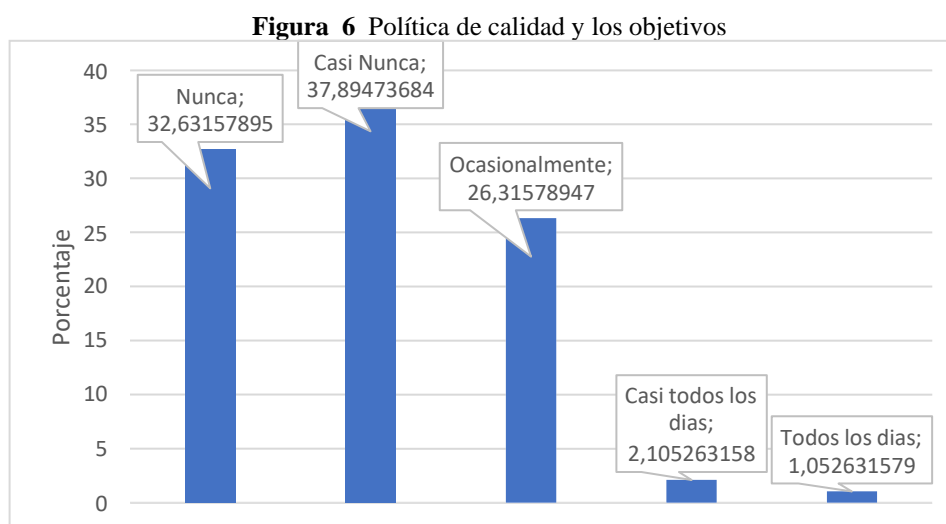
6.- ¿Se cuenta con algún documento en el que se exprese la política de calidad y los objetivos?

Tabla 12 Política de calidad y los objetivos

¿Se cuenta con algún documento en el que se exprese la política de calidad y los objetivos?					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Nunca	31	32,6	32,6	32,6
	Casi Nunca	36	37,9	37,9	70,5
	Ocasionalmente	25	26,3	26,3	96,8
	Casi todos los días	2	2,1	2,1	98,9
	Todos los días	1	1,1	1,1	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Encuesta SPSS

Elaborado por: Los autores



Fuente: Encuesta SPSS
Elaborado por: Los autores

Análisis

En concordancia con la figura antes mencionada, el 37,8% afirma que nunca se cuenta con algún documento en el que se exprese la política de calidad y los objetivos, posteriormente el 32,6% afirma que nunca se hacen presentes la política de calidad y los objetivos que la empresa desea alcanzar, el 26,3% es ocasionalmente, el 2% afirma casi todos los días y el 1% es todos los días.

7.- ¿Se posee algún manual de calidad en el que se referencien los procesos y los procedimientos, así como el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad?

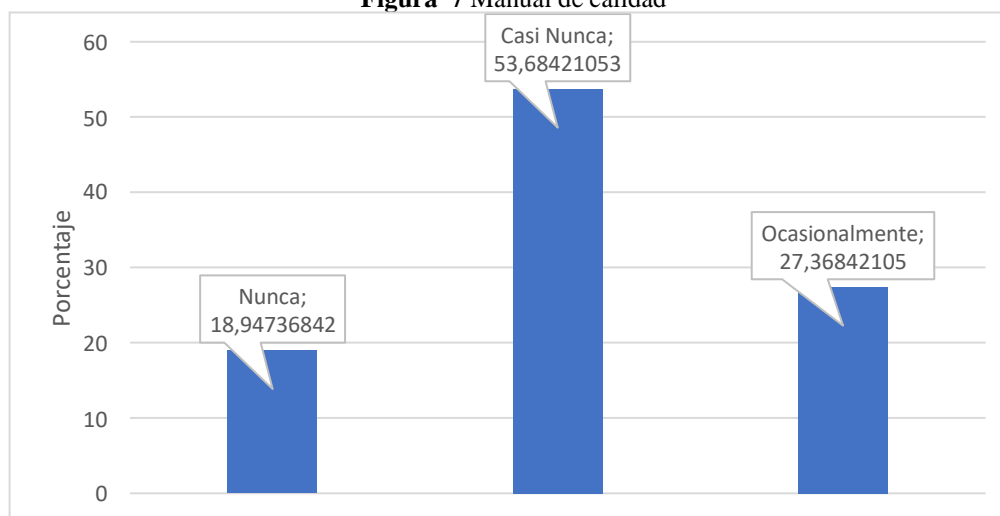
Tabla 13 Manual de calidad

¿Se posee algún manual de calidad en el que se referencien los procesos y los procedimientos, así como el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad?					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Nunca	18	18,9	18,9	18,9
	Casi Nunca	51	53,7	53,7	72,6
	Ocasionalmente	26	27,4	27,4	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Encuesta SPSS

Elaborado por: Los autores

Figura 7 Manual de calidad



Fuente: Encuesta SPSS

Elaborado por: Los autores

Análisis

De acuerdo con la información plasmada en la figura anterior, el 53,6% afirma que es casi nunca se posee algún manual de calidad en el que se referencien los procesos y los procedimientos, así como el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, mientras que el 27,3% es ocasionalmente y con el 18,9% se cataloga como nunca.

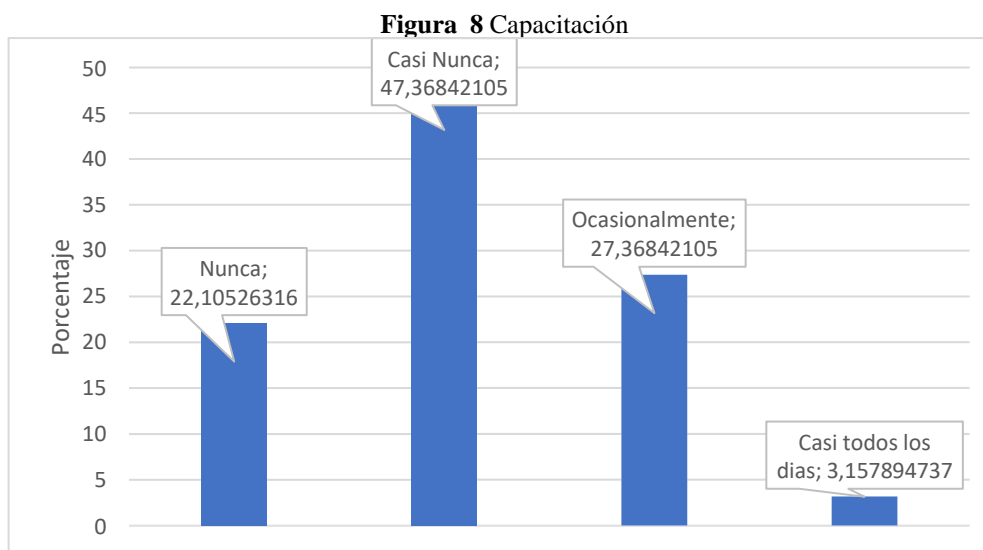
8.- ¿La entidad con qué frecuencia capacita todos los procedimientos documentados sobre los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001?

Tabla 14 Capacitación

¿La entidad con qué frecuencia capacita todos los procedimientos documentados sobre los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001?					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Nunca	21	22,1	22,1	22,1
	Casi Nunca	45	47,4	47,4	69,5
	Ocasionalmente	26	27,4	27,4	96,8
	Casi todos los días	3	3,2	3,2	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Encuesta SPSS

Elaborado por: Los autores



Fuente: Encuesta SPSS
Elaborado por: Los autores

Análisis

En concordancia con la información antes mencionada, el 47,3% afirma que casi nunca la entidad con qué frecuencia capacita todos los procedimientos documentados sobre los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001, por otra parte, 27,3% es ocasionalmente, el 22% es nunca y el 3,15% es casi todos los días.

9.- ¿Con que frecuencia se establecen todos los procedimientos documentados que definan los controles necesarios para poner a disposición los registros y los documentos?

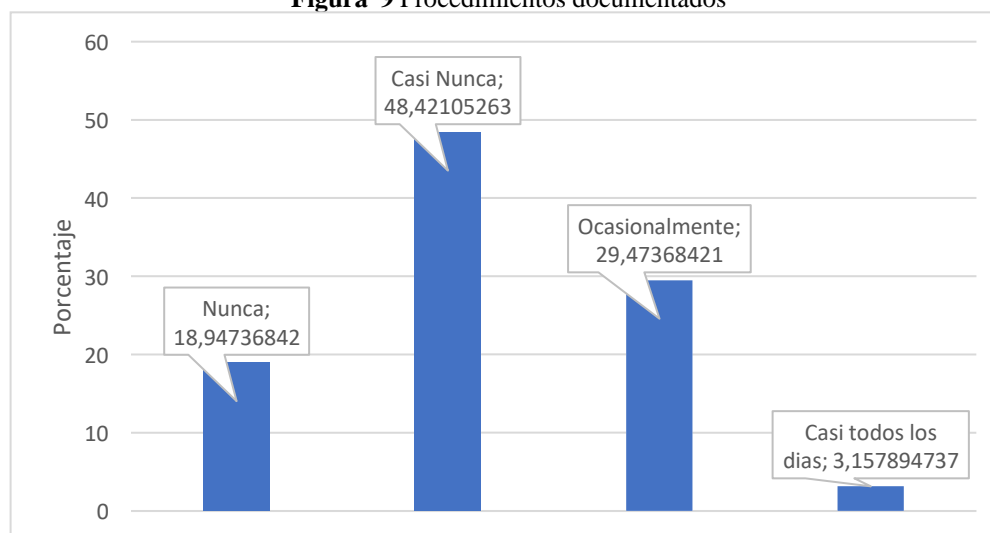
Tabla 15 Procedimientos documentados

¿Con que frecuencia se establecen todos los procedimientos documentados que definan los controles necesarios para poner a disposición los registros y los documentos?					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válid o	Nunca	18	18,9	18,9	18,9
	Casi Nunca	46	48,4	48,4	67,4
	Ocasionalmente	28	29,5	29,5	96,8
	Casi todos los días	3	3,2	3,2	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Encuesta SPSS

Elaborado por: Los autores

Figura 9 Procedimientos documentados



Fuente: Encuesta SPSS

Elaborado por: Los autores

Análisis

De acuerdo con la información antes plasmada, el 48,3% afirma que casi nunca se establecen todos los procedimientos documentados que definan los controles necesarios para poner a disposición los registros y los documentos, mientras que el 29,4% afirma que se desarrolla ocasionalmente, el 18,9% afirman que se encuentran dentro de la catalogación de nunca, y el 3% es casi todos los días.

10.- ¿La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización se considera que está acorde con los propósitos establecidos?

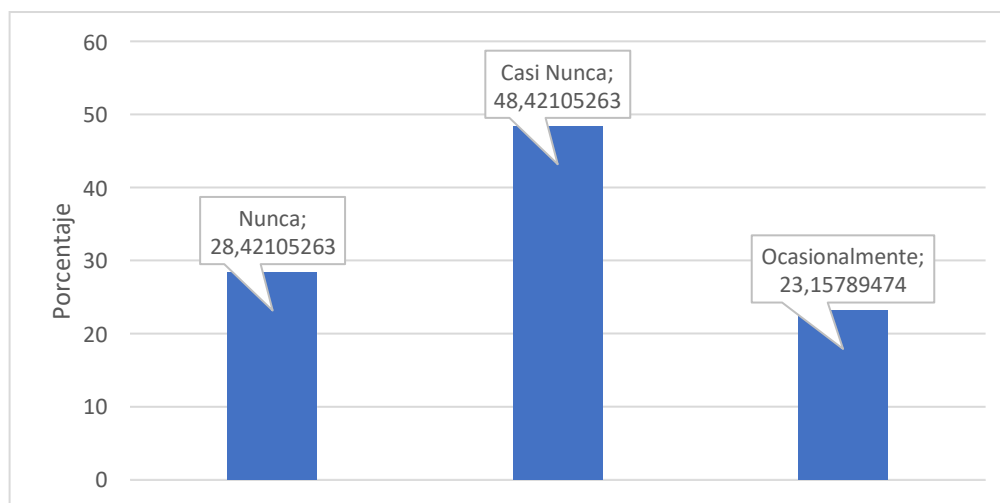
Tabla 16 Política de calidad

¿La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización se considera que está acorde con los propósitos establecidos?					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Nunca	27	28,4	28,4	28,4
	Casi Nunca	46	48,4	48,4	76,8
	Ocasionalmente	22	23,2	23,2	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Encuesta SPSS

Elaborado por: Los autores

Figura 10 Política de calidad



Fuente: Encuesta SPSS
Elaborado por: Los autores

Análisis

En concordancia con la figura anterior, el 48,4% afirma que casi nunca la política de calidad con la que cuenta actualmente la organización se considera que está acorde con los propósitos establecidos, el 28,42% menciona que nunca se realiza una política de calidad establecida por la empresa, y el 23,1% menciona que s ocasionalmente.

4.2. Pruebas de hipótesis

Tabla 17 Tabla cruzada

Tabla cruzada ¿Con que frecuencia la industria ha establecido los servicios, documentando e implementando un sistema de gestión de calidad? *¿La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización se considera que está acorde con los propósitos establecidos?					
Recuento					
		¿La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización se considera que está acorde con los propósitos establecidos?			Total
		Nunca	Casi Nunca	Ocasionalm ente	
¿Con que frecuencia la industria ha establecido los servicios, documentando e implementando un sistema de gestión de calidad?	Nunca	14	13	7	34
	Casi Nunca	12	25	8	45
	Ocasionalmente	1	8	7	16
Total		27	46	22	95

Fuente: Encuesta SPSS

Elaborado por: Los autores

Tabla 18 Prueba de Chi Cuadrado

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	9,561a	4	,049
Razón de verosimilitud	10,097	4	,039
Asociación lineal por lineal	6,014	1	,014
N de casos válidos	95		
a. 2 casillas (22,2%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 3,71.			

Fuente: Encuesta SPSS

Elaborado por: Los autores

Análisis

Las preguntas utilizadas para el análisis de Chi cuadrado fueron ¿Con que frecuencia la industria ha establecido los servicios, documentando e implementando un sistema de gestión de calidad? Y ¿La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización se considera que está acorde con los propósitos establecidos?, estas preguntas son relevantes para definir el objetivo a alcanzar. A través del análisis estadístico se obtuvo un valor de significancia de 0,049 a través de lo cual se puede afirmar que la Industria de Balanceado de Camarón perteneciente a la Ciudad de Guayaquil necesita implementar un modelo de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para mejorar la calidad de su producción a nivel interno y externo con relación al producto que oferta.

4.3. Discusión de resultados

La aplicación de una norma internacional es muy importante debido a que permite estandarizar los procesos, así lo corrobora el autor, la ISO 9001:2015 es utilizada por muchas empresas de todo tipo como una forma cumplir con los requerimientos de los clientes y controlar la calidad de todos los productos y servicios en las regiones en las que operan. Hay grandes empresas en

las que se utiliza la ISO 9001:2015 no solo para aportar mejoras y calidad, aunque la acreditación suele verse como una garantía de estandarización de todos los productos y servicios más allá de las fronteras de las diferentes culturas e idiomas (Escuela Europea de Excelencia, 2016).

En Ecuador la mayoría de las empresas han reflejado las necesidades de la aplicación de estas normas para asegurar la calidad y el cumplimiento de objetivos, aquellas empresas con esta norma registran mejor oportunidad de crecimiento para una adecuada gestión de los procesos que coadyuvan a la mejora continua (Benzaquen y Pérez, 2016). En el desarrollo de este proyecto el 66,3% de los encuestados manifiesta que nunca la industria de balanceado de camarón aplica la norma internacional ISO: 9001; 2015, pues se encuentra en el punto exacto que puede explorar por nuevas opciones.

El 41,1% de los encuestados señalan que casi nunca la industria ha establecido los servicios, documentando e implementando un sistema de gestión de calidad. En este sentido se denota una falencia porque a través de la documentación de procesos se trata de lograr la mejora continua, lo que impulsa a la eficiencia y eficacia (Santos, 2017). Aparece como un eje central que agrupa todas las actividades de la organización, con el fin de mejorarlas. La demanda de los clientes es cada vez mayor y la competencia cada vez más feroz, creando un marco en el que la necesidad de mejorar el rendimiento operativo y lograr eficiencias se convierte en un imperativo estratégico, por lo que la documentación de todos los procesos es fundamental (Mallar, 2010). Al consultar si se ofrece o si cuenta con una política de calidad que perita el cumplimiento de los objetivos el 37,89% menciona que casi nunca, es decir, se demuestra que la empresa necesita una rápida intervención para sobresalir en esta industria. Las organizaciones operan en un entorno en constante cambio que requiere que el liderazgo asuma la gestión de una manera diferente y más global, estableciendo pautas claras de calidad para que la complejidad de cada decisión pueda ser evaluada en todos sus niveles, es decir, incluye a todas las personas que lo integran (Capa, Benítez y Capa, 2018).

El 47,3% de los encuestados afirman que casi nunca la entidad con qué frecuencia capacita todos y cada uno de los procedimientos para cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión

de la Calidad según ISO 9001. Con el tiempo, los trabajadores adquieren características personales, profesionales y educativas que les abren la posibilidad de insertarse en el trabajo formal y otras características que definen la informalidad, la ilegalidad, la baja productividad, la desprotección de sus derechos laborales y, en muchos casos, la vulneración de los derechos básicos (Bonilla, Macero y Mora, 2018).

Mejorar la forma en que se gestionan los procesos y recursos internos, con énfasis en la calidad de estos, conduce a la mejora de los productos y servicios que ofrece cualquier organización y, por ende, a la satisfacción de los clientes. Además, el resultado final de este esfuerzo no solo se ha beneficiado de una mejor calidad del servicio, sino que las propias empresas han recibido comentarios muy positivos en muchos sentidos (Doria, 2016).

Las empresas están interesadas en obtener esta certificación como garantía a sus clientes para mejorar sus productos o servicios, y estas empresas a su vez prefieren empresas comprometidas con la calidad. Por ello, normas como la ISO 9001 se convierten en una ventaja competitiva para las organizaciones. Por ello, la importancia de preparar y formar a las personas, la propia norma, cuando se refiere a competencias, establece en un apartado la necesidad de realizar acciones formativas para adquirir las competencias necesarias en sus personas. Por supuesto, estos deben ser evaluados para verificar que se ejecutan correctamente y tienen sentido dentro de la organización.

La necesidad de integrar el proceso con un programa de aseguramiento de la calidad en todos los aspectos marca un consenso general sobre las múltiples ventajas que ofrece, entre las que destacan una mayor optimización de los recursos, una mejor comunicación interna y la imagen externa de la organización. Es comprendida como aquellas políticas, metas, procesos, documentos y recursos que aseguran la calidad, no solo la calidad del producto, sino la calidad empresarial, y busca la máxima satisfacción del cliente, en este caso, del usuario (León y otros, 2018)

4.4.Propuesta

Institución: Industria de Balanceado Camarón en la Ciudad de Guayaquil.

Objetivo General

Diseñar los procedimientos que contribuyan al fortalecimiento de la gestión del cliente y la mejora continua del sistema de gestión de calidad de la Industria de Balanceado Camarón en la Ciudad de Guayaquil.

Objetivos específicos

- Realizar un análisis interno empresarial identificando las áreas y proceso de la Industria de Balanceado Camarón en la Ciudad de Guayaquil.
- Crear estrategias de fortalecimiento de la gestión del cliente, reduciendo y eliminando quejas.
- Canalizar las acciones de mejora continua relacionada con el sistema de gestión de calidad de la Industria de Balanceado Camarón en la Ciudad de Guayaquil.

Alcance

Este documento se encuentra dirigido a los trabajadores de la Industria de Balanceado Camarón en la Ciudad de Guayaquil, tanto administrativo como de producción con el fin de garantizar un producto con estándares de calidad que se centra en la mejora continua y en la gestión del cliente a través de su satisfacción.

Generalidades

La Industria de Balanceado Camarón en la Ciudad de Guayaquil se centra en identificar y seleccionar circunstancias propias de la mejora para tomar en cuenta todas las labores necesarias

para cumplir con los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción a través de buenas prácticas de calidad. A raíz de este diagnóstico se establecen problemas y oportunidades de mejora encontrados, se analizará y evaluará como incide esta propuesta de mejora, con el fin de garantizar su aplicabilidad y adaptabilidad a las condiciones en las que se plantea. Por lo tanto, un plan de mejora basado en la propuesta de mejora específica. Se analizará el impacto potencial de la mejora propuesta en las operaciones, operaciones y gestión en las áreas bajo estudio. Finalmente, la mejora propuesta será evaluada en términos de financiamiento y cumplimiento de metas.

Referencias y normas

Referencia en base a la Norma de Calidad ISO 9001:2015

Política de calidad

Las políticas de calidad de la Industria de Balanceado Camarón en la Ciudad de Guayaquil. Desde un aspecto de calidad se conoce que la calidad se encuentra relacionada con cierto ajuste a las especificaciones que van desde una perspectiva relacionada con la ingeniería hasta un cumplimiento de normas y requerimientos muy puntuales. Presenta el lema de “hacerlo bien, a la primera y cero defectos” afirmando que la calidad en se basa en cuatro principios específicos en base a lo mencionado por Espinoza (2015):

- Lograr cristalizar cada requisito
- Proponer un sistema de prevención
- Estandarizar sus procesos para lograr cero defectos
- Precio de incumplimiento

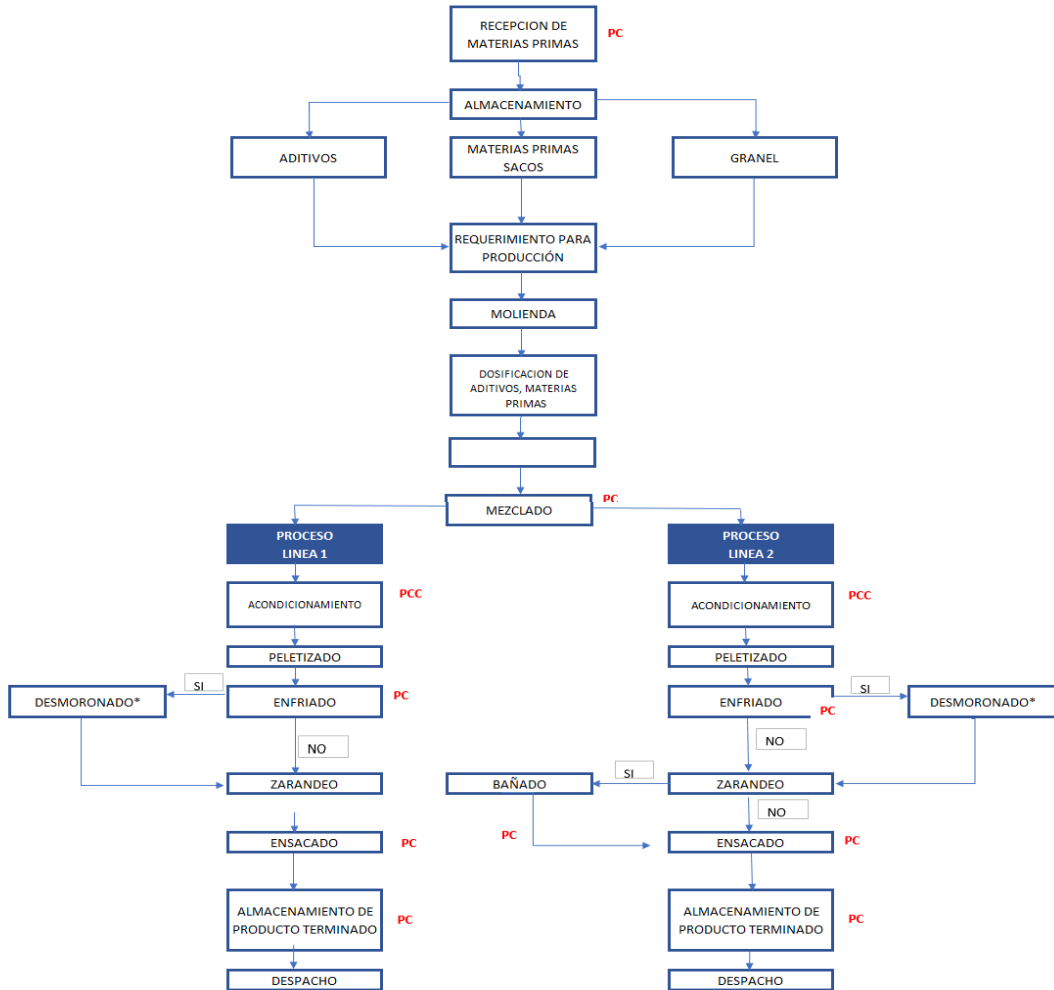
Justificación

La industria camaronera es una de las actividades más importantes del sector productivo del Ecuador, es así que en el 2020 el país exportó 688.000 toneladas de camarón, generando \$3.823,53 millones para generar divisas para el país, según datos del Banco Central del Ecuador;

25,53% de las exportaciones no petroleras y 18,90% de las exportaciones totales del Ecuador. A pesar de la crisis mundial provocada por el COVID-19, la industria camaronesa ecuatoriana ha demostrado resiliencia y ofrece productos gestionados estratégicamente en más de 50 destinos internacionales. En comparación con 2019, las exportaciones de camarón aumentarán un 7 % en 2020, mientras que sin la epidemia, las exportaciones de camarón alcanzarán un aumento de más del 18 %. Esto en el contexto de una fuerte caída en los precios del camarón en el mercado internacional (Cámara Nacional de Acuacultura, 2018).

Diagrama de flujo de proceso del alimento balanceado

Figura 13 Diagrama de flujo de proceso del alimento balanceado



Fuente: Industria de Balanceado Camarón en la Ciudad de Guayaquil

Ficha de atención al cliente

ATENCIÓN AL CLIENTE

Documento para registro de información de requerimientos de clientes y clientes potenciales.

Datos personales

1. Nombre:

2. Apellido:

3. Fecha

Motivo de atención

Felicitación

Sugerencia

Queja

Consulta de productos

de

Descripción de la solicitud

Requerimientos

OPCIONES	SI	NO
Su inquietud fue atendida de forma inmediata		
El personal que lo atendió lo canalizó de forma amable y cortés		
Obtuvo la información que necesitaba		
Mencionó los motivos a mejorar en la empresa		
La respuesta permitió satisfacer sus necesidades		
Le proporcionaron soluciones inmediatas o el trato no fue acertado		
Finalizó su requerimiento		

Registro de no conformidades

REGISTRO DE NO CONFORMIDADES

No.		Fecha de reporte	
Quién reportó		Proceso	
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD		CAUSAS	
TRATAMIENTO			
Corrección Separación Contención Devolución Liberación bajo cohesión		Autorizado por: Firma: Nombre	
ACTIVIDADES			
VALIDACIÓN COORDINADOR			

Procedimiento análisis de peticiones, quejas y reclamos

Para el desarrollo de este requerimiento es necesario tener claro cuáles los procedimientos:

- Identificar las razones de las peticiones, quejas o reclamos del cliente ya sea de Producto terminado fabricado por BALANCEADO o medicamentos.
- Proceder de forma inmediata para encontrar la causa principal del problema
- Analizar las soluciones a través de la trazabilidad con el fin de satisfacer la necesidad del cliente.
- El área de calidad debe remitir una acción correctiva
- Evitar nuevas no conformidades en este mismo punto
- Responder al cliente conforme a las necesidades mediante un feedback

N°			TIPO DE ACCIÓN
Fecha			Correctiva
Quien solicita			Preventiva
Proceso			Mejora continua
FORMALIZACIÓN DE LA SOLICITUD			
PROCESO		RESPONSABLE	FIRMA
AUDITADO (Donde está el problema)			
SOLICITANTE			
RECIBE LA SOLICITUD			
SIG-responsable			
DESCRIBA LA NO CONFORMIDAD			
POSIBLES CAUSAS			
ACCIONES O SOLUCIONES QUE SE VAN A TOMAR			
RESPONSABLE	ACCIÓN A IMPLANTAR	PLAZO DE EJECUCIÓN	
EFFECTIVIDAD DE LO EJECUTADO			
Implementación			
Acciones efectivas			

Procedimiento retiro de producto no conforme

- Recibe la queja el analista de servicio al cliente
- Seguimiento al producto no conforme
- El jefe de calidad alerta si es un producto no conforme por inocuidad
- Realiza un informe con los hallazgos
- Análisis del producto, con el origen de sus componentes, la historia de los procesos que se aplicaron en el producto y las causas que generaron la no conformidad del producto. Este informe es compartido a todos los involucrados en este proceso.

- Identificar el lote con defectos
- Retirar el producto no conforme del mercado
- Se recibe en la empresa para revisarlo y realizar el proceso conveniente
- Registro de hallazgo de no conformidades
- Gerencia tomará decisiones al respecto

Procedimiento trazabilidad

- Capacidad de rastrear y seguir se pretende que sea, o esperado que sea incorporado a un alimento a través de todas las etapas de recepción, producción, procesamiento y distribución.
- Plan de recepción de materia prima
- Aprobación de materia prima
- Proceso de producción
- Aprobación de producto terminado
- Almacenamiento de producto terminado

Procedimiento reclutamiento, selección y contratación

Para una vacante el postulante debe llenar la solicitud online por las siguientes razones:

- Creación de un nuevo cargo
- Reemplazo ya sea permanente o temporal
- Por periodo eventual
- Por pasantías

- Verificar que cumpla con los requerimientos de la empresa
- La evaluación será a través de entrevistas
- Conforme al perfil del puesto y al desempeño en la entrevista será evaluado
- Se llenarán fichas médicas
- Procederá a la selección del jefe de talento humano

Procedimiento capacitación al personal

- Análisis situacional
- Identificar las necesidades de capacitación
- Organizar programas de capacitación
- Coordinar fechas y contenidos
- Operación de las acciones de capacitación
- Evaluación de la capacitación
- Seguimiento a la capacitación

CONCLUSIONES

- Al realizar un diagnóstico situacional a la Industria de Balanceado de Camarón en la Ciudad de Guayaquil se descubre que no desarrolla las acciones necesarias, el cumplimiento en sí es bajo y en algún caso nulo, debido a que no cuenta con la aplicación de la norma internacional ISO: 9001:2015.
- Un sistema de gestión de la calidad (SGC) es un sistema que documenta las políticas, los procesos comerciales y los procedimientos necesarios para que una organización cree y entregue sus productos o servicios a sus clientes y, por lo tanto, aumente la satisfacción del cliente a través de una alta calidad del producto, para la Industria de Balanceado de Camarón en la Ciudad de Guayaquil se han creado los siguientes procesos: ficha de atención al cliente; registro de no conformidades; procedimiento análisis de peticiones, quejas y reclamos; procedimiento retiro de producto no conforme; procedimiento trazabilidad; procedimiento reclutamiento, selección y contratación, capacitación del personal.
- Al descubrir los procesos críticos se logra identificar actividades que impiden el cumplimiento de los objetivos, por lo tanto, se debe corregir, prevenir, o eliminar, con ello la empresa tendrá mayor productividad y productos de primera calidad.

RECOMENDACIONES

- Se debe tomar en cuenta todos los requerimientos impuestos por la norma internacional ISO: 9001:2015, con ello se puede tener un control continuo de los procesos llevados a cabo en la organización.
- Cumplir los parámetros establecidos en la norma ISO 9001:2015, con el fin de implementar en la Industria de Balanceado de Camarón en la Ciudad de Guayaquil
- Identificación de los procesos críticos para abarcar todas las áreas de la empresa, se recomienda ser más integral incluyendo otros procesos y con ello generar un manual que permita dar seguimiento a las actividades planteadas.

ANEXOS

1.1.ANEXO A: PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Código: UN-SGC-PRO-01		
		Versión 01	Fecha: 15/01/2022	Página 80 de 248

PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Asistente de Mejora continua	Jefe de Calidad y Mejora Continua	Gerente de Operaciones
Fecha: 25-03-2021	Fecha: 25-03-2021	Fecha: 25-03-2021

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la elaboración, actualización, revisión, aprobación, de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad., así como asegurar que se identifican los cambios y el estado de la revisión actual de los mismos. Definir los controles necesarios para que los registros estén debidamente identificados, almacenados, protegidos, accesibles, legibles; así como el tiempo de retención y su disposición.

2. ALCANCE

Aplica a todos los documentos que conforman la gestión documental de BALANCEADO S.A., aprobados y socializados en la intranet.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. **BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS)**

3.2. **BPA (BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO)**

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. **Registros:** Documento que presenta resultado obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas, estos deben ser legibles, identificables y recuperables.

4.2. **Documentos Controlados:** Son aquellos documentos electrónicos que constan en Intranet con la versión oficial y vigente (PDF); y los físicos que se encuentran debidamente aprobados para su uso, además son aquellos que se definen en la Lista Maestra de Documentos y se conservan en archivos activos mientras no sufran cambios y/o modificaciones.

4.3. **Documentos No Controlados:** son aquellos documentos impresos que no están supervisados por el jefe de calidad y mejora continua. (copias de documentos descargados desde la intranet por cualquier usuario de BALANCEADO S.A.)

4.4. **Documentos de Referencia:** Son aquellos documentos que servirán como guía para la ejecución de determinadas acciones de acuerdo con normas disposiciones establecidas por la organización. Por ejemplo: Listado de Precios, Planes de Calidad, etc.

4.5. **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad

4.6. **POE:** Procedimiento Operativo estándar

- 4.7. **Lista Maestra de Documentos y Registros:** Documento en el cual se encuentran listados todos los documentos que hacen parte del SGC.
- 4.8. **Archivo Pasivo:** Lugar donde almacenan todos los documentos de las diferentes áreas que ya no lo necesita de una forma inmediata, pero lo siguen almacenando por cuestiones de diferente índole que se puede presentar en el transcurso del tiempo.
- 4.9. **Legibilidad:** para asegurar que los registros son legibles (claros, completos y entendibles para la lectura) los registros (formatos) se imprimen en papel o se generan en medios electrónicos,
- 4.10. **Documentos Obsoletos:** Son aquellos documentos controlados que han perdido su vigencia en fecha y contenido (documentos con versiones anteriores), porque se le han efectuados cambios y/o modificaciones, y deben ser identificados como tal, adicional también forma parte de este grupo los anulados y/o eliminados.
- 4.11. **Intranet:** Red informática interna de BALANCEADO S.A, diseñado para ser utilizado dentro de los límites de la compañía, en la que las computadoras están conectadas a un servidor, y la información que en ella reside tiene como objetivo asistir a los trabajadores de una organización. Acceso:
https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx
- 4.12. **Almacenamiento de la Documentación del Sistema de Calidad:** Los POE's, Instructivos, Manuales, Planes de Calidad y demás documentos del Sistema de Gestión de Calidad se almacenan físico y electrónicamente (Intranet)
https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx
- 4.13. **Norma de Custodio de la Documentación del SGC:** Es responsabilidad del Jefe de calidad y Mejora Continua, el manejo/administración de la documentación del SGC Original(única) y electrónica (Intranet
https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx) en archivo pdf).
- 4.14 **Personal que Genera Registros:** Colaborador que tiene la responsabilidad de utilizar el formato para colocar los datos que evidencien el cumplimiento de una actividad.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.1. **Gerente/Jefe.** - Es responsable por el cumplimiento del procedimiento.

5.2. **Gerentes/Jefes/Líder de procesos.** - Son responsables de la integridad de los registros generados por el personal a su cargo, por lo que establece los lugares o la forma que se debe almacenar los registros del SGC, el lugar adecuado para la ubicación de estos, evitando que puedan ser dañados, perdidos o deteriorados.

5.3. **Jefe de Calidad y Mejora Continua.** – Responsable de la verificación de todos los Registros y lleva el control de todo el SGC.

6. DESCRIPCIÓN/DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1. **Gerente/Jefe/Líder de proceso - Detectar la necesidad de crear, actualizar/modificar o anular documentos (procedimientos, políticas, instructivos, planes, etc.)** - Identifica la necesidad de creación, de mejora o anular/ eliminar algún documento relacionado al SGC. (procedimientos, procesos, planes de calidad, diagramas, instructivos, formatos, etc.). con la finalidad de mejorar el control de las labores operativas y/o administrativas que se realizan.

6.2. **Gerente/Jefe - Generar/ Crear documento.** - Se crea el documento con la finalidad de mejorar el control de las labores operativas y/o administrativas que se realizan.
Los autorizados para aprobar, certificar o revisar un documento son:

Tipo de Documento	Elaboración	Revisado	Aprobado
Política	Responsable de elaboración	Jefe que aplique	Gerente que aplique
Procedimiento	Responsable de elaboración	Jefe que aplique	Gerente que aplique
Flujo de proceso	Responsable de elaboración	Jefe que aplique	Gerente/Jefatura que aplique

Se continúa punto 6.3 si es para crear un nuevo documento, caso contrario (Ver punto 6.5.)

6.3. **Gerente / Jefe / Líder de Proceso - Desarrollar documento preliminar.** - desarrolla el documento preliminar con el personal involucrado, si es necesario define el nombre con el que se dará a conocer el documento. El nombre deberá hacer referencia a la actividad

propia a realizar, registra aprobación, y justifica creación en el formato (**UN-SGC-FRM-02 - Solicitud Crear/Modificar/Eliminar Documento**). Envía el archivo electrónico al jefe de Calidad y Mejora Continua para su revisión.

6.4. Jefe de Calidad y Mejora Continua – Codificación/ Estructura. Para el caso de creación se revisa y se estructura el documento, y asigna la respectiva codificación, imprime original y envía para firma de aprobación, en caso de no creación y sería solo actualización (Ver punto 6.5.)

Estructura para formatos y registros

Los formatos del SGC se identifican, dependiendo del caso, mediante nombre, fecha, número secuencial y versión (si aplica), los señalados en (**UN-SGC-FRM-01 Lista Maestra de documentos y registros**).

Los **registros** son identificados sólo con su nombre.


Estructura para Procedimientos y Políticas

Las actualizaciones de los procedimientos y políticas departamentales establecidas en el sistema de gestión deberán hacerse bajo la siguiente estructura:

CONTENIDO	DESCRIPCIÓN	PROC	POL
Encabezado	Logo, título, codificación, versión, fecha y No. página	X	X
Firmas	Responsable de la elaboración, revisión y aprobación del documento.	X	X
Objetivo	Propósito General	X	X
Alcance	La documentación que aplica	X	X
Documentos de referencia	Normativa, leyes, reglamentos que complementan el documento	X	X
Terminología y definiciones	Significado o concepto de terminología poco conocida o detallada en el documento	X	X
Responsabilidad y Autoridad	Cargos involucrados y responsables	X	X
Política	Descripción de las políticas		X
Descripción del procedimiento	Desarrollo del procedimiento	X	
Registros	Lista de registros involucrados	X	
Lista de distribución	Sistema donde el personal tiene acceso	X	X
Control de cambios	Breve indicación de las modificaciones realizadas al documento	X	X

Encabezado

El siguiente modelo de encabeza aplica a los procedimientos y políticas de los distintos departamentos.

	#####	Código: #		
		Versión: #	Fecha: #	Página: #

Codificación general

Los manuales, procedimientos, especificaciones, mapas de proceso, entre otros, del SGC de deberán codificar utilizando una estructura de 4 grupos, cada grupo separado por un guion, que representan lo siguiente:

Primer Grupo: Corresponde a la identificación de la empresa, contiene dos disposiciones alfabéticas. (UN) BALANCEADO ó (NU) BALANCEADO

Segundo grupo: Corresponde al Departamento que lo genera y está compuesto por dos o tres posiciones alfabéticas. (Ver **Tabla de Departamentos**)

Tercer Grupo: Corresponde al Tipo de Documento y está compuesto por dos o tres posiciones alfabéticas. (Ver **Tabla de Tipo de Documentos**)

Cuarto Grupo: Corresponde a la Secuencia Numérica ascendente dentro del Tipo de documento departamental y este compuesto por dos o tres posiciones numéricas.

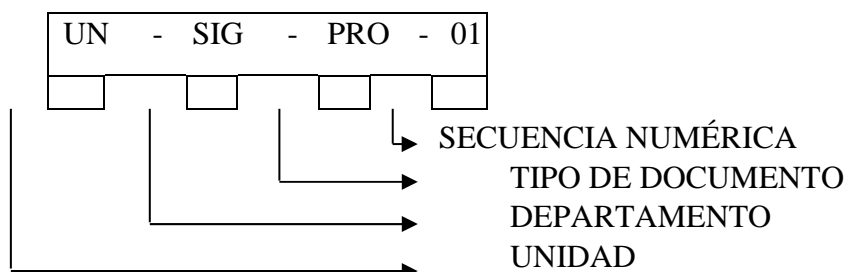


Tabla de Áreas o Departamentos.

DEPARTAMENTO	CÓDIGO
Almacenamiento	ALM
Producción	OPE
Comercialización	COM
Sistema de Gestión de Calidad	SGC
Aseguramiento de Calidad	ASC
Abastecimiento	ABA
Talento Humano	TH
Mantenimiento	MAT
Departamento médico	DM
Financiero	FIN
Gestión de Cartera	CAR
Tecnología	TIC
Mercadeo	MKT
Seguridad Industrial	SEG
Planificación Estratégica y Control de Gestión	PCG

Tabla de Tipo de Documentos

DESCRIPCIÓN	TIPO	DEFINICIÓN
Acta de reunión	DAT	Documento en que se da constancia de los hechos, acuerdos y decisiones efectuados en la celebración de una reunión, y que es redactada por la persona autorizada para hacerlo.
Acta de revisión de la Dirección	DAR	Documento en que se da constancia de los hechos, acuerdos y decisiones efectuados en la celebración de una reunión, y que es redactada por la persona autorizada para hacerlo.
Mapa de procesos	GMP	Esquema gráfico que muestra relación de actividades y los nexos de estas con clientes externos e internos, proveedores y grupos de interés.
Flujo del proceso	FLP	Es un esquema para representar gráficamente un conjunto de actividades. Se basa en la utilización de diversos símbolos para representar actividades específicas.
Matriz de riesgo y controles	MRC	Es una herramienta de gestión que permite determinar objetivamente cuáles son los riesgos relevantes que enfrenta una organización o un determinado proceso y las acciones que mitigarán dichos riesgos.
Procedimiento	PRO	Es el documento que contiene la descripción de los procesos de una unidad o más unidades administrativas u operativas.
Políticas	POL	Documento en el que se describe una guía básica para la acción; prescribe los límites generales dentro de los cuales han de realizarse las actividades.
Documento Instructivo	DIT	Documento que describe de forma detallada el "cómo" desarrollar una actividad dentro de un procedimiento.
Formato o Formularios	FRM	Documentos con espacios (campos) en donde se pueden escribir o seleccionar opciones. Cada campo tiene un objetivo.

Informe	DIN	El informe es una comunicación destinada a presentar, de manera clara y pormenorizada el resumen de hechos o actividades pasadas o presentes, o previsibles en el futuro, partiendo de información existente. El informe contiene con frecuencia la interpretación del emisor, así como sus conclusiones y recomendaciones en torno al problema que los motiva.
Manual de Calidad	MCA	Documento donde se especifican la misión y visión de la empresa con respecto a la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política.
Memo	DME	El memorando es un medio escrito de comunicación interna en una organización, se emite de un departamento a otro.
Oficio	DOF	Comunicación escrita que Instituciones/Personas
Organigrama	ORG	Esquema gráfico que representa la estructura de una organización.
Guía rápida	DGR	Documento de ayuda y recordación para el usuario que describe en forma resumida y simple las acciones que debe realizar en un sistema.
Plan de calidad	PLN	El plan de Calidad es un documento a través del cual se detalla cómo debe ser el proceso que garantice la calidad de los productos. Este plan debe dar respuesta a cuestiones como qué acciones se llevarán a cabo, parámetros adecuados de operación, qué recursos serán necesarios o quiénes serán los encargados de aplicar el plan.

6.5. Gerente/Líder del Proceso - Actualizar/ Modificar documentos. - En caso de modificar o actualizar documento, continua el proceso en el punto 6.6, caso contrario ver punto 6.7.

El departamento del SGC autoriza la publicación de los documentos pertinentes y son registrados en el formato **(UN-SGC-FRM-01 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS Y REGISTROS)**.

- 6.6. Gerente/Líder del Proceso/Jefe - Modificar documento (copia no controlada)** - Imprime de la **intranet** una copia no controlada del documento a modificar, efectúa la modificación o mejora reflejando los cambios en el documento, detalla, justifica, y aprueba las adecuaciones sugeridas en la **(UN-SGC-FRM-02 - Solicitud de crear/modificar/eliminar)**. El Jefe de Calidad y Mejora Continua realiza las mejoras solicitadas en el documento electrónico, actualiza la versión, realiza correcciones ortográficas. Imprime documento preliminar. Continúa en el punto 6.9.
- 6.7. Anular/ eliminar documento.** - Imprime de la **intranet** el documento a eliminar y/o anular (documento no controlado), registra, detalla y aprueba la dada de baja del documento **(UN-SGC-FRM-02- Solicitud de crear/modificar/eliminar)**. Proceso continúa en el punto 6.8.
- 6.8. Jefe de Calidad y Mejora Continua - Retirar de la Intranet el documento controlado a ser obsoleto.** - Revisa la solicitud de anulación, y firma de aprobación. Retira de la Intranet el documento electrónico controlado dado de baja, y el original (físico) de la carpeta que corresponda, el mismo que pasa a ser Obsoleto, y se lo identifica como tal.
- 6.9. Gerente/Líder del Proceso -Revisar Documento (Procedimiento, Política, Instructivo, etc.** - Revisa los cambios y adecuaciones en el documento preliminar, de requerir ajustes, sugiere modificaciones, y continúa en el punto 6.10, caso contrario ver punto 6.11.
- 6.10. Director Gerente/Líder del Proceso- Sugiere modificaciones.** - Requiere ajuste el documento, sugiere adecuación, continúa al siguiente punto (6.11), caso contrario Ver punto 6.12.
- 6.11. Realizar modificaciones de acuerdo con lo sugerido.** - Revisa los ajustes y realiza la adecuación de acuerdo con lo solicitado, y envía a recoger firmas respectivas.
- 6.12. Jefe/Gerente/Presidente- Firma documento y envía a Dirección General para aprobación.** - Una vez que valida las modificaciones y ajustes solicitados, envía a la Dirección General para la firma de aprobación. Continúa al siguiente punto.
- 6.13. Aprobar/firmar documento.** - Revisa y aprueba con su firma el documento. Continúa en el punto 6.14, y envía a Jefe de Calidad y Mejora continua.
- 6.14. jefe de calidad y mejora continua - Registrar documentos en Listado Maestro e Intranet.** - Una vez aprobado el documento, realiza registro y actualiza el Listado Maestro de Documentos y Registros **(UN-SGC-FRM-01 Lista Maestra de Documentos y**

Registros), y guarda en archivo PDF. Procede con la publicación electrónica en la Intranet. Comunica vía email a todo personal involucrado que el documento se encuentra vigente, y disponible en la red (Intranet) para su uso, notifica al Gerente/Líder del área que corresponda socializar el contenido del documento con el personal a su cargo para su debida aplicación. Archiva el documento físico original en la carpeta del proceso que corresponda.

7. REGISTROS

- **UN-SGC-FRM-01 Lista Maestra de Documentos y Registros.**
- **UN-SGC-FRM-02 Solicitud de Creación, Modificación, eliminación.**


8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) enlace/link:https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx, donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión #	Pág. #	Fecha	Descripción de la modificación/ cambios
00	n/a	14/08/2018	Creación del documento
01	Todas	25/03/2021	Actualización de los cargos y se realizó un solo documento con los siguientes procedimientos: *UN-FORT-PRO-01 Procedimiento gestión y control documental *UN-FORT-PRO-02 Procedimiento control de registros * UN-SGI-POL-01 Política Control de Documentos y Registros

**1.2.ANEXO B: PROCEDIMIENTO RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y
CONTRATACIÓN**

	PROCEDIMIENTO RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN	Código: UN-TH-PRO-01		
		Versión 04	Fecha: 21/05/2021	Pág. 91 de 248

PROCEDIMIENTO RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
BIENESTAR SOLCIAL Y ADMINISTRACIÓN	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA	JEFE DE TALENTO HUMANO
Fecha: 21/05/2021	Fecha: 21/05/2021	Fecha: 21/05/2021

1. OBJETIVO

Establecer los parámetros para realizar el proceso de reclutamiento, selección y contratación de los nuevos colaboradores de BALANCEADO S.A con el propósito de contar con el talento humano idóneo que contribuya a alcanzar los objetivos organizacionales.

2. ALCANCE

Esta política abarca a todos los colaboradores de BALANCEADO S.A.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)

3.2. BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

- a. **TREVISTA.** - Reunión con el candidato que aspira a un puesto de trabajo.
- b. **CANDIDATO.** - Persona que postula a la vacante en función del perfil solicitado.
- c. **RECLUTAMIENTO.** - Es la actividad mediante la cual se busca obtener el mayor número posible de candidatos idóneos para ocupar cargos dentro de la Empresa.
- d. **RECLUTAMIENTO INTERNO.** - Búsqueda de candidatos entre los perfiles internos de la empresa.
- e. **RECLUTAMIENTO EXTERNO.** - Búsqueda de candidatos en fuentes externas ajenas a la empresa.
- f. **REQUISIÓN DE PERSONAL.** - Documento autorizado mediante el cual se solicita la búsqueda de personal para la vacante. (se lo va a realizar de manera virtual)
- g. **EVALUACIÓN.** - Proceso mediante el cual se administra pruebas de aptitudes y de personalidad a los candidatos que opten por un cargo y que cumplan los requisitos dentro de un proceso de selección.
- h. **SELECCIÓN.** - Procedimiento a través del cual se escoge a la persona idónea para que cubra el puesto adecuado con miras a mantener la eficiencia del grupo.
- i. **CONTRATACIÓN.** - Es formalizar con apego a la ley la futura relación de trabajo para garantizar los intereses, derechos, tanto del trabajador como la empresa.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- 5.1. **Gerente General/presidente.** - Es responsable de aprobar la Estructura Organizacional, así como la aprobación de nuevos cargos o incrementos de personal.
- 5.2. **Jefe de Talento Humano.** - Es responsable de la aprobación del ingreso y contratación del personal.
- 5.3. **Gerente de Área y/o Jefe de Áreas.** - Son responsables de la selección final sobre el candidato a seleccionar.
- 5.4. **Asistente de Talento Humano.** - Es responsable de ejecutar el proceso de acuerdo con la política y procedimiento establecido.

6. DESCRIPCIÓN/DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- 6.1 En todos los casos que se genere una vacante, se deberá llenar Online **UN-TH-FRM-02 Requisición de Plazas.**
- 6.2 Los requerimientos de personal se generan por las siguientes razones:
 - a. Por Creación de un nuevo cargo, previa aprobación de la Gerencia General/ Presidencia en los Cambios de la Estructura Organizacional.
 - b. Por reemplazo (permanente o temporal), movimiento horizontal, transferencia o promoción del ocupante del cargo.
 - c. Por período Eventual (permiso de maternidad, permiso de enfermedad prolongada, vacaciones)
 - d. Por pasantías deberá ser aprobado por el Jefe de Talento Humano.

Nota: Cuando exista una Requisición de Personal, Talento Humano deberá validar la existencia del **UN-TH-FRM-01 Descripción de funciones** asociada al cargo relacionado; de no existir dicha información se procederá al levantamiento o actualización en conjunto con el Jefe Inmediato a través del Anexo 2.- Descripción y Perfil del Puesto.

RECLUTAMIENTO:

Director de Área. -

- 6.3. El Director y/o Jefe del Área envía Requisición de Personal (**UN-TH-FRM-02 Requisición de Plazas**) al departamento de Talento Humano, el cual debe constar con todas las firmas de autorización de acuerdo al requerimiento del personal.

Jefe de Talento Humano. -

6.4. Revisa, firma y aprueba la **UN-TH-FRM-02 Requisición de Plazas**, se establece la banda salarial para la vacante.

Asistente de Talento Humano. -

6.5. Una vez receptada la **UN-TH-FRM-02 Requisición de Plazas**, se procede a reunir con el área solicitante definir detalles sobre el perfil requerido.

6.6. La primera opción de reclutamiento es la interna, el cual puede ser mediante dos formas:

6.7. Postulación libre de los colaboradores a la vacante

6.8. Talento Humano y Gerente del área postulan candidatos para la vacante.

6.9. Los candidatos Internos deberán cubrir satisfactoriamente el perfil del Puesto, de no hacerlo se optará por Candidatos Externos.

6.10. En igualdad de circunstancias se preferirá un Candidato Interno que a un Externo.

6.11. De no cubrir el puesto con un empleado interno, se procederá a evaluar las fuentes externas, mediante la publicación de anuncios en la prensa, bolsas de empleo de Universidades, colegios y otras redes online.

6.12. De considerarlo necesario el área de Talento Humano, puede hacer uso de los servicios de una empresa especializada en Head Hunting para el caso de contrataciones de tipo ejecutivo o personal de difícil localización, siempre que esté autorizado por la Gerencia General y Jefatura de Talento Humano.

6.13. En el reclutamiento interno y externo, se evaluará la adecuación al perfil por intermedio de pruebas de conocimiento, evaluación bajo metodología Kudert, entrevistas a los candidatos y Assessment (en los casos que se requiera)

6.14. Todos los postulantes deberán ser evaluados mediante el proceso de entrevista presencial, **(UN-TH-FRM- 04 Informe de entrevista)** el objetivo es buscar los perfiles que califiquen con mayor acercamiento de acuerdo con nuestros valores institucionales:

- Respeto
- Innovación
- Trabajo en Equipo
- Alto Desempeño

6.15. Se realizan las entrevistas con los candidatos, evaluando su perfil al puesto tanto profesional como en la parte médica. Los aspirantes deben llenar el formato (**UN-TH-FRM-03 solicitud de empleo**)

6.16. Se presentarán 3 finalistas al área para su entrevista y selección final.

DEPARTAMENTO MÉDICO

6.17. Evaluará a los candidatos preseleccionados por medio del formato **UN-DM-FRM-04 fichas Médicas Pre-ocupacional**; para certificar que están aptos en el perfil solicitado, realizando los exámenes médicos correspondientes:

6.18. Personal Operativo: **Exámenes de Espirometría, Rayos X**, exámenes de laboratorio.

6.19. Personal Administrativo: Exámenes de laboratorio

SELECCIÓN

Jefe de Talento Humano y jefe del Área

6.20. Deciden con la terna final el candidato seleccionado para la vacante.

Jefe de Talento Humano

6.21. Realiza la oferta salarial al candidato seleccionado, que incluirá el sueldo y otros beneficios voluntarios, los cuales solo podrán ser negociados por el jefe de Talento Humano o en los casos que se requiera la Gerencia General, el candidato firmará en caso de ser aceptado la oferta salarial.

6.22. Comunica a la Asistente de Talento Humano el candidato seleccionado

Asistente de Talento Humano

6.23. Enviará a los finalistas de la terna seleccionada que no fueran seleccionados para el cargo, una comunicación o correo electrónico agradeciéndoles por haber participado en el proceso.

CONTRATACIÓN

Asistente de Talento Humano

6.24. Una vez aceptada la oferta salarial por parte del candidato seleccionado se procede a enviarle un mail de Bienvenida, indicándole los detalles de su contratación (fecha de ingreso, fecha de exámenes médicos y documentos necesarios para el día de ingreso).

6.25. Todo Candidato seleccionado previo a su ingreso deberá entregar los documentos completos solicitados en el Anexo (**UN-TH-FRM- 03 Solicitud de empleo**)

- 6.26. Será causa de anulación del proceso de selección la presentación de documentos falsos o alterados, así como, omitir o falsear información de Empleos anteriores o ficha médica.
- 6.27. En los casos que aplique se procede a indicarle al área de Sistemas el ingreso del nuevo personal para la creación de cuenta de correo y acceso al sistema.
- 6.28. Se entrega carpeta de personal a la asistente de Talento Humano, con todos los documentos descritos en la **(UN-TH-FRM- 03 Solicitud de Empleo)**
- 6.29. Se acuerda que los ingresos en nómina en los casos que sea posible serán hasta el 25 de cada mes.
- 6.30. El día del ingreso del nuevo personal se anuncia a la organización la nueva contratación vía correo.

7. REGISTROS

- **UN-TH-FRM-01 Descripción de funciones**
- **UN-TH-FRM-02 Requisición de Personal virtual**
- **UN-TH-FRM- 03 Solicitud de Empleo**
- **UN-TH-FRM- 04 Informe de Entrevista**
- **UN-MD-FRM- 04 Fichas médicas Pre-ocupacional**

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN


La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link: https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM--Agrocalidad.aspx, donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

La socialización y distribución del presente documento se lo realizará mediante correo electrónico a todos los Gerentes de Áreas y/o Jefes de Áreas para su respectivo conocimiento.

9. CONTROL DE CAMBIOS

# Versión	Pág.	Fecha	Descripción de la modificación
2	1	27/07/2018	Se adicionan la toma de pruebas mediante herramienta Kudert
3	3	28/10/2020	Modificación de Objetivo.
3	1-8	28/10/2020	Actualización de cargos.
3	7	28/10/2020	Actualización del formato de Solicitud de Empleo.
3	8	28/10/2020	Actualización de la lista de distribución.
4	--	21/05/2021	Actualización de los formatos

1.3. ANEXO C: PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN AL PERSONAL

	PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN AL PERSONAL	Código: UN-TH-PRO-03		
		Versión 02	Fecha: 21/05/2021	Pág. 100 de 248

PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN AL PERSONAL

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
BIENESTAR SOCIAL Y ADMINISTRACIÓN	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA	JEFE DE TALENTO HUMANO

Fecha: 21/05/2021	Fecha:21/05/2021	Fecha: 21/05/2021
-------------------	------------------	-------------------

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos, criterios y normativas que regirán para la formación y desarrollo de destrezas, habilidades y conocimientos del personal con el propósito de contar con el talento humano preparado para contribuir al logro de los objetivos y éxito de la organización.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca a todos los colaboradores de BALANCEADO S.A.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)

3.2. BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

- a. **Capacitación:** Actividades planeadas por BALANCEADO S.A, para desarrollar en sus colaboradores, nuevas habilidades, conocimientos y actitudes que les permitan desempeñarse eficientemente en sus cargos actuales y futuros.
- b. **Capacitación Interna.** - Actividad de formación realizada en las instalaciones de BALANCEADO S.A. por instructores internos.
- c. **Capacitación Externa.** - Actividad de formación realizada mediante instructores externos, calificados por los entes de control correspondientes.
- d. **Instructor Interno.** - Colaborador con la competencia, conocimiento y calificación requerida para ejecutar una capacitación al interior de BALANCEADO.
- e. **Instructor externo.** - Persona, ajena a BALANCEADO, con la competencia, conocimiento y calificación requerida para ejecutar una capacitación.
- f. **Diagnóstico de Necesidades de Capacitación (DNC).**- Documento autorizado mediante el cual se levantas las necesidades de capacitación de las distintas áreas de la empresa.
- g. **Evaluación.** - Proceso mediante el cual se califica la actividad de formación recibida.
- h. **Plan de Capacitación.** - Registro que recoge todas las capacitaciones consolidado de acuerdo con el DNC aprobado.
- i. **Verificación de efectividad.** - Registro que califica el grado de aprendizaje en la actividad de formación realizada demostrado en el puesto de trabajo

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- a. **Gerente General.** - Es responsable de la aprobación del Plan y Presupuesto de Capacitación Anual de la Organización.
- b. **Jefe de Talento Humano.** - Es responsable de la aprobación y presentación al Gerente General de las actividades de formación solicitadas por las diferentes áreas.
- c. **Jefe de Áreas y/o Coordinador de Área.** - Son responsables por la detección de necesidades de capacitación del grupo humano a su cargo y el seguimiento a la aplicación del conocimiento en el puesto por parte del colaborador, de la información impartida dentro del plan de capacitación.
- d. **Asistente de Talento Humano.** - Es responsable del desarrollo del levantamiento del DNC, consolidación de las actividades de formación, presupuestar las distintas capacitaciones aprobadas y dar seguimiento al cumplimiento del Plan de Capacitación.
- e. **Colaborador.** - Es responsable de cumplir con los horarios determinados para las capacitaciones, previendo aspectos laborales o personales que interfieran, interrumpan o suspendan su participación.

6. DESCRIPCIÓN/ DESARROLLO DE PROCEDIMIENTO.

6.1. El procedimiento de capacitación constará de cuatro (4) fases:

6.1.1. Levantamiento de DNC (**Levantamiento de DNC (UN-TH-FRM-10 Diagnóstico) de Necesidades de Capacitación**)

6.1.2. Ejecución de capacitaciones

6.1.3. Seguimiento

6.1.4. Evaluación (**UN-TH -FRM-16 Evaluación de Capacitación**) **LEVANTAMIENTO DE DNC**

Asistente de Talento Humano. -

6.2. Durante el mes de septiembre de cada año, se procede con la elaboración y presentación al Jefe de Talento Humano para su aprobación, el cronograma para el levantamiento del DNC con las diferentes áreas.

- 6.3. Se informa el cronograma de reuniones para el levantamiento del DNC a los jefes de área, para planificar el horario más conveniente y ejecutar la actividad.
- 6.4. Luego del consenso en horario con los jefes de área correspondiente, se procede a fijar en agenda la reunión respectiva.
- 6.5. Una vez levantado el DNC con todas las áreas correspondientes, se procede a consolidar la información en un solo archivo, con todas las actividades de formación solicitadas.
- 6.6. Se realiza análisis de las actividades de formación solicitadas para preparar la propuesta de **UN-TH-FRM-11 Plan de Capacitación** a ser presentada al Jefe de Talento Humano para su aprobación.

Jefe de Talento Humano

- 6.7. Revisa y aprueba la propuesta de **UN-TH-FRM-11 Plan de Capacitación**.
- 6.8. El Jefe de Talento Humano, verificará que las actividades de formación requeridas estén alineadas con las Necesidades y Filosofía de la Organización

Asistente de Talento Humano

- 6.9. Una vez aprobado la Propuesta de **UN-TH-FRM-11 Plan de Capacitación** se procede a incluirlo en el Presupuesto General de Talento Humano, seccionado de acuerdo con las distintas áreas correspondientes.

Gerente General y director de Talento Humano

- 6.10. Mediante reunión se revisa y aprueba el **UN-TH-FRM-11 Plan de capacitación**.

Asistente de Talento Humano

- 6.11. Comunica a todos los Jefes y Gerente de Áreas en **UN-TH-FRM-11 Plan de capacitación** aprobado.

EJECUCIÓN DE CAPACITACIONES

Asistente de Talento Humano

- 6.12. En diciembre de cada año, se procede con la elaboración trimestral del **UN-TH-FRM-11 Plan de Capacitación** para llevar control sobre las horas planificadas vs las horas ejecutadas.

- 6.13. Se determina fechas y asistentes para las diferentes capacitaciones aprobadas.

Capacitaciones Internas

- 6.14. Las Actividades de Formación tendrán el carácter obligatorio para el Personal seleccionado y su jefe inmediato debe garantizar su participación.
- 6.15. En caso de que el colaborador no asista a la capacitación convocada sin previa justificación del jefe inmediato, se realizará la amonestación escrita al colaborador y jefe inmediato por incumplimiento.

Asistente de Talento Humano

- 6.16. Envía invitación vía correo electrónico al colaborador con copia al jefe inmediato; con los detalles de la capacitación correspondiente.
- 6.17. Organiza y prepara la sala de capacitación; donde se efectuará la actividad de formación interna.
- 6.18. Genera listado de participantes para el formato **(UN-TH-FRM- 12 Registro de Asistencia)** convocados a la capacitación.

Jefe Inmediato

- 6.19. Es responsable de garantizar la participación de su colaborador a la capacitación indicada.
- 6.20. Es responsable de comunicar y justificar mínimo 24 horas antes, a la Dirección de Talento Humano, la inasistencia de sus Colaboradores a la actividad seleccionada; con la finalidad de reagendar la capacitación.

Colaborador

- 6.21. Tiene la obligación de ser puntual. Sin embargo, si por razones de trabajo se atrasan, podrán ingresar a la Sala de Capacitación sólo hasta 15 minutos después de iniciado el Seminario. Luego de este tiempo el atraso se contempla como falta injustificada a la capacitación.

Capacitaciones Externas

Asistente de Talento Humano

- 6.22. De acuerdo con el **UN-TH-FRM-11 plan de capacitación** aprobado, y previa inscripción en capacitaciones externas, se elabora el convenio de capacitación a ser firmado por el colaborador.
- 6.23. Se presenta al Jefe de Talento Humano el **UN-TH-FRM- 14 Convenio de Capacitación** para su aprobación.

- 6.24. Una vez firmado el convenio de capacitación se procede a inscribir al colaborador en la capacitación indicada.
- 6.25. Envía invitación vía correo electrónico al colaborador con copia al jefe inmediato; con los detalles de la capacitación correspondiente.
- 6.26. En caso de que el participante repruebe un seminario por inasistencia injustificada, bajo rendimiento o retiro; el departamento de Talento Humano tendrá potestad de debitar el valor total del siguiente rol de pago.

Jefe Inmediato

- 6.27. Es responsable de comunicar y justificar mínimo 48 horas antes, a la Dirección de Talento Humano, la inasistencia de sus Colaboradores a la actividad seleccionada; con la finalidad de que éstos sean reemplazados y no perder el cupo disponible.

Colaborador

- 6.28. Tiene la obligación de ser puntuales y registrar una aprobación mínima de 80% (cambiarlo por 70%) en la capacitación a la que fueron inscritos.
- 6.29. Deben entregar a Talento Humano copia del certificado de aprobación de la capacitación.

Jefe Inmediato

- 6.30. Transcurrido 30 días de la culminación del curso, mediante el **UN-TH-FRM-15 Registro de Verificación de efectividad** se evaluará el cierre de brechas detectadas.

Capacitaciones Especiales.

- 6.31. Las capacitaciones no programadas dentro de **UN-TH-FRM-11 Plan de capacitación** deberán ser revisadas por el Jefe de Área y Jefe de Talento humano para presentación al Gerente General para su respectiva aprobación.
- 6.32. Todos los cursos individuales cuyo monto sea mayor a mil dólares (\$1000.00) se aprobarán previa autorización de Jefe de Talento Humano.

SEGUIMIENTO

Asistente de Talento Humano

- 6.33. Informará mensualmente al Jefe de Talento Humano el reporte de las capacitaciones ejecutadas.
- 6.34. Presentará indicadores semanales sobre las horas de capacitación ejecutadas.

EVALUACIÓN

Asistente de Talento Humano

- 6.35. De acuerdo con el cumplimiento del plan de capacitación, semestralmente se reúne con el Jefe de Talento Humano para evaluar las oportunidades de mejora el presente procedimiento.
- 6.36. Semestralmente se evalúa el grado de cierre de brechas presentadas inicialmente en el DNC, mediante las capacitaciones realizadas.

7. REGISTROS

- **UN-TH-FRM-10 Diagnóstico de Necesidades de Capacitación**
- **UN-TH- FRM-11 Plan de Capacitación**
- **UN-TH- FRM-12 Registro de Asistencia**
- **UN-TH- FRM-14 Convenio de Capacitación**
- **UN-TH-FRM-15 Verificación y medición de efectividad.**
- **UN-TH -FRM-16 Evaluación de Capacitación**


8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link:https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx, todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

# Versión	Pág.	Fecha	Descripción de la modificación
0	1	01/05/2020	Se establece registro de convenio de capacitación.
1	9	03/12/2020	Actualización de formato de Diagnóstico de Necesidades de Capacitación
1	10	03/12/2020	Actualización de formato Plan de Capacitación
1	10	03/12/2020	Actualización de formato de Registro de Asistencia
1	11	03/12/2020	Actualización de formato de Convenio de Capacitación
1	11	03/12/2020	Actualización de formato de Verificación y medición de efectividad.
1	12	03/12/2020	Actualización de formato Evaluación de Capacitación
1	7	03/12/2020	Actualización de nota de aprobación mínima
2	-	21/05/2021	Actualización de documento

**1.4.ANEXO D: PROCEDIMIENTO PARA PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS /
INSPECCIONES INTERNAS**

	<p align="center">PROCEDIMIENTO PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS/ INSPECCIONES INTERNAS</p>	<p align="center">Código: UN-SGC-PRO-02</p>		
		<p>Versión 01</p>	<p>Fecha: 21/05/2021</p>	<p>Página 107 de 248</p>

PROCEDIMIENTO PARA PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS / INSPECCIONES INTERNAS

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
<p>Asistente de Mejora continua</p>	<p>Jefe de Calidad y Mejora Continua</p>	<p>Gerente de Operaciones</p>
<p>Fecha: 24-03-2021</p>	<p>Fecha: 24-03-2021</p>	<p>Fecha: 24-03-2021</p>

1. OBJETIVO

Definir lineamientos a seguir para efectuar Auditorías Internas que ayuden a determinar si el Sistema de Inocuidad ha sido desarrollado, documentado e implantado de manera adecuada y efectiva con la realización de chequeos planificados. Para verificar el cumplimiento de los requerimientos de LEYES APLICABLES

2. ALCANCE

Aplica a todas las auditorías internas del sistema de Inocuidad de BALANCEADO S.A., realizadas por auditores internos o externos.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

3.2. BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. AUDITORÍA

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los requisitos, la Política y sus Procedimientos e Instructivos.

4.2. PLAN ANUAL DE AUDITORÍAS

Detalle de ejecución de Auditorias de Inocuidad Anuales, Incluye:

Internas. - Se las realiza 2 veces al año, con el personal de auditores internos.

Nota. - éstas deben cumplirse en un período de un año, incluyendo las auditorías externas.
Ver Plan Anual de Auditorias de Inocuidad.

Externas. - Estas son realizadas por la compañía certificadora; este plan indica fechas tentativas.

4.3. PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS

Detalle de ejecución de auditoria donde se indica Auditores asignados, Auditados, Fecha / Hora, Alcance / Criterio de auditoría, documentos aplicables.

4.4 . AUDITOR/INSPECTOR INTERNO DE INOCUIDAD:

Persona calificada para efectuar auditorias/ inspecciones de Inocuidad a BALANCEADO S.A. pueden ser auditores y/o inspectores internos aquellas personas que han sido adecuadamente calificados.

4.5 EVIDENCIA OBJETIVA

Información cuya veracidad se puede demostrar con base a los hechos obtenidos a través de la observación.

4.6 AUDITADO/INSPECCIONADO

Un área / departamento o persona sometida a Auditorías y/o inspecciones.

4.7 INCUMPLIMIENTO

Atenta contra las Leyes Aplicables Ausencia total o desviación de conceptos de un punto de las leyes que apliquen.

4.8 LISTA DE VERIFICACIÓN (CHEKLIST)

Lista de chequeo que se utiliza para parámetros preestablecidos.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.1. Jefe de Calidad y Mejora Continua. - Es responsable de coordinar todas las actividades de las auditorías internas en conjunto con el asistente de mejora continua, prepara el **(UN-SGC-PLN-01 Plan anual de auditorías internas y externas)** y el **(UN-SGC-FRM-03 Programa de auditorías internas y externas)**.

5.2. Auditor. - Comunica el programa de auditoría y coordina las actividades del equipo auditor durante el ejercicio de la actividad.

5.3. Jefe de Calidad y Mejora Continua. - responsable de coordinar, planear todas las actividades de la auditoría, prepara y lidera reuniones de planificación y entrega de resultados generales, así como de elaborar y entregar el respectivo Informe consolidado. Interviene en las resoluciones de situaciones que se presentan durante la auditoría y se encarga de seleccionar y conformar los equipos de auditores.

5.4. Auditados/ Inspeccionados: las responsabilidades del auditado/inspeccionados (responsable del área objeto de auditoría) son las siguientes:

- Poner a disposición del equipo auditor los medios necesarios para la auditoría.
- Facilitar el acceso a las instalaciones y documentos relevantes para la auditoría.
- Cooperar con los auditores para asegurar el éxito de la auditoría.
- Poner en marcha las acciones correctivas que se deriven del informe de auditoría.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1. Jefe de Calidad y Mejora Continua - Planificación de Auditorías internas y externas.

Establece el **UN-SGC-PLN-01 Plan anual de auditorías internas y externas**, por los menos 2 veces al año tomando en cuenta la importancia de los procesos de las unidades/ áreas a inspeccionar/auditar; así como los resultados de las auditorías y el programa sugerido para su ejecución. En el año, éstas deben cubrir todas las áreas del Sistema de Gestión de Inocuidad, algunas de las áreas pueden ser auditadas con mayor frecuencia dependiendo de su importancia y necesidad. El Plan debe dejar tiempo para auditorías/inspecciones no previstas debido a:

- Áreas con problemas antiguos
- Problemas actuales
- Sugerencias de la Dirección General
- Quejas de clientes
- Cambios no previstos
- Acciones correctivas continuas.

Nota 1. - El Plan Anual debe considerar las auditorías/inspecciones externas realizadas por los entes de control.

6.2. Jefe de Calidad y Mejora Continua- Selección de Auditores/ Inspectores Internos de

Calidad e Inocuidad. - Selecciona y designa auditores/ inspectores internos de inocuidad. Estos deben ser independientes de las áreas auditadas. Informa por email a los auditores/inspectores internos los puntos a auditar y observaciones.

6.3. Jefe de Calidad y Mejora Continua- Establece reunión de apertura. - convoca a reunión de apertura previa a las auditorías internas y externas: Comunica a los inspectores/auditores internos objetivos y alcance de las auditorías interna y externa. Solicita las firmas a los asistentes en el **(UN-SGC-FRM-04 Acta de Apertura/Cierre de Auditorías Internas y externas)**.

Nota: *Para inspecciones internas no es necesario registrar en el formato de (UN-SGC-FRM-04 Acta de Apertura/Cierre de Auditorías Internas y externas) ni tampoco (UN-SGC-FRM-03 Programa de auditorías internas y externas), únicamente se debe registrar hallazgos en el formato UN-SGC-FRM-07 Registro de hallazgos de no conformidades Internas y externas*

6.4. Jefe de Calidad y Mejora Continua- Comunicación. - Notifica al personal a ser inspeccionado /auditado a través de email enviando el **(UN-SGC-FRM-03 Programa de Auditorías Internas y Externas)**.

6.5. Inspectores/ Auditores internos-Ejecución de auditorías. - revisa el programa de auditorías/ inspecciones internas de inocuidad, en el cual consta la fecha, hora, las áreas y personas responsables a ser inspeccionadas o auditadas, y los documentos aplicables.

6.6. Auditor/ Inspector Interno. - Realiza la auditoría y verifica cumplimiento de los requisitos de Norma que aplique a través de evidencias objetivas, y deberá recopilar la evidencia mediante un muestreo apropiado. Si encuentra algún incumplimiento procede a expresar el incumplimiento al auditado o inspeccionado, y procede a registrar el hallazgo, observación y/o incumplimiento **UN-SGC-FRM-06 Formato SAC (Solicitud de Acción Correctiva)**

6.7. Jefe de Calidad y Mejora Continua - Resultados reunión de cierre de auditoría. - Una vez concluida la auditoría y en un máximo de 2 a 4 días laborables convoca a reunión general de cierre con los inspectores/auditores internos, y los responsables del área/unidad para comunicar los resultados de los incumplimientos observados. Al final los asistentes firman el **(UN-SGC-FRM-04 Acta de Apertura/Cierre de Auditorías Internas y Externa).**

7. REGISTROS

- **UN-SGC-PLN-01 Plan anual de auditorías internas y externas**
- **UN-SGC-FRM-03 Programa de Auditorías Internas y externas**
- **UN-SGC-FRM-04 Acta de Apertura/Cierre de Auditorías Internas y Externa).**
- **UN-SGC-FRM-06 Formato SAC (Solicitud de Acción Correctiva)**
- **UN-SGC-FRM-07 Registro de hallazgos de no conformidades Internas y externas**


8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET)enlace/link: https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM--Agrocalidad.aspx, donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del jefe de calidad y mejora continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión #	Pág. #	Fecha	Descripción de la modificación/ cambios
00	n/a	14/08/2018	Creación del documento
01	Todas	21/05/2021	Actualización del documento

1.5.ANEXO E: PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS/ PREVENTIVAS

	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS	Código: UN-SGC-PRO-03		
		Versión 01	Fecha: 24/03/2021	Página 112 de 248

PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Asistente de Mejora continua	Jefe de Calidad y Mejora Continua	Gerente de Operaciones
Fecha: 24-03-2021	Fecha: 24-03-2021	Fecha: 24-03-2021

1. OBJETIVO

Planificar y ejecutar de una manera sistemática y ordenada las acciones preventivas, correctivas que se encuentren en las diversas áreas que permitan eliminar las causas de las no conformidades reales y potenciales y evitar su recurrencia o aparición.

2. ALCANCE

Aplica a todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad de BALANCEADO S.A., y cubre desde la detección de una no conformidad real o potencial hasta la aplicación de las acciones necesarias para evitar su ocurrencia.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

3.2. BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. Acción preventiva (AP): Acción tomada para eliminar la causa de un incumplimiento potencial u otra situación potencialmente indeseable.

4.2. Acción correctiva (AC): Acción tomada para eliminar la causa de un incumplimiento defecto u otra situación no deseable detectado u otra situación indeseable.

Nota 1: Puede haber más de una causa para un incumplimiento.

Nota 2: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se tomó para prevenir que algo suceda.

4.3. SGC: Sistema de Gestión de Calidad

4.4. NC: No Conformidad

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.1. Jefe de Calidad y Mejora Continua - Es responsable de coordinar todas las actividades relacionadas con la toma de las acciones correctivas/preventivas. Asigna número secuencial y las registra en el **UN-SGC-FRM-07 Registro de hallazgos de no conformidades internas/externas** envía al líder del proceso por medio físico y electrónico.

5.2. Auditor/Inspector. - Es responsable de comunicar al Jefe de Calidad y Mejora Continua los hallazgos o no conformidades encontradas, y documentarlas en el **UN-SGC-FRM-06 Formato SAC Solicitud de Acción Correctiva**, además de verificar la eficacia y realizar el cierre de las acciones preventivas/correctivas en la fecha propuesta por el auditado.

- 5.3. Jefe de Calidad y Mejora Continua.** - Es responsable de verificar que se hayan implementado y se estén ejecutando la o las acciones correctivas o preventivas propuestas en la fecha programada.
- 5.4. Auditados/Inspeccionados/ Líderes del Proceso.** - Los líderes de cada procesos auditados y/o inspeccionados son responsables de revisar y analizar los hallazgos encontrados, incluyendo las quejas o reclamos de clientes internos y externos. Identificar las causas reales de la NC detectadas y documenta en el formato **UN-SGC-FRM-06 Formato SAC Solicitud de Acción Correctiva** las acciones necesarias a tomar para evitar la repetición y/o aparición de NC.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- 6.1. Auditados/Inspeccionados/Líder de Procesos - Identificación y Registro.** - Recibe los registros de incumplimiento encontrados por medio de los auditores/inspectores internos/ Jefe de Calidad y Mejora Continua, ya sean por realización o no de las inspecciones/auditorías internas, externas y reclamos.
- 6.2. Jefe de área/ Líder de Proceso- Generar solicitudes.** – genera **UN-SGC-FRM-06 Formato SAC Solicitud de Acción Correctiva**, y entrega al Jefe de Calidad y Mejora Continua.
- 6.3. Jefe de Calidad y Mejora Continua- Registro y Control.** - Recibe y registra el formato **UN-SGC-FRM-06 Formato SAC Solicitud de Acción Correctiva**) con un número secuencial del formato en el registro de **UN-SGC-FRM-07 Registro de hallazgos de no conformidades internas/externas**.
- 6.4. Jefe de Calidad y Mejora Continua- Determina responsable.** - Determina y registra responsable de realizar la acción correctiva/preventiva en el **UN-SGC-FRM-06 Formato SAC Solicitud de Acción Correctiva**, luego procede a enviar la solicitud de acción al líder del proceso de la unidad/área/departamento que le corresponde.
- 6.5. Auditados/Inspeccionados/Líder de Procesos- Análisis de Causa.** - Analiza cada una de las solicitudes de **UN-SGC-FRM-06 Formato SAC Solicitud de Acción Correctiva**, con apoyo de sus subordinados, si el caso lo amerita, y describe el análisis de causa y la acción a tomar del problema encontrado.
- 6.6. Determinar acción a tomar.** - Determina la(s) acción(es) a tomar, establece responsable de desarrollar la acción preventiva, correctiva junto con la fecha de cumplimiento, y envía el formato **UN-SGC-FRM-06 Formato SAC Solicitud de Acción Correctiva** al Jefe de calidad y mejora continua.

6.7. Inspector/Auditor Interno - Revisión de acción. - Revisa y verifica cumplimiento y eficacia de las acción tomada, preventiva y correctiva. En caso de no ser efectiva la acción se solicita al responsable de determinar una nueva acción o medida a tomar.

Nota 4: *Se puede dar el caso del cumplimiento de la acción tomada en la fecha señala, más no la eficacia, por lo que el inspector/auditor interno/Jefe de Calidad y Mejora Continua., establece un plazo adicional de 15 días laborables a partir de la fecha de revisión del cumplimiento, para verificar y cerrar la eficacia.*

6.8. Jefe de Calidad y Mejora Continua- Control y Resultados. - Registra en la hoja de (UN-SGC-FRM-07 Registro de hallazgos de no conformidades internas/externas el cierre respectivo de la solicitud de acción.

6.9. Jefe de Calidad y Mejora Continua- Informa en reunión de revisión del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad con todos los líderes de procesos/ áreas involucradas los resultados de las acciones tomadas.

7. REGISTROS

- UN-SGC-FRM-06 Formato SAC Solicitud de Acción Correctiva
- UN-SGC-FRM-07 Registro de hallazgos de no conformidades internas/externas.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) enlace/link: https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM--Agrocalidad.aspx personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión #	Pág. #	Fecha	Descripción de la modificación/ cambios
00	n/a	14/08/2018	Creación del documento
01	Todas	24/03/2021	Actualización del documento

1.6.ANEXO F: PROCEDIMIENTO ANÁLISIS DE PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS

	<p>PROCEDIMIENTO ANÁLISIS DE PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS</p>	<p>Código: UN-SGC-PRO-04</p>		
		<p>Versión 01</p>	<p>Fecha: 21/05/2021</p>	<p>Página 116 de 248</p>

PROCEDIMIENTO ANÁLISIS DE PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
<p>Asistente de Mejora continua</p>	<p>Jefe de Calidad y Mejora Continua</p>	<p>Gerente de Operaciones</p>
<p>Fecha: 21-05-2021</p>	<p>Fecha: 21-05-2021</p>	<p>Fecha: 21-05-2021</p>

1. OBJETIVO

Mantener un canal específico para analizar los PQR dentro de un marco conceptual y mecanismos que faciliten el proceso entre el cliente y BALANCEADO.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los PQR enviados por clientes en General: Distribuidores y Productores

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

3.2. BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. PQR: Petición, queja o reclamo.

4.2. Petición: Es una actuación por medio de la cual el usuario, de manera respetuosa, solicita a la empresa cualquier información relacionada con el producto.

4.3. Queja: Es La expresión o manifestación que le hace el usuario a la empresa para la inconformidad que le generó La prestación de nuestros servicios.

4.4. Reclamo: Es la oposición o contrariedad presentada por el usuario, con el objeto de que la empresa revise y evalúe una actuación relacionada con la devolución de producto prestación del servicio en términos económicos.

4.5. Calidad y Mejora Continua: Área responsable de hacer cumplir con los protocolos a seguir en el proceso de Devoluciones y determinar La Disposición Final del producto.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.1. Servicio al cliente. - es el canal autorizado, para gestionar todas las peticiones, quejas o reclamos que tenga el cliente.

5.2. Área de comercial/ Dpto. de Créditos y Cobranzas. - El Cliente facilitará la información que fuere requerida por el área Comercial, así como por el Dpto. de Créditos y Cobranzas para resolver su PR.

5.3. Área de Control de Calidad. - El tiempo de respuesta al cliente, se cuenta a partir de que llegan las muestras al laboratorio de BALANCEADO.

5.4. Área de comercial. -Un caso de PQR se da por finalizado una vez se le responde al cliente con la solución a ejecutar.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1 El cliente se comunica con Asesor comercial, asesor técnico o personal encargada de recibir las solicitudes del cliente, estos pueden ser peticiones, quejas o reclamos ya sea de Producto terminado fabricado por BALANCEADO o medicamentos. El Asesor comercial/Técnico deberá llenar el Formato de solicitud PQR en el sistema.

6.2 Al tratarse de una queja o reclamo del área de Calidad se debe comunicar por medio de correo electrónico al Jefe de Calidad y Mejora Continua, para buscar la causa raíz del problema.

6.3 El departamento de Calidad y Mejora continua realizar la trazabilidad y análisis con respecto a este queja o reclamo y comunicar en el informe **UN-ASC-FRM-17 Carta de respuesta al cliente**; se debe tomar las acciones preventivas o correctivas registrándolas en **UN-SGC-FRM-06 Formato SAC Solicitud de Acción Correctiva**, las que apliquen para evitar no conformidades en el producto o servicio ofrecido y llevando un control en **UN-SGC-FRM-07 Registro de hallazgos de no conformidades** , además de retroalimentar al **cliente con las acciones tomadas**.

7. REGISTROS

- **7.1. UN-ASC-FRM-17 Carta de respuesta al cliente.**
- **7.2. UN-SGC-FRM-06 Formato SAC Solicitud de Acción Correctiva**
- **7.3. UN-SGC-FRM-07 Registro de hallazgos de no conformidades**


8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) enlace/link:https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión #	Pág. #	Fecha	Descripción de la modificación/ cambios
00	Todas	21/05/2021	Creación del documento

1.7. ANEXO G: PROCEDIMIENTO RETIRO DE PRODUCTO NO CONFORME

	PROCEDIMIENTO RETIRO DE PRODUCTO NO CONFORME	Código: UN-SGC-PRO-05		
		Versión 02	Fecha: 19/04/2021	Página 120 de 248

PROCEDIMIENTO RETIRO DE PRODUCTO NO CONFORME

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Asistente de Mejora continua	Jefe de Calidad y Mejora Continua	Gerente de Operaciones
Fecha: 19-04-2021	Fecha: 19-04-2021	Fecha: 19-04-2021

1. OBJETIVO

Establecer la sistemática a seguir para cumplir con el procedimiento de retirada de mercado de producto no conforme en el menor tiempo posible, los productos sospechosos o involucrados en problemas de calidad, seguridad o legalidad, de manera oportuna y eficaz.

2. ALCANCE

El modelo aplica a la recuperación total de los productos del mercado que no cumplan los parámetros de calidad y comprometen la inocuidad de los alimentos.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

3.2. BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

- 4.1. Inocuidad.** – Se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo del alimento.
- 4.2. Contaminación.** - Presencia de sustancias extrañas o agentes biológicos, químicos o físicos que se consideran indeseables para el producto ya sea perjudicial o no para la salud animal.
- 4.3. Producto no conforme.** – Es el producto terminado que no cumple con las características definidas en el plan de calidad correspondiente.
- 4.4. Retiro de Productos.** - Toda medida dirigida a lograr la devolución, por parte de los clientes de productos que no cumplen las especificaciones o no son aptos.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- 5.1. Auxiliar de Mercadeo.** - Responsable dar seguimiento al retiro del producto no conforme.
- 5.2. Asesor Técnico/Comercial** - Encargado de visitar al cliente para levantar información y reportar cualquier novedad.
- 5.3. Jefe de Calidad y Mejora Continua** – Realizar trazabilidad del producto, identificar cualquier no conformidad o alerta de inocuidad y enviar informe.
- 5.4. Jefe de logística.** – Procede a coordinar retiro del producto no conforme.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- 6.1. **Analista de Servicio al Cliente:** Recibe la queja del cliente y da seguimiento al producto no conforme, cuando sea producto fabricado por BALANCEADO continua **Punto 6.2.** En caso de ser medicamento continuo a **Punto 6.4**
- 6.2. **Jefe de Calidad v Mejora Continua:** Da la alerta si se trata de producto no conforme por inocuidad durante la elaboración de productos revisando las contramuestras almacenadas de los lotes terminados.
- 6.3. **Jefe de Calidad v Mejora Continua:** Realiza informe con los resultados del análisis del producto, con el origen de sus componentes, la historia de los procesos que se aplicaron en el producto y las causas que generaron la no conformidad del producto. Este informe es compartido a todos los involucrados en este proceso.
- 6.4. **Jefe de logística:** Identifica los sitios de distribución del lote defectuoso o con problemas de inocuidad.
- 6.5. **Jefe de logística:** Coordina con clientes el retiro inmediato del producto no conforme, informa a las autoridades competentes como también a AGROCALIDAD y emite **UN-COM-FRM-27 Comunicado de prensa** en caso de que no se pueda rastrear la distribución de todo el lote.
- 6.6. **Jefe de logística:** Se procede con el retiro de producto no conforme del mercado, en caso de tener dificultad debe contratar transporte adicional que facilite la gestión.
- 6.7. **Jefe de Logística:** Una vez que se reciben los sacos en planta se comunica a Calidad, Almacenamiento y Producción mediante correo electrónico en el momento que el producto llegue a bodega al área específica para la revisión. También se informa a Créditos para que se realicen las notas de crédito correspondientes.
- 6.8. **Jefe de Logística:** El producto no conforme es almacenado en un área específica, en la bodega de Producto No Conforme, si es para producto fabricado por BALANCEADO continua **Punto 6.9.** En caso de ser medicamento continuo al **Punto 6.11**
- 6.9. **Jefe de Calidad v Mejora Continua:** El laboratorio compara la muestra del producto con problemas de inocuidad, con las contramuestras archivadas en laboratorio.
- 6.10. **Jefe de Calidad v Mejora Continua:** Emite resultados del análisis del producto no conforme, con el origen de sus componentes y la historia de los procesos que se aplicaron en el producto (**UN-ASC-FRM-01 Control de procesos**)
- 6.11. **Jefe de Calidad v Mejora Continua:** Indica el tratamiento que se debe dar al producto.

6.12. Jefe de Calidad y Mejora Continua: Se registra mediante correo electrónico a las personas que participan en dar de baja al producto no conforme y definir el reproceso del producto o destrucción juntamente con un gestor ambiental.

6.13. Jefe de Calidad y Mejora Continua: Convoca a una reunión de análisis del problema, identifica la causa raíz de este y define las acciones correctivas y preventivas mediante el uso de **UN-SGC-FRM-06 Formato SAC** para evitar la repetición del evento, se genera un informe **UN-SGC-FRM-11 Informe de Recall** para describir lo sucedido y para llevar un control lo registra en **UN-SGC-FRM-07 Registro de hallazgos de no conformidades**. La disposición final de Recall será evaluada por el Jefe de Calidad y Mejora Continua, el Representante Técnico y Gerente de Operaciones, Jefe de Producción y con la aprobación del Gerente General.

7. REGISTROS.

- **UN-ASC-FRM-01 Control de procesos**
- **UN-COM-FRM-27 Comunicado de Prensa.**
- **UN-SGC-FRM-06 Formato SAC**
- **UN-SGC-FRM-11 Informe de Recall**
- **UN-SGC-FRM-07 Registro de hallazgos de no conformidades**

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link: https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM--Agrocalidad.aspx , donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

# Versión	Pág.	Fecha	Descripción de la modificación
00		2018-08-21	Creación de Documento
01	Todas	2019-09-24	Se actualizan los responsables con los cargos vigentes y las actividades según los cargos actuales.
02	--	2021-04-19	Actualización del documento

1.8.ANEXO H: PROCEDIMIENTO TRAZABILIDAD

	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD	CÓDIGO: UN-SGC-PRO-06		
		Versión 00	Fecha: 25/06/2021	Página 124 de 248

PROCEDIMIENTO TRAZABILIDAD

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
ASISTENTE DE MEJORA CONTINUA	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA	GERENTE DE OPERACIONES
Fecha: 25/06/2021	Fecha: 25/06/2021	Fecha: 25/06/2021

1. OBJETIVO

Definir como la empresa identifica los todos productos desde la recepción hasta el producto final, con el objeto de tener, tanto en planta como en el mercado, una rápida identificación de Producto y el conocimiento de la historia del mismo en toda la cadena de elaboración y distribución.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los ingresos de materia prima y los productos.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

3.2. BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. Trazabilidad: la capacidad de rastrear y seguir un alimento o materia prima que es o se pretende que sea, o esperado que sea incorporado a un alimento a través de todas las etapas de recepción, producción, procesamiento y distribución.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.1. **Jefe de Logística:** Responsable de la recepción de las materias primas y almacenamiento del producto terminado.

5.2. **Jefe de Calidad:** Responsable de los análisis de calidad de las materias primas y producto terminado.

5.3. **Jefe de Producción:** Responsable de llevar el control de proceso de toda la producción

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

La empresa tiene definido un sistema para tener identificados todos los productos elaborados en toda la cadena de fabricación, desde la recepción de materia prima hasta su despacho como producto terminado según su cliente y destino.

Los registros en cada etapa de elaboración suministran toda la información necesaria para poder identificar los productos en cada etapa en el proceso de fabricación.

Nota: El ejercicio de trazabilidad se **realizará** 2 veces al año.

La trazabilidad de todos los productos empacados en BALANCEADO S.A. se realiza de la siguiente manera:

RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

- 6.1. El personal de Garita recibe el camión de materia prima donde se realiza la inspección inicial, revisan los datos del vehículo y confirma el producto que ingresa a las instalaciones según **Guía de remisión** (depende el proveedor) del transportista.
- 6.2. El personal de garita confirma que el producto recibido este bajo registro de una Orden de Compra, proporcionada para la unidad de abastecimiento registrada en el **sistema SAP**.
- 6.3. Ingresa el producto según plan semanal, se emite el **REG. 3.1.8-07 Control de entrada y salida vehicular** detallando: proveedor, producto, placa, transportista entre otros, y direcciona al operador de báscula encargado del pesaje de los camiones.
- 6.4. El responsable del pesaje de los camiones una vez pesado emite una boleta de peso y lo dirige a Calidad para el respectivo chequeo de la materia prima.

APROBACIÓN DE MATERIA PRIMA

- 6.5. El analista de Calidad recibe el camión y realiza la inspección organoléptica, revisa la condición en que llega el producto y realiza análisis principales para la aprobación inicial y descarga del producto, en el caso de ser aprobado por medio del formato **UN-ASC -FRM-02 Solicitud de análisis de materia prima** y **REG. 3.1.8-07 Control de entrada y salida vehicular**.
- 6.6. Una vez que el analista de Calidad apruebe la materia prima y firme el formato **REG. 3.1.8-07 Control de entrada y salida Vehicular** se lo direcciona a báscula.
- 6.7. Operador de Báscula: Registra en el **sistema (SAP)** la boleta de peso con la descripción del contenido la entrada del vehículo, entrega boleta de peso a transportista y direcciona al área de espera para comenzar la descarga.

PROCESO DE PRODUCCIÓN

- 6.8. La planificadora de producción se encarga de enviar a logística y producción las fórmulas, materias primas y cantidades a requerir para ese día de producción.
- 6.9. El líder de producción procede a la realizar la **REG. 2.1.1-01 Orden de producción** registrando en el sistema **informático SAP** la fórmula y realiza el requerimiento de materias primas.
- 6.10. El asistente de logística procede a transferir mediante sistema informático SAP y en físico las materias primas solicitadas en formulas y cantidades a producción para la producción del día.
- 6.11. El líder de producción realiza la dosificación de materias primas según las **REG. 2.2.1 -02 Fórmulas de producción** formando una mezcla homogénea.
- 6.12. Se procede a llenar el formato **UN-OPE-FRM-16 Registro control operación de calidad molienda**, donde se registra la molienda y siempre como código de referencia en la operación de producción en toda la trazabilidad hacia adelante es el numero de la formula.
- 6.13. Se registra la tabulación de paradas en el registro **Reg. 2.2.3-01 Control Operación del Tablero**.
- 6.14. Se procede a llenar el formato **Reg. 2.2.2-03 Control de Operación Pelletizadora**, en el cual se registra las condiciones de la pelletizadora.
- 6.15. Se procede a envasar el producto terminado en sacos, pesando y registrando en **UN-OPE-FRM-02 Registro control operación de calidad ensacado** según su presentación, luego se registra en el formato **Reg. 2.2.8-01 Reporte de ensacado de producto terminado**.
- 6.16. Una vez ensacado el producto paletizado, el montacarguista procede a registrar los movimientos en el formato **Reg. 2.1.1-04 Registro del montacarguista**, llevando el producto en cuarentena.
- 6.17. Una vez el producto terminado se registra en la **Orden de producción** el total de sacos, los cuales deben ser analizados por control de calidad.

APROBACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

- 6.18. El analista de Calidad toma muestras del producto terminado para realizar análisis fisicoquímicos llenando el formato **UN-ASC-FRM-01 Control de procesos** y verifica los códigos del saco, con esto se realiza la aprobación del Producto Terminado.

6.19. El analista de Calidad registra en el sistema informático SAP la liberación de todas las ordenes de producción realizadas.

ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

6.20. El Asistente de Almacenamiento/ Operador de Montacargas levanta inventario conforme; consigna cantidades en **UN-ALM-FRM-01 Registro de entrega-recepción de producto terminado** y da disposición de traslado al montacarguista al área correspondiente de acuerdo con lotes de producción. De bodega de cuarentena a bodega de producto terminado.

6.21. Una vez almacenado en PT toda requisición de clientes se recibe mediante mail la solicitud de productos.

6.22. Luego se procede a realizar en el sistema SAP la disponibilidad y despacho de dichos productos.

6.23. **Lista de Picking.**

6.24. Se procede a despachar mediante una **guía de remisión** y **factura** generada por el Sistema SAP.

6.25. Una vez aprobado los sacos que se enviaran al cliente, el operador de bascula pesa el vehículo y se registra en el **Comprobante de Báscula.**

6.26. En garita se procede a revisar el camión con los sacos, la guía de remisión y factura para poder salir de la empresa y ser dirigido a los clientes.

7. REGISTROS

- **Guía de remisión del proveedor**
- **REG. 3.1.8-07 Control de entrada y salida vehicular**
- **UN-ASC -FRM-02 Solicitud de análisis de materia prima**
- **REG. 2.1.1-01 Orden de producción**
- **REG. 2.2.1 -02 Fórmulas de producción**
- **UN-OPE-FRM-16 Registro control operación de calidad molienda**
- **Reg. 2.2.3-01 Control Operación del Tablero.**
- **Reg. 2.2.2-03 Control de Operación Pelletizadora**
- **UN-OPE-FRM-02 Registro control operación de calidad ensacado**
- **Reg. 2.2.8-01 Reporte de ensacado de producto terminado.**
- **Reg. 2.1.1-04 Registro del montacarguista**
- **Orden de producción**

- **UN-ASC-FRM-01 Control de procesos**
- **UN-ALM-FRM-01 Registro de entrega-recepción de producto terminado**
- **Lista de Picking**
- **Guía de remisión y Factura**
- **Comprobante de Báscula**


8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link: https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx, donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión #	Pág. #	Fecha:	Descripción de la modificación/cambios
00	---	15/07/2018	Creación del documento
01	---	12/04/2021	Actualización del documento

**1.9.ANEXO I: PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y RESPUESTA A
PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS**

	PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y RESPUESTA DE PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	Código: UN-COM-PRO-28		
		Versión 01	Fecha: 07/04/2021	Página 130 de 248

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y RESPUESTA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Auxiliar de Mercadeo	Jefe de Calidad y Mejora Continua	Gerente Comercial
Fecha: 07-04-2021	Fecha: 07-04-2021	Fecha: 07-04-2021

1. OBJETIVO

Gestionar la recepción y respuesta al cliente de los PQR.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los clientes en General: Distribuidores y Productores

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

3.2. BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. PQR: Petición, queja o reclamo.

4.2. Petición: Es una actuación por medio de la cual el usuario, de manera respetuosa, solicita a la empresa cualquier información relacionada con el producto.

4.3. Queja: Es La expresión o manifestación que le hace el usuario a la empresa para la inconformidad que le genero La prestación de nuestros servicios.

4.4. Reclamo: Es la oposición o contrariedad presentada por el usuario, con el objeto de que la empresa revise y evalúe una actuación relacionada con la devolución de producto prestación del servicio en términos económicos.

4.5. Calidad y Mejora Continua: Área responsable de hacer cumplir con los protocolos a seguir en el proceso de Devoluciones y determinar La Disposición Final del producto

4.6. Registro de devolución de alimento: Documento utilizado para evidenciar La entrega-recepción de alimento entre Cliente y BALANCEADO S.A.

4.7. Nota de crédito: Documento legal generado en favor del cliente para reconocer en valores lo que en volumen ha devuelto.

4.8. Servicio al cliente: Área responsable de gestionar las transacciones entre el cliente y BALANCEADO S.A.

4.9. Producto expirado: Producto que ha cumplido el tiempo de vigencia para ser consumido: 60 días desde La fecha de fabricación.

- 4.10. Producto contaminado:** Producto declarado No apto para el consumo por el área de Aseguramiento de Calidad, que ha sufrido alteración con presencia de bacterias, insectos, hongos, micotoxinas, basura y que degrada La calidad del producto.
- 4.11. Logística y transporte:** Servicio contratado que cumple su propósito en favor del cliente.
- 4.12. Producto Caliente:** Alimento que se encuentra con temperatura mayor a 5° centígrados, en relación con la temperatura ambiente.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Departamento de Comercial, Nutrición, Servicio al Cliente, Asesor Técnico Comercial, Bodega de Producto Terminado, Logística y Transporte, Dpto. de Producción, Aseguramiento de Calidad, Dpto. de Créditos y Cobranzas.

- 5.1. Servicio al cliente.** - es el canal autorizado, para gestionar todas las peticiones, quejas o reclamos que tenga el cliente.
- 5.2. Área de comercial/ Dpto. de Créditos y Cobranzas.** - El Cliente facilitará la información que fuere requerida por el área Comercial, así como por el Dpto. de Créditos y Cobranzas para resolver su PQR.
- 5.3. Área de Control de Calidad.** - El tiempo de respuesta al cliente estipulado en la tabla de Causas de Reclamos por Calidad, se cuenta a partir de que llegan las muestras al laboratorio de Balanceado.
- 5.4. Área de comercial.** -Un caso de PQR se da por finalizado una vez se le responde al cliente con la solución a ejecutar.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- 6.1.** El cliente se comunica con Asesor comercial, asesor técnico o personal encargada de recibir las solicitudes del cliente, estos pueden ser peticiones, quejas o reclamos. El asesor comercial/técnico deberá llenar el Formato de solicitud PQR, que se encuentra en sistema.
- 6.2.** El personal de comercial identifica si se trata de una petición, queja o reclamo, se crea incidencia en el sistema de PQR y se procede a aplicar lo siguiente:

- 6.3. Peticiones:** Todas las recibidas deben ser analizadas en el Comité de Calidad como oportunidades de mejora según como lo menciona en el flujograma (**Anexo #1 Flujograma de peticiones, quejas y reclamos**).
- 6.4. Quejas:** Si el cliente recibe sacos rotos o mojados, tendrá un máximo de 24 horas para levantar el PQR. Al igual que las peticiones, las quejas deben ser analizadas en el Comité de Calidad según como se menciona en el flujograma (**Anexo #1 Flujograma de peticiones, quejas y reclamos**).
- 6.5. Reclamos:** La empresa reconoce las siguientes causas por las que aceptaría reclamos de productos, una vez que se hayan concluido las pruebas de laboratorio correspondientes en los casos aplicables:

RECLAMOS POR CALIDAD

CAUSAS PARA RECLAMOS POR PRODUCTOS		
CATEGORIA	CALIDAD DE PRODUCTO	REPORTA EL PROBLEMA
GRANULOMETRIA	Alimento polvoso (finos)	Asesores Técnicos Comerciales
	Alimento GRUESO	Asesores Técnicos Comerciales
	Tamaño del pelet no uniforme	Asesores Técnicos Comerciales
PRESENTACION DE ALIMENTO	Coloración clara	Asesores Técnicos Comerciales
	Coloración oscura	Asesores Técnicos Comerciales
	Alimento bicolor	Asesores Técnicos Comerciales
	Alimento caliente	Asesores Técnicos Comerciales
	Producto con impurezas, basura , limañas	Asesores Técnicos Comerciales
	Alimentos con ácaros/gorgojos/gusano	Asesores Técnicos Comerciales
	Alimento con hongos	Asesores Técnicos Comerciales
	Sacos rotos en la entrega	Asist. Bodega
	Sacos mojados	Asist. Bodega
	Alimento compactado	Asesores Técnicos Comerciales
	Producto expirado	Asesores Técnicos Comerciales
	Dureza	Asesores Técnicos Comerciales

	Durabilidad	Asesores Técnicos Comerciales
PIGMENTACION	Pigmentación pollitos presentación a la canal patitas de pollo	Asesores Técnicos Comerciales
CONVERSION	Pesos bajos	Asesores Técnicos Comerciales
DEFICIENCIAS NUTRICIONALES	Patatas dobladas	Asesores Técnicos Comerciales
	Micotoxinas	Asesores Técnicos Comerciales
	Cambio de fórmula	Asesores Técnicos Comerciales
SALUD ANIMAL	Baja palatabilidad	Asesores Técnicos Comerciales
	Transito rápido	Asesores Técnicos Comerciales
	Diarrea	Asesores Técnicos Comerciales
	Presentación de coccidias	Asesores Técnicos Comerciales

RECLAMOS POR SERVICIO

CATEGORIA	SERVICIO	RESPONSABLE
CALIDAD DEL SERVICIO	Mal despacho	Coord. Despacho
	Local cerrado	Coord. Despacho
	Mala entrega (por logística interna)	Coord. Despacho
	Facturación errónea	Facturador
	Pedido erróneo	Analista de Pedido
	Sacos mojados	Coord. Despacho
	Sacos rotos	Coord. Despacho
	Problemas de crédito (notas de crédito, postergaciones de cheques, etc)	Gestor de Crédito

- 6.6.** Todos los reclamos serán gestionados por el departamento de aseguramiento de calidad donde se evalúa las causas de origen y determina si esta procede. Si la queja procede se debe analizar y definir las acciones a tomar, se designa a los responsables involucrados.
- 6.7.** Se comunica al Jefe de Calidad y Mejora Continua; el cual debe tomar las acciones preventivas o correctivas que apliquen para evitar no conformidades en el producto o servicio ofrecido, además de retroalimentar al cliente con las acciones tomadas.

DEVOLUCIONES

Cuando se requiere una devolución se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- 6.8.** En caso de tratarse de una devolución de medicamento ya sea por Producto vencido, Producto por Vencer o Producto defectuoso, se deberá direccionar al departamento de calidad para el llenado del formato **UN-SGC-FRM-10 Registro de reclamos y devoluciones de medicamentos**, y el departamento comercial deberá registrarlo en el sistema PQR, continua al **Punto 6.5.5**
- 6.9.** Si existe una devolución por motivo de reclamo se debe dar la autorización por medio de la siguiente tabla con los niveles de aprobación.

SACOS	JEFE DE ZONA	GERENTE COMERCIAL	GERENTE DE MARKETING	DIRECTOR DE NEGOCIOS	GERENTE GENERAL
HASTA 10 SACOS	X				
DE 11 A 25 SACOS		X			
DE 26 A 50 SACOS			X		
DE 51 A 100 SACOS				X	
MÁS DE 100 SACOS					X

- 6.10.** En las solicitudes de devoluciones por calidad del producto el cliente tendrá un plazo máximo de 60 días para realizar el reclamo.

En los casos de alimento caliente o con presencia de grumos, el cliente debe realizar la solicitud de reclamo hasta máximo 15 días después de la recepción en su bodega, y en esos casos bajo la aprobación correspondiente, se receptorá inmediatamente el producto para realizar la devolución.

Si el reclamo se realiza después de este periodo debe realizar el análisis y el área de calidad menciona si procede o no.

- 6.11.** Las recepciones de producto que se activen de forma inmediata por un reclamo a causa de calidad y bajo la aprobación correspondiente definida en la tabla de niveles de Autorización, deben también someterse al proceso de análisis de laboratorio para determinar si efectivamente el producto presentaba las desviaciones por las cuales se devolvió. En caso de que no se evidencie las desviaciones descritas en el reclamo, los

costos de transporte, reproceso y/o baja del producto, serán asumidos por el responsable que aprobó la devolución.

- 6.12. Para cualquier devolución aceptada por Balanceado, ya sea por caducidad, producto defectuoso se debe coordinar el retiro del producto con el departamento de Logística. Los transportistas de Logística Balanceado no están autorizados a efectuar retiros sin la autorización del Área de Logística.
- 6.13. Si la devolución de los productos es coordinada por la Logística de Balanceado S.A.; la empresa se hace responsable de los productos desde que son embarcados en el punto de venta/distribuidor/productor.
- 6.14. Si el cliente retorna producto para devolución coordinado con su propia logística, el transporte debe cumplir con los estándares de calidad requeridos en el documento **UN-ASC-PRO-39 Inspección de Transportes para Carga**. Balanceado S.A. se hace responsable de los productos una vez ingresados a nuestras bodegas/instalaciones, previo a la validación del área de Aseguramiento de Calidad.
- 6.15. El embarque del producto a devolver debe realizarse siempre en presencia del área comercial para que valide que el producto que se están enviando sean los mismos validados por Servicio al Cliente.
- 6.16. Ningún producto podrá ser recibido en Bodegas, si no consta con el **respectivo Formato de Devoluciones**, debidamente diligenciado y autorizado por el Dpto. de Aseguramiento de Calidad. El Ingreso/recepción por devoluciones del producto se lo efectuará en días ordinarios (lunes a viernes).
- 6.17. Los Distribuidores no podrán devolver productos que hayan sido comercializados a Productores y luego retirados.
- 6.18. Por normativa de Bioseguridad, no se aceptará en calidad de devolución, productos sobrantes o material recolectado de los comederos provenientes de granjas productoras.

- 6.19.** Los productos serán aceptados si se encuentran en los sacos originales cerrados, con la misma piola utilizada en el proceso de ensacado/cosido y con la respectiva etiqueta que los identifica. Solo se aceptará sacos abiertos en caso de coloración e impurezas que detecte el cliente y los que hayan sido abiertos por el técnico para realizar la toma de la muestra.
- 6.20.** En los casos de problemas de calidad del producto que impactan en la salud del animal (problemas de tránsito rápido/enfermedades), se requiere el correspondiente Diagnóstico del Técnico a cargo de la granja que evidencie los parámetros de producción/conversión y se hayan descartado la incidencia de otros factores: Manejo de Granja, Bioseguridad y enfermedades. Adicional debe presentar para la devolución o nota de crédito el informe del Técnico y Aseguramiento de Calidad.
- 6.21.** Queda constancia de la recepción del producto devuelto mediante el proceso de pesaje que se realiza al ingreso. Generarlo para que siga el proceso y se notifique a todos los involucrados la recepción de los productos.
- 6.22.** Las devoluciones por sacos con presencia de gorgojos, larvas y/o gusanos que puedan contaminar nuestras instalaciones, no pasaran a reproceso sin antes realizar la respectiva fumigación y evaluar si puede ser reutilizado.
- 6.23.** Los retornos de productos por malos despachos o pedidos erróneos deben ser informados a la Analista de Servicio al Cliente, ya que a pesar de que el cliente no genere la PQR, la analista debe generarlo para que siga el proceso y se notifique a todos los involucrados la recepción de los productos.
- 6.24.** En los casos en que el cliente no requiera una nota de crédito, sino un cambio de producto se debe someter al mismo proceso de aprobación e inspección al momento de recepción del producto. Además, se debe validar si el producto está apto para ser distribuido en otra zona, debe ser enviado a reproceso o desechado.

7. REGISTROS

- **UN-ASC-FRM-17 Carta de respuesta al cliente.**
- **UN-ASC-PRO-39 Inspección de Transportes para Carga**
- **SGC-FRM-10 Registro de reclamos y devoluciones de medicamentos**


8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) enlace/link: https://nutril.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión #	Pág. #	Fecha	Descripción de la modificación/ cambios
00	n/a	30/08/2018	Creación del documento
01	Todas	07/04/2021	Actualización del documento

1.10. ANEXO J: PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

	PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código: UN-ABA-PRO-13	
		Versión 02	Fecha: 18/02/2021

PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
ASISTENTE DE COMPRAS	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA	JEFE DE COMPRAS
Fecha: 18/02/2021	Fecha: 18/02/2021	Fecha: 18/02/2021

1. OBJETIVOS

Contar con un proceso que permita evaluar el cumplimiento de los requisitos estándares aplicables respecto a calidad, servicio, financiamiento y otros; que deben cumplir los proveedores de BALANCEADO S.A. para mantener una relación de beneficio mutuo, y de esta forma asegurar la transferencia de compromisos con los clientes, a toda la cadena de suministro.

2. ALCANCE

El alcance del presente modelo abarca el área de Abastecimiento.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. Herramienta de Evaluación de proveedores: Formato de Excel que registra los parámetros medibles al proveedor y permite calificarlos con el fin de identificar oportunidades de mejora.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.1. Jefe de Compras: Responsable de diseñar la herramienta, gestionar la ejecución de la evaluación e identificar oportunidades de mejora.

5.2. Asistente de compras: Es el responsable de ejecutar la evaluación.

6. DESCRIPCIÓN / DEESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1. Ejecución del Procedimiento de Recibo de Materia Prima y Suministros.

6.2. Jefe de Compras: Segmentar Proveedores, revisa la base de datos de proveedores, segmentándolos por materias primas, aditivos, repuestos, suministros de oficina, etc. y el volumen de compras que se realizó con cada uno de ellos.

6.3. Jefe de Compras: Definir parámetros a evaluar por segmento, define y pondera los parámetros a evaluar al proveedor respecto a calidad, servicio, financiamiento y otros. Se evaluará que el proveedor cuente con certificación de sistema de gestión registrándolos en UN-ABA-FRM-01 Formato Evaluación de Proveedores.

- 6.4. Asistente de compras:** Diseñar formato / Herramienta y presentar a jefe de compras, realiza formato o herramienta de fácil manejo y presentar para la aprobación de jefe de compras.
- 6.5. Jefe de compras:** Definir Calendario, realiza el calendario para la aplicación semestral de la evaluación de proveedores.
- 6.6. Asistente de compras:** Realizar Evaluación, ejecuta las evaluaciones de acuerdo con el cronograma definido por el Jefe de Compras.
- 6.7. Jefe de Compras:** Identificar proveedores con oportunidades de mejora y analiza los resultados.
- 6.8. Jefe de Compras:** ¿Reincidente?, Categoriza a proveedores según los riesgos en el formato UN-ABA-FRM-06 Evaluación de riesgos a proveedores para observar si son reincidentes en dar un mal servicio.
- 6.9. Jefe de compras:** Finalizar relación con el proveedor, elabora una carta con que se da por finalizada la relación comercial.

7. REGISTROS

- **UN-ABA-FRM-01 Formato Evaluación de Proveedores**
- **UN-ABA-FRM-06 Evaluación de riesgos a proveedores**

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link: https://nutril.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx, donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

# Versión	Pág.	Fecha	Descripción de la modificación
00	-	05-05-2018	Creación del documento.
01	4-5	09-08-2018	Incluir Representante Técnico, registro, lista de distribución, control de cambios, anexos.
02	--	18-02-2021	Actualización de documentos.

1.11. ANEXO K: PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA Y

SUMINISTROS

	PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUMINISTROS	CÓDIGO: UN-ALM-PRO-05		
		Versión 02	Fecha: 21/05/2021	Página 142 de 248

PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUMINISTROS

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
JEFE DE LOGÍSTICA	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA	GERENTE DE OPERACIONES
Fecha: 21/05/2021	Fecha: 21/05/2021	Fecha: 21/05/2021

--	--	--

1. OBJETIVO

Contar con un modelo / flujo de recepción y almacenamiento de materias primas, materiales y suministros, de modo que se preserven y mantengan los parámetros de calidad, antes del envío a consumo en Planta para su continua operación.

2. ALCANCE

El alcance del presente modelo abarca el área de recepción MP y Suministros.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. Orden de Compra: Documento físico y electrónico con el que el proveedor entrega los materiales en la planta.

4.2. Check list: Registro donde se incluyen los datos del vehículo que entrega materiales, (Documento entregado en garita a su ingreso).

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.1. Analista de logística: Responsable del inventario físico de las materias primas dentro de las instalaciones de la empresa.

5.2. Asistente de Bodega: Responsable de la recepción y almacenamiento y uso eficiente de todos los espacios dentro de la unidad de almacenamiento, luego del registro en el sistema será el responsable del manejo físico del inventario.

5.3. Analista de Calidad: Responsable de la toma de muestras, análisis y aprobación de la Materia prima.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1. Personal de Garita: recibe el camión donde se realiza la inspección inicial, revisan los datos del vehículo y confirma el producto que ingresa a las instalaciones según guía de remisión del transportista.

- 6.2. **Personal de Garita:** confirma que el producto recibido este bajo registro de una Orden de Compra, proporcionada para la unidad de abastecimiento registrada en SAP, de ser así el proceso continúa en el Punto 6.3, de lo contrario el proceso va al Punto 6.20.
- 6.3. Ingresar el producto según plan semanal, se emite el registro de control de entrada y salida detallando: proveedor, producto, placa, transportista entre otros; y direcciona a la persona encargada del pesaje de los camiones.
- 6.4. Responsable del pesaje de los camiones una vez pesado emite una boleta de peso y lo dirige a Calidad para el respectivo chequeo de la materia prima.
- 6.5. **Analista de Calidad:** recibe el camión y realiza la inspección organoléptica, revisa la condición en que llega el producto y realiza análisis principales para la aprobación inicial y descarga del producto, en el caso de ser aprobado coloca un sello de aprobado en el registro REG. 3.1.8-07 Control de entrada y salida vehicular continua el Punto 6.7, caso contrario de ser rechazada la materia prima pasa al Punto 6.6
- 6.6. Si es rechazado por motivos de que no cumpla con los parámetros establecidos en el plan de calidad de MP, se comunica vía correo electrónico al Jefe de Compras, Jefe de Logística, Jefe de Calidad y Mejora continua, Operador de Bascula, Asistente de logística, las causas como la placa, la empresa y luego se direcciona el camión nuevamente a bascula para que continúe con Punto 6.16
- 6.7. Una vez que el analista de Calidad apruebe la materia prima y firme el registro REG. 3.1.8-07 Control de entrada y salida vehicular se lo direcciona a báscula.
- 6.8. **Operador de Báscula:** Registra en el sistema (SAP) la boleta de peso con la descripción del contenido la entrada del vehículo, entrega boleta de peso a transportista y direcciona al área de espera para comenzar la descarga.
- 6.9. **Asistente de logística:** Realiza la descarga del producto siendo estas materias primas ensacadas y se asigna lote para control FIFO.

Para materias primas al granel se almacenan en silos de almacenamiento correctamente identificados y con sistema de ventilación o directamente en silos de consumo para la producción.

- 6.10. Analista de Calidad:** Toma una muestra global de la MP descargada y verifica que el plan de calidad se cumpla, se registra el análisis en el SAP, se libera el producto y se notifica a bodega MP por medio de documento de aprobación de control de calidad y registro REG. 3.1.8-07 Control de entrada y salida vehicular el proceso avanza al Punto 6.11, caso contrario se reporta el rechazo de la MP como se describe en el Punto 6.6
- 6.11.** Si es aprobado por parte de Calidad se continua al siguiente Punto 6.13,
- 6.12.** Si es rechazado, pero cuenta la aprobación de gerencia general (Aprobación extraordinaria) debe registrar el análisis en el SAP y se debe adjuntar los correos, respaldos de la aprobación de parte de Gerencia y se libera el producto y se notifica a bodega MP por medio de documento de aprobación de control de calidad y el proceso avanza al Punto 6.11
- 6.13. Asistente de logística:** firma boleta y direcciona a báscula para registro de peso de salida.
- 6.14. Operador de Báscula:** verifica en el sistema (SAP) la boleta con la que ingreso el vehículo asegurando que contenga las firmas correspondientes y procede al registro del peso de salida, imprime 2 comprobantes (1 Transportista / 1 Bodega), continua Punto 6.15
- 6.15. Asistente de Bodega:** procede al registro del ingreso en sistema SAP mediante una entrada de mercancías por el producto recibido. Continúa Punto 6.22 para la salida del transporte.
- 6.16. Asistente de Bodega:** Notificar a la unidad de compras que el proveedor se retira con el producto rechazado.
- 6.17. El Jefe de Compras:** recibe el comunicado de materia prima rechazada por parte del departamento de aseguramiento de calidad y de báscula, en el cual analiza y si está de acuerdo con el rechazo pasa al Punto 6.21, en caso de solicitar una recepción Excepcional se continua al Punto 6.18

Aprobación extraordinaria

- 6.18. En caso de una recepción extraordinaria con un solicitante que requiera la recepción de la materia prima rechazada deberá presentar una justificación y análisis de impactos que estén aprobados por Gerencia General.
- 6.19. Si existe una aprobación de Gerencia General que justifique la entrada de la materia prima rechazada se continua al Punto 6.12
- 6.20. Si la Materia prima requiere orden de compra se devuelve el camión según el punto 6.23. En los casos de repuestos, piolas, sacos, tarjetas o compras puntuales se recibe directo en la bodega de repuestos mediante una orden de compra, guía de remisión o factura y se continuará con el punto 6.22.
- 6.21. **Operador de bascula:** Si es el caso de que se una materia prima rechazada y no hay justificativo ni impedimento en retírala de la empresa, se procede a la eliminación de la boleta de peso y continua con el Punto 6.23
- 6.22. **Personal de Garita:** verifica y valida que el vehículo cuente con las firmas de existentes en la boleta de peso y orden de entrada y salida.
- 6.23. **Personal de Garita:** Verifica que sea un producto rechazado y procede a registrar la salida del vehículo.

7. REGISTROS

- **Orden de compra**
- **Boleta de Peso**
- **Sistema SAP**
- **Análisis de materia prima**
- **REG. 3.1.8-07 Control de entrada y salida vehicular**

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link: https://nutril.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx, donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

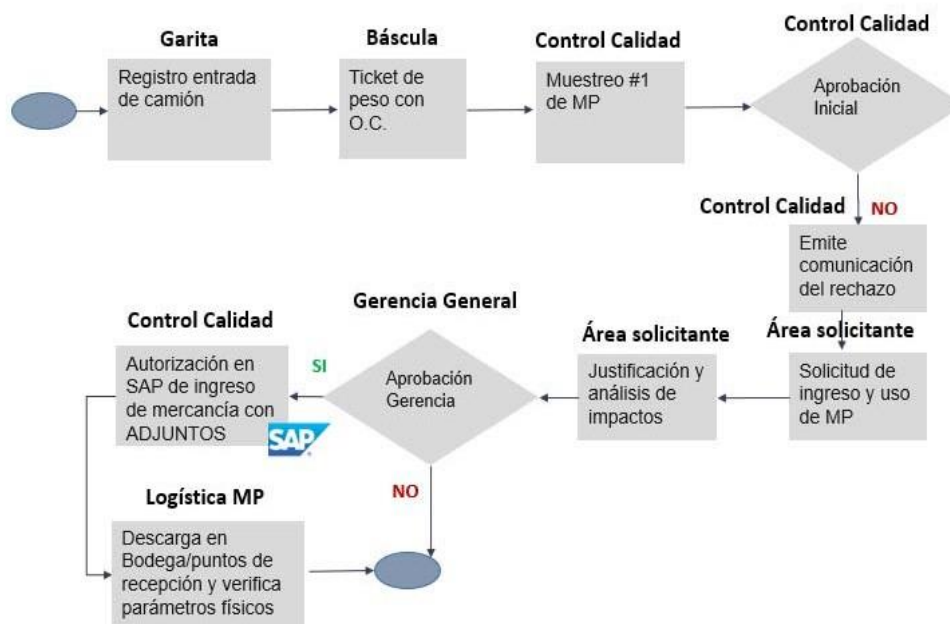
Versión #	Pág. #	Fecha:	Descripción de la modificación/cambios
00	---	15/07/2018	Creación del documento
01	---	21/05/2021	Actualización del documento

10. ANEXOS

ANEXO # 1



Proceso de Aprobación de MP - Excepcional

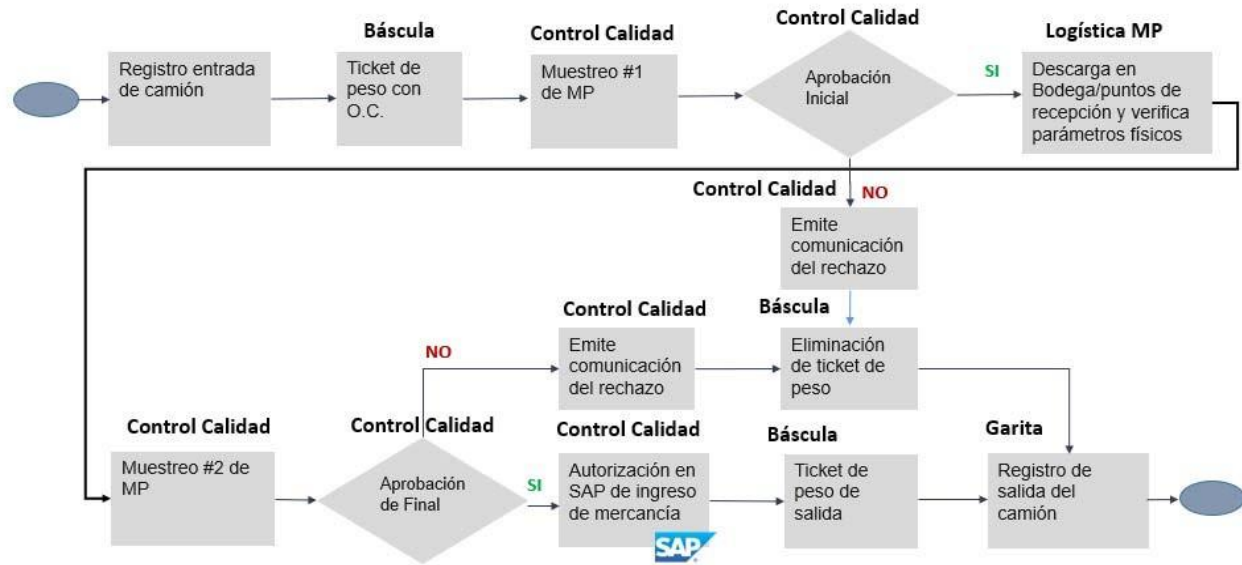


6

ANEXO # 2



Proceso de Aprobación de MP



5

1.12. ANEXO L: PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y. ALMACENAMIENTOS DE PRODUCTO TERMINADO

	<p align="center">PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</p>	<p align="center">Código: UN-ALM-PRO-09</p>		
		<p align="center">Versión n 02</p>	<p align="center">Fecha: 12/07/2021</p>	<p align="center">Página 149 de 248</p>

PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
<p>JEFE DE LOGÍSTICA</p> <p>Fecha: 12/07/2021</p>	<p>JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA</p> <p>Fecha: 12/07/2021</p>	<p>GERENTE DE OPERACIONES</p> <p>Fecha: 12/07/2021</p>

1. OBJETIVO

Contar con un modelo de recepción y almacenamiento de producto terminado Balanceado que nos asegure un correcto almacenamiento y una adecuada rotación del inventario y así asegurar la satisfacción de nuestros clientes.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para todos los productos que ingresan a bodega ya sea producto terminado balanceado.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

3.2. BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. Registro de Ingresos PT: Ingreso de producto al inventario para venta.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.1. Jefe de Logística: Responsable de la administración del personal de producto terminado.

5.2. Asistente de Logística: responsable directo del movimiento inventario en la venta.

5.3. Montacarguistas y Estibadores: responsables directo del movimiento inventario en la venta

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1. Inspector de procesos: según los análisis realizados determina que el producto cumple los requisitos mínimos para su aprobación, entonces se procede al paso 6.5, si el producto es rechazado, el proceso continúa.

6.2. Asistente de Logística: verifica si el producto no cumple con el plan de calidad no se recibe y permanece en cuarentena.

- 6.3. Modelo de Formulación:** Este modelo permite aprovechar el producto que no cumplió con las especificaciones de calidad adecuadas y así poder volver a procesarla para que puedan ser consideradas en el plan de producción
- 6.4. Inspector de procesos:** realiza transferencia en el sistema, si el PT cumple con el plan de calidad descrito en el punto 6.5, el analista de calidad libera en SAP.
- 6.5. Asistente de Logística:** verifica entrada de producción, valida cantidades físicas vs contables, si las cantidades transferidas son correctas se autoriza la liberación CUA-BPT.
- 6.6.** Con la autorización del Analista de Calidad se procede a generar la creación del documento en SAP.
- 6.7. Asistente de Logística / Operador de Montacargas:** levanta inventario conforme; consigna cantidades en UN-ALM-FRM-19 Registro de entrega-recepción de producto terminado y da disposición de traslado al montacarguista con quien y en conjunto realiza la rotulación con la información requerida; fecha, lote y ubicación en el área correspondiente de acuerdo con lotes de producción.
- 6.8. Política de Caducidad y control de Proceso de Producto Terminado:**
- El sistema SAP, envía semanalmente reporte automático “Informe Producto Terminado Frescura”.
 - Cuando el producto exceda los 35 días en bodega, se debe comunicar al departamento comercial (Analista de ventas) para gestionar la venta del producto.
 - En caso de que el producto no sea vendido a los 35 días, se debe solicitar a calidad la verificación del producto, si está en buen estado se traslada a bodega de cuarentena donde espera la programación para su reproceso.
 - En el caso de que el producto no sea vendido a los 90 días desde su fecha de elaboración se considera producto caducado y se traslada a bodega de cuarentena donde espera la programación de su reproceso o baja y desalojo con un gestor ambiental.
 - El Supervisor/Jefe de Producción coordina junto con el nutricionista, como se va a realizar el reproceso del producto, se comunica vía correo.
 - El Supervisor/Jefe inicia el reproceso del producto. En caso de que el producto no esté apto para reproceso se debe dar de baja y coordinar el retiro con un gestor ambiental.

7. REGISTROS

- **UN-ALM-FRM-19 Registro de entrega-recepción de producto terminado.**
- **Alarma de frescura**


8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) enlace/link: https://nutril.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx, donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión #	Pág. #	Fecha	Descripción de la modificación/ cambios
00	---	25/08/2018	Creación del documento
01	---	28/11/2020	Cambio en lista de distribución y actualización de firmas
02	Todas	12/07/2021	Actualización de Documento

1.13. ANEXO M: PROCEDIMIENTO REINGRESOS Y DEVOLUCIONES PT

	PROCEDIMIENTO DEVOLUCIONES Y REINGRESO DE PT	CÓDIGO: UN-ALM-PRO-11		
		Versión 01	Fecha: 15/10/2021	Página 153 de 248

PROCEDIMIENTO REINGRESOS Y DEVOLUCIONES PT

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Jefe de Logística	Jefe de Calidad y Mejora Continua	Gerente de Operaciones
Fecha: 15/10/2021	Fecha: 15/10/2021	Fecha: 15/10/2021

1. OBJETIVO

Contar con un modelo sustentable y seguro para devoluciones de producto terminado, identificando causas reales que nos dan confiabilidad y certeza del reingreso el cual será reprocesado y analizado en base a parámetros de calidad requeridos.

2. ALCANCE

El alcance del presente modelo abarca el área de calidad, comercial, almacenamiento y producción.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. Producto no conforme: Producto que no está apto para entrar al sistema como devolución, este debe ser desechado.

4.2. Producto Conforme: Producto que puede ingresar al sistema para reproceso.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDADES

5.1. Jefe de Logística: Responsable del aviso a calidad para respectivo análisis, una vez aceptada la devolución será responsable del envío a producción para su ingreso como materia prima.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Asistente de Logística:

6.1. El área comercial envía un informe indicando motivo, cantidad en sacos y numero de factura para poder receptar la devolución.

Asistente de Logística:

6.2. Contando con el inventario recibido en calidad de devolución se realiza la devolución en SAP y posterior a esto se solicita la nota de crédito vía mail al departamento de Comercial y Crédito y Cobranzas.

Asistente de Logística:

6.3. Solicitar a Control de Calidad la inspección para su respectivo análisis y determinación del estado.

Analista de Calidad:

6.4. **Realizar análisis de calidad correspondiente:** Por devolución o queja se realizan los siguientes análisis, Bromatológico, Microbiológicos y de toxicología

Analista de Calidad:

6.5. **¿El producto es apto para reproceso?:** Si realizaron los análisis correspondientes y cumple con los parámetros establecidos en el plan de calidad se envía a reproceso.

Asistente de Logística:

6.6. Se procede a la baja cuando está contaminado o presenta altos parámetros de fibra toxica entre otros según lo indicado por Control de calidad.

Departamento de Crédito y Cobranzas:

6.7. **Elaborar Nota de Crédito:** Se elabora nota de crédito cuando hay una devolución por anulación de pedido del algún producto por motivos de: Fecha de Expedición, errores en despacho, etc.

Jefe de Logística:

6.8. El Nutricionista tomará la decisión si envía el PT (Harina de Balanceado), al consumo o a su vez la baja de este.

7. **REGISTROS**

- **UN-ALM-FRM-18 Registro de entrega -recepción de producto terminado no apto**
- **UN-ALM-FRM-19 Registro de entrega -recepción de producto terminado**

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET)enlace/link:https://nutril.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx , donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión #	Pág. #	Fecha:	Descripción de la modificación/cambios
00	---	Julio/2018	Creación del documento
01		Octubre/201	Modificación del documento

1.14. ANEXO N: PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MANTENIMIENTO

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	Código: UN-MANT-PRO-01		
		Versión 01	Fecha: 11/05/2021	Página 157 de 248

PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MANTENIMIENTO

ELABORADO	REVISADO	APROBADO

SUP. MANTENIMIENTO	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA	JEFE DE MANTENIMIENTO
Fecha: 15/10/2021	Fecha: 15/10/2021	Fecha: 15/10/2021

1. OBJETIVO

Planificar y ejecutar los programas de mantenimiento de los equipos, para garantizar su operatividad, en condiciones eficientes seguras y efectivas.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los equipos de la empresa, de manera especial a los que intervienen en el proceso de producción.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 3.1. **BPM (Buenas prácticas de manufactura)**
- 3.2. **BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)**

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

- 4.1. **Mantenimiento Preventivo:** actividades encaminadas a prevenir las fallas de los equipos, mediante un mantenimiento programado en tiempo y forma, en función de las recomendaciones de los fabricantes, de fabricantes de repuestos y de nuestra experiencia.
- 4.2. **Mantenimiento predictivo:** es una técnica para pronosticar el punto futuro de falla de un componente de una máquina, de tal forma que dicho componente pueda reemplazarse con base en un plan, justo antes de que falle. Así, el tiempo perdido por fallo del equipo se minimiza y el tiempo de vida del componente se maximiza.
- 4.3. **Mantenimiento Correctivo:** Reparación, corrección o ajuste, realizados en el momento de presentarse algún daño de equipos o maquinaria, de manera intempestiva.
- 4.4. **Plan de Mantenimiento:** Es un cronograma de actividades de mantenimiento a ejecutarse durante el año a los equipos y maquinarias de las líneas de producción, almacenamiento y calderas.
- 4.5. **SMPROG. - Sistema de mantenimiento programado (computarizado).**

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- 5.1. **Planificador de Mantenimiento:** es el responsable de elaborar los procedimientos.
- 5.2. **Planificador y el líder de Mantenimiento:** son responsables de implementar y mantener los procedimientos.
- 5.3. **Líder de mantenimiento:** es el responsable, de vigilar que se ejecuten las ordenes de trabajo programadas, en el tiempo estipulado y con calidad de trabajo.
- 5.4. **Técnicos mecánicos/ eléctricos de mantenimiento:** son responsables de ejecutar las ordenes de trabajo y cumplir lo establecido en el procedimiento.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- 6.1. Planificador de Mantenimiento
- 6.2. Elabora el plan anual de mantenimiento.
- 6.3. Verifica que se cumpla el plan.
- 6.4. Elabora informe en donde se indica cuanto se ha invertido en mantenimiento.
Inversión en mantenimiento = Inversión en mano de obra + Inversión en repuestos
- 6.5. % de cumplimiento del programa de mantenimiento.

% Cumplimiento Programa de mantenimiento	=	$\frac{\text{Ordenes de trabajo ejecutadas}}{\text{Ordenes de trabajo programados}}$
--	---	--
- 6.6. Horas de para por avería por línea.
- 6.7. Elabora informe mensual donde detalla, los indicadores del área y trabajos relevantes.
- 6.8. Revisa el Plan de mantenimiento en el SMPROG. En el panel izquierdo muestra alarmas visuales, que ayudan a identificar las ordenes de trabajo por registrarse o pendientes por generar
- 6.9. Revisa stock de repuestos, en el smprog de los equipos que se van a intervenir. En caso de no haber, genera una requisición al departamento de compras, solicitando la compra respectiva.
- 6.10. Imprime las ordenes de trabajo respectivas, programa y asigna al personal que va a ejecutar el trabajo.
- 6.11. Entrega ordenes de trabajo programadas al lider de mantenimiento.
- 6.12. Recibe ordenes de trabajo firmadas, al final del trabajo, por la persona responsable de la ejecución.

- 6.13. Registra el mantenimiento en el SMPROG, de los trabajos realizados: inversion en mano de obra, repuestos y cierra orden de trabajo.
- 6.14. Si es necesario realizar trabajos con terceros, previamente solicita presupuestos y solicita aprobación al Director de operaciones. Luego emite orden de trabajo.
- 6.15. Elabora en el SMPROG, orden de salida de algun activo repuesto, etc. , que tenga que salir a talleres externos por algun trabajo requerido.

Líder de mantenimiento

- 6.16. Recibe ordenes de trabajo y coordina con el personal tecnico que va a realizarlo.
- 6.17. Supervisa la realizacion de los trabajos que son asignados al personal y verifica que no haya riesgo de contaminación, con la materia prima y/o productos expuestos y que el equipo intervenido , disponga de rotulos luy legible, indicando que esta en reparación.
- 6.18. Acude al area donde se realizan los trabajos para verificar avance y calidad de trabajo.
- 6.19. Vigila que el equipo y maquinaria se encuentren en buen estado y funcionando a traves de sus dirigidos.
- 6.20. Elabora informe semanal de horas laboradas del personal de mantenimiento.
- 6.21. Elabora informes sobre trabajos terminados y en proceso.
- 6.22. Elabora En el SMPROG, orden de salida de algun activo, repuesto, etc., que tenga que salir a talleres externos, por algun trabajo requerido.

Técnicos de mantenimiento

- 6.23. Ejecutan las ordenes de trabajo asignadas.
- 6.24. Antes de iniciar los trabajos, verifican que no hayan riesgos de contaminar la materia prima y/o producto terminado expuesto.
- 6.25. Identifican a traves de un rotulo muy legible, indicando que el equipo esta en reparación.

7. REGISTROS.

- Orden de trabajo
- Plan de Mantenimiento
- Ordenes de salida de equipos

8. LISTAS DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link:


https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM--Agrocalidad.aspx , donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los

documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.









9. CONTROL DE CAMBIOS




Versión #	Pág. #	Fecha	Descripción de la modificación/ cambios
00	n/a	30/08/2018	Creación del documento
01	Todas	11/05/2021	Actualización del documento

10. ANEXOS

 **Todos los equipos [30]**

Mantenimiento Preventivo

-  **Con actividades al día [13]**
-  **Generar O/T [3]**
-   **Generar O/T Urgente [5]**
-  **Registrar O/T [0]**
-  **Registrar O/T Urgente [0]**
-  **Sin plan de mantenimiento [9]**
-  **Con O/T Finalizada [0]**

**1.15.ANEXO Ñ: PROCEDIMIENTO PLANIFICACIÓN DEL
MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

	<p align="center">PROCEDIMIENTO PLANIFICACIÓN DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO</p>	<p align="center">Código: UN-MANT-PRO -02</p>		
		<p align="center">Versión 01</p>	<p align="center">Fecha: 11/05/2021</p>	<p align="center">Página 163 de 248</p>

PROCEDIMIENTO PLANIFICACIÓN DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
<p align="center">PLANIFICADOR DE MANTENIMIENTO</p>	<p align="center">JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA</p>	<p align="center">JEFE DE PRODUCCIÓN</p>
<p align="center">Fecha: 11/05/2021</p>	<p align="center">Fecha: 11/05/2021</p>	<p align="center">Fecha: 11/05/2021</p>

1. OBJETIVO

Planificar y ejecutar los programas de mantenimiento de los equipos, para garantizar su operatividad, en condiciones eficientes seguras y efectivas.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los equipos de la planta.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

3.2. BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. Mantenimiento Preventivo: actividades encaminadas a prevenir las fallas de los equipos, mediante un mantenimiento programado en tiempo y forma, en función de las recomendaciones de los fabricantes, de fabricantes de repuestos y de nuestra experiencia.

4.2. Mantenimiento predictivo: es una técnica para pronosticar el punto futuro de falla de un componente de una máquina, de tal forma que dicho componente pueda reemplazarse con base en un plan, justo antes de que falle. Así, el tiempo perdido por fallo del equipo se minimiza y el tiempo de vida del componente se maximiza.

4.3. Mantenimiento Correctivo. - Reparación, corrección o ajuste, realizados en el momento de presentarse algún daño de equipos o maquinaria, de manera intempestiva.

4.4. Plan de Mantenimiento. - Es un cronograma de actividades de mantenimiento a ejecutarse durante el año a los equipos y maquinarias de las líneas de producción, almacenamiento y calderas.

4.5. SMPROG. - Sistema de mantenimiento programado (computarizado).

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.1. Planificador de Mantenimiento: es el responsable de elaborar los procedimientos.

5.2. Líder de mantenimiento: es el responsable, de vigilar que se ejecuten las ordenes de trabajo programadas, en el tiempo estipulado y con calidad de trabajo.

5.3. Técnicos mecánicos/ eléctricos de mantenimiento: son responsables de ejecutar las ordenes de trabajo y cumplir lo establecido en el procedimiento.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Planificador de Mantenimiento

- 6.1.** Administra el plan anual de mantenimiento, con ayuda del programa SMPROG.
- 6.2.** Elabora el programa semanal de mantenimiento con ayuda del SMPROG.
- 6.3.** Revisa el SMPROG, la existencia de repuestos necesarios para ejecutar los trabajos, según programa semanal.
- 6.4.** Emite orden de trabajo respectiva y coordina con el personal, que va a realizar el trabajo y entrega al líder de mantenimiento.
- 6.5.** Registra el cumplimiento del programa semanal ejecutado, cierra ordenes de trabajo y reprograma actividades que no se hayan cumplido.

Líder de mantenimiento

- 6.6.** Recibe ordenes de trabajo coordina con el personal técnico, que va a realizar el trabajo.
- 6.7.** Revisa la existencia de materiales y repuestos en bodega.
- 6.8.** Supervisa la realización de los trabajos, que son asignados al personal y verifica que no haya riesgo de contaminación con la materia prima y/o productos expuestos y que el equipo intervenido, disponga de rótulos muy legible, indicando que está en reparación.
- 6.9.** Acude al área donde se realiza los trabajos para verificar avance y calidad del trabajo.
- 6.10.** Vigila que el equipo y maquinaria se encuentre en buen estado y funcionando a través de sus dirigidos.
- 6.11.** Elabora informe semanal de horas laboradas por personal de mantenimiento.
- 6.12.** Elabora informes sobre los trabajos terminados y en proceso.

Técnicos mecánicos/eléctricos

- 6.13.** Ejecuta ordenes de trabajo asignadas.
- 6.14.** En la orden de trabajo, detalla trabajo realizado y novedades encontradas.
- 6.15.** Antes de iniciar el trabajo, verifica que no hay riesgo de contaminar la materia prima y/o productos terminados expuestos.
- 6.16.** Identifica a través de un rotulo muy legible, indicando que el equipo está en reparación.

7. REGISTROS

- Orden de trabajo
- Plan de Mantenimiento

8. LISTAS DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link: https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM--Agrocalidad.aspx , donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS


Versión #	Pág. #	Fecha	Descripción de la modificación/ cambios
00	n/a	30/08/2018	Creación del documento
01	Todas	11/05/2021	Actualización del documento

10. ANEXOS

ILUSTRACIÓN 6 ALARMAS VISUALES

COLOR	DESCRIPCION
Color gris	Equipo sin plan de Mantenimiento
Color negro	Equipos con plan de mantenimiento al día
Color Naranja	Se debe emitir la orden de trabajo preventiva
Color rojo	Se debe emitir la orden de trabajo preventiva con carácter de urgente
Color azul claro	Equipos que tienen generado una orden de trabajo
Color azul resaltado	Equipos cuyas ordenes de trabajo, ya se han emitido, y que no se han registrado como realizada, en un periodo de dos semanas

1.16. ANEXO O: PROCEDIMIENTO LIMPIEZA Y FUMIGACIÓN DE LA PLANTA

	PROCEDIMIENTO LIMPIEZA Y FUMIGACIÓN DE LA PLANTA	Código: UN-OPE-PRO-14		
		Versión 02	Fecha: 11/10/2021	Página 167 de 248

PROCEDIMIENTO LIMPIEZA Y FUMIGACIÓN DE LA PLANTA

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
LÍDER DE PRODUCCIÓN	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA	JEFE DE PRODUCCIÓN Y MANTENIMIENTO
Fecha: 11/10/2021	Fecha: 11/10/2021	Fecha: 11/10/2021

1. OBJETIVO

Eliminar los residuos propios del proceso mediante la limpieza y fumigación de los equipos y maquinaria utilizada en la fabricación de productos balanceados, que aseguren y garanticen la inocuidad de los productos elaborados en nuestra Planta de Balanceados

2. ALCANCE

Se aplica a todas y cada una de las máquinas y/o equipos utilizados en el proceso de elaboración de los productos del área de producción.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. Desperdicios. - Producto sobrante de la limpieza del equipo

4.2. Desviación. - Falta de cumplimiento de acuerdo con el plan de limpieza

4.3. Punto Crítico de control. - Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

4.4. Fumigación. -La fumigación es un tratamiento de control de plagas basado en el uso de fumigantes. Un fumigante es un agente químico que, a temperatura y presión normales, se encuentra en forma gaseosa y que puede mantenerse a una concentración suficiente para eliminar las plagas.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.1. Jefe de Producción. - Programa el desarrollo de la actividad en tiempo que la planta no esté produciendo.

5.2. Líder de Producción. - Autoriza y aprueba el inicio y el término de la labor de limpieza. Controlar el personal y suministrar los recursos para el trabajo operativo además de controlar los aspectos de seguridad.

5.3. Operador de peletizadora. - Realiza la limpieza.

5.4. Inspector de Procesos. - Realiza la inspección los ensayos y muestreos estipulados en el Check list y los procedimientos de laboratorio. Valida la limpieza.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Líder de Producción

- 6.1. Verifica condición y use correcto de casco, gafas, mascarillas, arnés, materiales y herramientas como escobas, palas, espátulas, sacos vacíos etc.
- 6.2. Desenergizar. Activando la seguridad de la máquina y bloquea los dispositivos de seguridad para evitar accidentes.
- 6.3. Revisa actividades asignadas en **UN-OPE-FRM-15-Solicitud de trabajo de desinfección y sanitización** solicita retroalimentación a los colaboradores en caso de existir inquietud del trabajo asignado.
- 6.4. Revisa si el colaborador ha sido capacitado y entrenado en la actividad a realizar con los materiales, herramientas y sustancias que la actividad lo requiera utilizar.
- 6.5. Realiza una distribución de personal adecuada para poder cubrir las áreas a limpiar.
- 6.6. Autoriza el inicio y el término de la labor de limpieza.
- 6.7. Una vez terminada la validación de la limpieza dispone se verifique el cierre de los equipos y se proceda con la colocación de pastillas de Photosxin o Gastoxin para realizar la fumigación en caso de que la planta está detenida por 3 días.

Operador de Ensacado

- 6.8. Realizan la limpieza tanto de estructuras, maquinarias, equipos que conforman las instalaciones de la planta de balanceados.
- 6.9. Se deberá limpiar además los sótanos, los canales de los transportadores, utensilios de pesaje (cucharas, cucharetas), áreas de acceso a planta, pediluvio.
- 6.10. Todo residuo se procede a colocar en sacos para llevarlos al área de desperdicio.
- 6.11. Comunicar al inspector de procesos para que proceda a la validación de la limpieza.
- 6.12. Una vez que cada uno de los equipos haya sido revisado, se deben cerrar los equipos y verificar su funcionamiento.
- 6.13. En caso de paralizaciones mínima de 3 días, realiza la colocación de 6 pastillas de gasificación de gastoxin- Photoxin en los siguientes puntos:

- Desmoronador L2
- Zaranda 2
- Distribuidor de 9 vías.
- Distribuidor de 5 vías
- Zaranda 1
- Distribuidor 4 días
- Tolva de afrechillo
- Tolva de polvillo
- Tolva de galleta
- Tolva 1
- Tolva 3
- Tolva ensacado-línea 1
- Tolva ensacado-línea 2
- Bañador de aceite
- Enfriador 2
- Enfriador 1
- Molino 1
- Molino 2
- Tolva de compensación
- Elevador 113-114-115-116
- Filtros de mangas del polvillo

6.14. Retira restos de pastillas de Gastoxin/photosxin colocadas luego de la limpieza, antes del arranque de máquinas y llena archivo correspondiente.

Inspector de Procesos

6.15. Validación de la limpieza del equipo. Comprueba de manera visual que no queden restos visibles de suciedad después de la limpieza Actividad

- 6.16.** Validación de la limpieza del equipo. Evalúa la población de microorganismos que quedan en las superficies o en el ambiente, has el proceso de limpieza para referencia posterior.
- 6.17.** Desviaciones de la limpieza del equipo, manejo de aspectos ambientales y orden. En caso de observaciones del inspector de procesos, ejecutar los correctivos a la limpieza del equipo que se consideren necesarios, pasta que la validación de parte del analista sea satisfactoria. Los desechos recogidos serán considerados como desperdicios y enviados al área de desechos orgánicos. Las herramientas y equipos utilizados para la limpieza deben quedar limpios y guardados en el sitio asignado.

7. REGISTROS

- **UN-OPE-FRM-15-Solicitud de trabajo de desinfección y sanitización**


8. LISTAS DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET)enlace/link:https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx, donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión #	Fecha:	Descripción de la modificación/cambios
01	13/04/2021	Creación de Documento
02	11/10/2021	Actualización del documento

1.17. ANEXO P: PROCEDIMIENTO DESINFECCIÓN DE LÍNEAS PRODUCTIVAS

	Procedimiento Desinfección de líneas productivas	Código: UN-OPE-PRO-016		
		Versión 01	Fecha: 15/03/2021	Página 172 de 248

PROCEDIMIENTO DESINFECCIÓN DE LÍNEAS PRODUCTIVAS

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
JEFE DE PRODUCCIÓN	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA	GERENTE DE OPERACIONES
Fecha: 15/03/2021	Fecha: 15/03/2021	Fecha: 15/03/2021

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento de limpieza y desinfección de las líneas productivas, con la finalidad de eliminar la materia orgánica propia del proceso mediante limpieza manual y disminuir la carga microbiológica mediante un agente químico desinfectante; para asegurar y garantizar la inocuidad de los productos balanceados a fabricar.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para todas las maquinarias y equipos del proceso productivo de la Planta Procesadora de Alimentos Balanceados BALANCEADO.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

- 4.1. **Limpieza:** la eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- 4.2. **Desinfección:** la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.
- 4.3. **Contaminante:** cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.
- 4.4. **Contaminación:** la introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.
- 4.5. **Inocuidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.
- 4.6. **Higiene de los alimentos:** todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- 5.1. **Gerente/Jefe de Planta:** es el responsable de garantizar que se cumpla el procedimiento descrito.
- 5.2. **Líder de Producción:** es el responsable de coordinar, acompañar y monitorear la correcta ejecución del procedimiento descrito.
- 5.3. **Operador de Producción:** es el responsable de ejecutar los pasos descritos en el procedimiento.
- 5.4. **Analista de Control de Procesos:** es el responsable de inspeccionar la limpieza manual de las líneas y equipos del proceso productivo.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- 6.1. El operador de producción después de realizar la limpieza profunda extrae y retira toda la materia orgánica de la línea y equipos del proceso productivo.
- 6.2. El operador de molienda envía trocear una tonelada de maíz (partido en 2 o máximo 4 partes).



No se recomienda utilizar maíz molido, ya que este no va a raspar las costras que quedan adheridas a las superficies.

- 6.3. El operador asignado a preparar y manipular el Inhisalm P se coloca los equipos de protección descritos y procede a elaborar la preparación de la mezcla desinfectante (maíz / Inhisalm P)
- 6.4. Se procede a realizar la mezcla desinfectante que consiste en lo siguiente:
- 6.5. Material abrasivo (maíz troceado, trigo en grano entero o cascarilla de arroz). Cantidad = la mitad de la capacidad de la mezcladora, en nuestro caso corresponde 1 tonelada (capacidad de mezcladora BALANCEADO 2 toneladas)
- 6.6. Desinfectante Inhisalm P. Cantidad = 10 al 15% respecto al material abrasivo, en este caso entre 100 y 150 Kg de Inhisalm P.

6.7. Concentración: cada 100 gr de Inhisalm P. contienen 31.5 g de principio activo.



6.8. Seguidamente se mezcla durante 3 minutos en la mezcladora.

6.9. Se procede a hacer pasar la mezcla desinfectante por todos los sistemas del proceso productivo, por ejemplo: tolva de producto mezclado, acondicionadores, transportadores, sistema de zarandas, elevadores de producto terminado, tolvas de producto terminado, ensacado y demás aplicables en caso de requerirse.

6.10. El personal de producción ensaca la mezcla desinfectante.

6.11. Y procede a hacerla pasar nuevamente por todos los sistemas del proceso productivo. La mezcla desinfectante debe pasar mínimo 2 veces

6.12. Este proceso debe ser realizado cada arranque semanal de planta.

6.13. El personal de Calidad llenará el UN-ASC-FRM-13 Check List Limpieza Semanal de Planta, en el caso de que en alguna área no cumpla con la correcta limpieza se deberá comunicar y enviar un correo al Jefe de Producción. Es necesario la aprobación del área de calidad para poder dar arranque a la producción semanal.

7. REGISTROS.

- UN-ASC-FRM-13 Check List Limpieza Semanal de Plant
- UN-OPE-FRM-15 Solicitud de trabajo de desinfección y sanitización

8. LISTAS DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link: https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM--Agrocalidad.aspx, donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

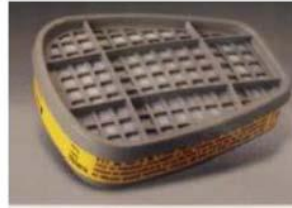
9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión #	Pág. #	Fecha:	Descripción de la modificación/cambios
00	---	22/02/2021	Creación del documento
01	---	15/03/2021	Actualización del documento

10. ANEXOS

Equipos de Protección Personal

- Guantes de neopreno largos.
- Mascarilla full face.
- Ropa protectora manga y pantalón largos.
- Botas de seguridad
- Casco




Cartucho 6003

CARACTERÍSTICAS:

- Contra vapores orgánicos y gases ácidos.
- Combinación de los cartuchos 6001 y 6002.



**1.18. ANEXO Q: PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE FABRICACIÓN ALIMENTO
BALANCEADO**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE FABRICACIÓN ALIMENTO BALANCEADO	Código: UN-OPE-PRO-17		
		Versión 01	Fecha: 13-04-2021	Página 178 de 248

PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE FABRICACIÓN ALIMENTO BALANCEADO

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
LÍDER DE PRODUCCIÓN	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA	JEFE DE PRODUCCIÓN Y MANTENIMIENTO
Fecha: 13-04-2021	Fecha:13-04-2021	Fecha: 13-04-2021

1. OBJETIVO

Transformación de materias primas en alimentos balanceados de buena calidad y fácil de digestión para el desarrollo de las especies aves, cerdos, ganados y rastreros.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica desde el ingreso de materia prima a tolvas de producción, procesamiento, peletizado hasta el ensaque de producto terminado.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIAS

3.1. BPM (Buenas prácticas de Manufactura)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

- 4.1. **Pelet:** es una denominación genérica utilizada para referirse a pequeñas porciones de material aglomerado o comprimido de diferentes materias primas.
- 4.2. **Cereal:** pertenecen por lo general a la familia de las gramíneas produce semillas en forma de granos de las que se hacen harinas y que se utilizan para alimento de las personas o como alimentos para alimentar especies animales.
- 4.3. **Crumble:** Máquina ubicada luego del proceso de peletizado, en donde por medio de 2 rodillos estriados rompe los pellets de alimento balanceado fabricados.

5. Responsabilidad y Autoridad

- 5.1. **Nutricionista:** Responsable de emitir la fórmula para la fabricación del alimento requerido por área comercial a través de planificación de producción con los cereales y materia primas existentes en el mercado.
- 5.2. **Planificador de Materias Primas:** Responsable de realizar los listados de materias primas y solicitar al personal del área de bodegas de materias primas los cereales, insumos y materiales necesarios para la fabricación de los productos solicitados.
- 5.3. **Jefe de producción:** Responsable de velar por el correcto abastecimiento de los recursos necesarios (maquinaria, personal operativo, materiales, etc) para la fabricación de los productos alimentos balanceados.
- 5.4. **Jefe de Calidad y Mejora Continua:** responsable en el cumplimiento de los parámetros adecuados para que los productos fabricados en planta tengan las características físicas, microbiológicas y bromatológicas necesarias según el plan de calidad de productos terminados aprobado.

- 5.5. **Líder de Producción:** responsable del cumplimiento de la fabricación del alimento balanceado de acuerdo con la fórmula enviada por nutricionista con los materiales indicados y en las cantidades solicitadas, cumpliendo las características indicadas en el plan de calidad de productos terminados.
- 5.6. **Analista de calidad:** Velar durante el desarrollo de la producción el cumplimiento de los parámetros solicitados, e informar a los líderes y operadores de producción las desviaciones suscitadas durante el proceso de fabricación de los alimentos balanceados.
- 5.7. **Operador de dosificación:** Responsable de ingresar la fórmula entregada en el sistema dosificación muyang, coordinar el llenado de las tolvas con los cereales necesarios para cumplir con la fabricación de los productos alimentos balanceados solicitados.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- 6.1. Requerimiento para producción: Se realiza el requerimiento a bodega de todas las materias primas que consten en la fórmula a ejecutar.
- 6.2. Cargar programación: el operador carga el batch con el código del producto de acuerdo con la planeación.
- 6.3. Molienda: Se realiza el proceso de molienda de las materias primas que pasan a producción.
- 6.4. Dosificación: Dosificar materias primas según fórmula Macros/Micros/Medios y Líquidos.
- 6.5. Pesaje: En el sistema se mide y dosifica las materias primas en la mezcladora.
- 6.6. Mezclado: mezclar materias primas hasta formar una mezcla homogénea, el sistema ejecuta este procedimiento con una duración de 3 minutos.
- 6.7. Acondicionamiento: se ingresa vapor en la cámara para pre-cocer la mezcla, este procedimiento sirve para disminuir la carga microbiana del producto y añadirle humedad.
- 6.8. Peletizadora: la mezcla pasa por un dado con perforaciones con el diámetro asignado al producto para dar forma al pellet.
- 6.9. Enfriador: enfriar los pellets, este procedimiento reduce la temperatura y da dureza al pellet.
- 6.10. En caso de tratarse de un producto crumble o desmoronado, seguir al punto 12.
- 6.11. En caso de tratarse de un producto pellet, seguir al punto 13.
- 6.12. Desmoronado: Los pellets pasan entre un par de rodillos estriados para ser quebrados a la granulometría deseada.
- 6.13. Zarandear: el producto y hacerlo pasar por una criba para separar partículas grandes de las pequeñas, según la presentación, se retorna el polvo a pelletizar o pellets a ensacar, seguir al punto 16.
- 6.14. En caso de tratarse de un producto bañado, seguir al paso 15.
- 6.15. Bañado: Se realiza un baño con aceite.

- 6.16.** Ensacado: se procede a envasar el producto terminado en sacos según su presentación y se realiza el cosido de estos.
- 6.17.** Almacenamiento de producto terminado: Se procede a almacenar el producto terminado en las bodegas correspondientes, una vez aprobado por el departamento de calidad.

7. REGISTROS

- **Registro Orden de producción REG. 2.1.1.01**
- **Control de operación de tablero REG. 2.2.3-01**
- **Registro diario de consumo de Núcleos REG. 2.2.3-03**

8. LISTAS DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET)enlace/link:https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx, donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión #	Pág. #	Fecha:	Descripción de la modificación/cambios
01		13-04-2021	Creación del documento

1.19. ANEXO R: PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS-DESINSECTACIÓN

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS – DESINSECTACIÓN	Código: UN-SEG-PRO-01		
		Versión 02	Fecha: 27/08/2021	Página 182 de 248

PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS - DESINFECTACIÓN

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
SEGURIDAD INDUSTRIAL	COORDINADORA DE GESTIÓN DE CALIDAD	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA
Fecha: 27/08/2021	Fecha: 27/08/2021	Fecha: 27/08/2021

1. OBJETIVO

Mantener una población controlada de plagas, a niveles tolerables realizando los tratamientos en las frecuencias establecidas para romper con los ciclos biológicos y reproductivos de las plagas.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica todos los espacios internos en los que de alguna manera tienen contacto con alimentos para sean eliminados de plagas, así como también en los alrededores de la planta de balanceados se llegue a minimizar la existencia de los diferentes tipos de plagas.

Las aplicaciones deben ser realizadas personal entrenado y calificado, la dosificación debe ser exacta para evitar algún tipo de Inter contaminación del producto.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1 Plagas. - Las plagas son plantas, animales, insectos, microbios u otros organismos no deseados que interfieren con la actividad humana. Estos pueden morder, destruir cultivos de alimentos, dañar propiedad, o hacer nuestras vidas más difíciles.

4.2. Insectos Voladores. - Existen una variedad de insectos que atacan los cereales, harinas, hierbas, especias, chocolates, frutas secas y artículos similares en su hogar. Algunos de estos pueden estar presentes, pero pasan desapercibidos. Las plagas usualmente no se notan en el hogar hasta que estas abundan en tamaño, y son los llamados gorgojos.

4.3. Láminas Pegantes. - Este eficaz dispositivo de control de insectos.

4.4. Lámparas atrapa insectos. - Actúan a través de la luz para atraer y quedar pegados en la lámina pegante.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- 5.2. **Empresa proveedora del servicio control de plagas.** Realizar inspecciones en diferentes áreas e instalaciones de BALANCEADO S.A. descartando la ausencia de insectos voladores y demás tareas de control que conllevan el manejo integrado de plagas.
- 5.3. **responsable de Seguridad Industrial.** Coordinar trabajos internos con la empresa que provee el servicio de Control de Plagas.
- 5.4. **Coordinadores de bodegas.** Solicitar asesoría por parte de la empresa de Control de Plagas para tener un buen control y mantener bajos los indicadores de los grados de infestación de plagas.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Control Integral de Desinsectación

- 6.2. Según el **BC-AT-FM-002 Cronograma externo Control de Plagas y Roedores** el proveedor realiza la ejecución diferentes actividades para dar cumplimiento del manejo integrado de plagas.
- 6.3. El responsable de Seguridad industrial debe estar informado del programa de fumigaciones para indicar a los procesos involucrados sobre esta actividad a fin de prevenir algún incidente con el personal.
- 6.4. El proveedor de servicios de control de plagas debe ser acompañado por una persona designada por BALANCEADO S.A. mientras prepara la mezcla de fumigantes con agua, y/o cuando inicie el proceso de desinsectación en áreas de acceso restringido (bodegas).
- 6.5. El proveedor de servicios de control de plagas reporta todas las novedades encontradas durante el desarrollo de la fumigación.
- 6.6. El responsable de Seguridad Industrial o la persona designada por BALANCEADO S.A. recibe el informe y comunica cuales fueron las acciones inmediatas a la Jefatura de Calidad.

7. REGISTROS

- BC-AT-FM-002 Cronograma externo Control de Plagas y Roedores

8. LISTAS DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link:


https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM--Agrocalidad.aspx

, donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y mejora continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión #	Pág. #	Fecha:	Descripción de la modificación/cambios
00	---	15/08/2018	Creación del documento
01	---	12/04/2021	Actualización del documento
02	---	27/08/2021	Actualización del documento

**1.20. ANEXO S: PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRA DE AGUA PARA
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS**

	<p>PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRA DE AGUA POTABLE PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS</p>	<p>Código: UN-ASC-PRO-12</p>		
		<p>Versión 01</p>	<p>Fecha: 08/04/2021</p>	<p>Página 186 de 248</p>

PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRA DE AGUA POTABLE PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
<p>ASISTENTE DE MEJORA CONTINUA</p> <p>Fecha: 2021-04-08</p>	<p>ANALISTA DE LABORATORIO</p> <p>Fecha: 2021-04-08</p>	<p>JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA</p> <p>Fecha: 2021-04-08</p>

1. OBJETIVO

Determinar la calidad del agua que se consume en las instalaciones de la empresa Balanceado, y de los tanques surtidores de agua que se utiliza para la dilución del Adiflow y/o Inihimold que contiene la fórmula de Producto terminado.

2. ALCANCE

El modelo aplica para Aseguramiento de Calidad.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. NTE INEN 1108. Quinta revision 2014-01.

3.2. BPM (Buenas Prácticas de manufactura)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. Agua potable: Es el agua cuyas características físicas, químicas microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano.

4.2. ufc/ml. Es la concentración de microorganismos por mililitro, expresada en unidades formadoras de colonias.

4.3. Incubadora: sirve para mantener y hacer crecer cultivos microbiológicos o cultivos celulares, regulando factores de crecimiento viables como por ejemplo la temperatura, la humedad y la ventilación.

4.4. Diluciones: es la reducción de la concentración de una sustancia química en una disolución

4.5. Autoclave: Una autoclave es un recipiente metálico de paredes gruesas con cierre hermético que permite trabajar con vapor de agua a alta presión y temperatura, que sirve para esterilizar material médico o de laboratorio.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.1. Analista de Microbiología. - Responsable de realizar análisis mensual de los tanques y surtidores de agua de Balanceado.

5.2. Jefe de Calidad y Mejora Continua. - Responsable de asegurar la calidad de agua que se consume y que se usa en el proceso del producto terminado.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Toma de muestra

- 6.1.** Cumplir con el **UN-ASC-PLN-04 Plan de análisis microbiológico y toxicológico de MP, PT, agua, superficies y alimentación.**
- 6.2.** Esta toma de muestra de agua se la realiza una vez al mes en todos los puntos:
 - Bebedero de Planta.
 - Bebedero de Laboratorio.
 - Bebedero de Garita
 - Bebedero de Comedor.
- 6.3.** Desinfectar el dispensador o grifo de agua, la desinfección se debe llevar a cabo con un algodón que contenga alcohol o flamear la boca del grifo con un mechero para eliminar microorganismos patógenos que se encuentren adheridos en las paredes del dispensador.
- 6.4.** La muestra debe recolectarse en un recipiente de vidrio preferiblemente con tapa rosca, previamente esterilizado en autoclave a 120°C.
- 6.5.** Se abrirá el grifo para que el agua fluya abundantemente y se elimine la contenida en la tubería que la alimenta. Se destapará el frasco esterilizado sin tocar la boca de este ni el interior del tapón.

Análisis

- 6.6.** Una vez obtenida la muestra de agua se debe realizar los análisis para determinación de Coliformes totales, Escherichia coli, mohos y levaduras.

Siembra de la muestra

- 6.7.** Se debe rotular la placa con fecha, nombre del producto y dilución que se está utilizando.
- 6.8.** Se debe flamear la boca de cada tubo, y la siembra se realiza en placas Petrifilm o Compact dry para Coliformes totales, E coli, Mohos y levaduras.
- 6.9.** Se debe realizar diluciones de la muestra, tomando 1ml de la muestra y adicionarlo en 9ml de agua de peptona y posteriormente realizar diluciones seriadas.
- 6.10.** Toma 1ml de la solución, se levanta la película superior de la placa, y se coloca en el centro de la misma el volumen tomado, bajar la película de la placa evitando formar burbujas.

6.11. Colocar sobre la película un dispersor (Con el lado liso hacia abajo) presionando suavemente para distribuir el inóculo sobre el área circular, esperar unos minutos y luego llevar a la Incubadora a temperatura de 35-37°C

6.12. El tiempo de incubación será de 24 horas a temperatura 35 a 37 °C.

6.13. El tiempo de incubación para mohos y levaduras es de 60 horas a temperatura de 25 °C.

Analista de Microbiología

6.14. Cálculo de resultados Se debe realizar el conteo de colonias que han crecido en la placa sembrada y se debe multiplicar por el factor de dilución utilizado.

6.15. Reporte de Resultados Anotar datos obtenidos en el registro de Microbiología y parte de eso se envían resultados por vía correo electrónico.

7. REGISTROS.

- UN-ASC-FRM-12 Análisis microbiológico de Agua potable

- UN-ASC-PLN-04 Plan de análisis microbiológico y toxicológico de MP, PT, agua, superficies y alimentación.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link: https://nutril.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx , donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

# Versión	Pág.	Fecha	Descripción de la modificación
00	---	2018-07-10	Creación de Documento
01	---	2021-04-08	Actualización de datos

**1.21. ANEXO T: PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRA DE MATERIA PRIMA
INGRESADA EN SACOS**

	<p>PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRAS DE MATERIA PRIMA INGRESADA EN SACOS</p>	<p>Código: UN-ASC-PRO-36</p>		
		<p>Versión 02</p>	<p>Fecha: 8/04/2021</p>	<p>Página 190 de 248</p>

**PROCEDIMIENTO
TOMA DE MUESTRA DE MATERIA
PRIMA INGRESADA EN SACOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
ASISTENTE DE MEJORA CONTINUA	INSPECTORA DE PROCESOS	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA

1. OBJETIVO

Obtención de una muestra representativa de un lote de materia prima que ingresa en sacos.

2. ALCANCE

El modelo aplica para Aseguramiento de Calidad, para el muestreo de materia prima que ingresa en sacos, como son: Harina de galleta, afrechos, polvillos, arrocillo, alfarina, carbonato, fosfato, pasta de palmiste, harina de cacao, sal, entre otros.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. Tabla Militar Estándar.

3.2. Boleta de báscula.

3.3. Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.

3.4. BPM (Buenas prácticas de Manufactura)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. **Calador.** - Es una herramienta que se usa para realizar el muestreo en sacos.

4.2. **Lote.** - cantidad determinada de producto que ingresa para su respectivo muestreo.

4.3. **Amarras plásticas.** - Material que sirve para cerrar la muestra recogida durante el muestreo y evitar que en su traslado al laboratorio se contamine.

4.4. **Muestreo Aleatorio.** - es la técnica de muestreo en la que todos los elementos que forman el universo están descritos en el marco muestral, tienen idéntica probabilidad de ser seleccionados para la muestra.

4.5. **Tabla Militar Estándar.** - Son tablas que se utilizan, para definir qué cantidad de muestra necesitamos tomar según el total de ingresos.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- 5.1. **Auxiliar de Laboratorio.** - Responsable de realizar el muestreo de toda la materia prima que ingresa en sacos, aplicando el procedimiento de Toma de muestra de materia prima ingresada en sacos.
- 5.2. **Bodeguero de materia prima.** - Custodio de la bodega de materia prima y encargado de informar a aseguramiento de calidad, cuando ingrese materia prima por muestrear.
- 5.3. **Jefe de Calidad y Mejora Continua.** - Responsable de asegurar la calidad de las materias primas que ingresa a Balanceado.
- 5.4. **Analista de Laboratorio.** - Encargado de recibir la muestra en el laboratorio y proceder con los análisis respectivos.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Toma de Muestras de Materia Prima Ingresada en Sacos.

- 6.1. El modelo detalla la actividad del muestreo de materia prima que ingresa en sacos.

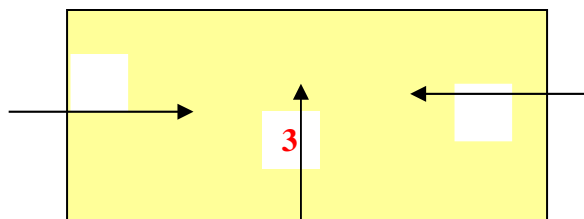
Bodeguero de Material de Materia Prima.

- 6.2. **Ingreso de Vehículo.** - el bodeguero recibe el transporte en la bodega designada para la descarga respectiva.

Auxiliar de Laboratorio

- 6.3. **Solicitud de Papeleta.** - Solicita al bodeguero o encargado, la boleta de ingreso de báscula, se prohíbe cualquier contacto con el chofer o proveedor del producto.
- 6.4. **Aplicación de Tabla de Muestreo.** - revisa en la boleta de báscula la cantidad de sacos de carga y procede a aplicar la **Tabla Militar Estándar** y según eso realiza el muestreo en forma aleatoria. **Ver tabla en anexo 2.**
- 6.5. **Toma de Muestra.** - El analista de laboratorio debe subir por las escaleras de manera segura en conjunto con otro analista de laboratorio. Luego insertar el calador en forma correcta manteniendo el brazo en un ángulo de 90°, una vez insertado y llegado al centro del saco, dejar ingresar la muestra girando el calador en su propio eje y tomar esa porción.

6.6. **Toma de muestra.** - Secciones en que se va a calar el saco:



6.7. **Nota:** Para el caso de las harinas de pescado Industrial, y Polvillo se muestrean todos los sacos, **para el polvillo se recibirán en sacos blancos y se deberá marcar los sacos con el número de lote respectivo.**

6.8. Poner cada una de las porciones de la muestra tomadas con un calador en la funda de muestreo previamente etiquetada.

6.9. **Muestreo para análisis de Microbiología.** - La toma de la muestra se realiza de manera aséptica haciendo uso de fundas estires una cantidad aproximada de 200 gramos.

6.10. **Muestreo para análisis** - La toma de la muestra se realiza de manera aséptica haciendo uso de fundas estires y con las medidas necesarias para análisis microbiológico; partiendo de esto se toma 5 muestras (n) del mismo lote para ser analizadas de un mismo lote donde se verifica los límites aceptables (m) y de rechazo (M); si el lote presenta 2 (c) parámetros con límites superiores a M mayúscula el lote se rechaza según la siguiente tabla:

Ejemplo:

Muestreo para Harina de Galleta.							
ANALISIS	CATEGORIA	CLASE	n	c	Límites/gramo		
					m	M	
Moho y Levaduras	5	3	5	2	0.00	20,000	
E. Coli	5	3	5	2	0.00	5,000	
Coliformes	5	3	5	2	0.00	10,000	

Donde:

6.11. "n" (minúscula): Número de unidades de muestra requeridas para realizar el análisis, que se eligen separada e independientemente, de acuerdo con la normas nacionales o internacionales referidas a alimentos y bebidas apropiadas para fines microbiológicos.

6.12. "c": Número máximo permitido de unidades de muestra rechazables en un plan de muestreo de 2 clases o unidades de muestra provisionalmente aceptables en un plan de

muestreo de 3 clases. Cuando se detecte un número de unidades de muestra mayor a “c” se rechaza el lote.

- 6.13. "m" (minúscula): Límite microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable. En general, un valor igual o menor a “m”, representa un producto aceptable y los valores superiores a "m" indican lotes rechazables en un plan de muestreo de 2 clases.
- 6.14. "M" (mayúscula): Los valores de recuentos microbianos superiores a "M" son inaceptables, el alimento representa un riesgo para la salud.
- 6.15. Homogenizar muestra.-Terminado el muestreo agitar la muestra varias veces en el saco con el fin de homogenizar la muestra y procede a colocar aproximadamente 1 kilo de muestra en una funda plástica con logo de Balanceado, en la misma que procede a identificar con el numero secuencial de boleta de ingreso de báscula, el nombre del producto, el número de lote, la fecha del muestreo, cantidad, numero de orden de análisis, sellar la muestra con una amarra plástica y llevar de manera inmediata la muestra al laboratorio.
- 6.16. Coger el sobrante de muestra en un saco y colocar la amarra plástica. Identificar en el saco con marcador permanente el lote y la fecha del muestreo
- 6.17. Identificar el estado del lote de materia prima muestreada, utilizando los letreros correspondientes para cada caso, indicando el nombre del producto, fecha de ingreso, referencia de análisis, número de lote, y sacos, estos dos últimos datos proporcionados por el bodeguero correspondiente.
- 6.18. Se procede a llenar el registro de **Solicitud de Análisis (Reg.-2.3.14-01)**, en orden secuencial con los datos de fecha, lote, secuencia de bascula, # sacos, en que bodega está ubicada e indicar cualquier observación sucedida durante el muestreo y entrega la muestra al analista de laboratorio.

Analista de Laboratorio

- 6.19. Recibe la muestra y validad que este con la identificación según el numeral 6.11.

Auxiliar de Laboratorio

- 6.20. **Estado de materia prima ingresada.** - pregunta al analista el estado de la materia prima ingresada (Aceptada/Rechazada), llena el **Registro Diario Materia Prima 2.3.14-04** Aceptada, y cambiar los letreros del lote correspondiente con los que se identifica el nuevo estado de la materia prima.
- 6.21. Si una materia prima ingresada sale rechazada, esta se coloca en dicho registro de **Registro Diario Materia Prima 2.3.14-04** en la parte de observación.

6.22. **Nota.** - Se entrega una copia del **Registro Diario Materia Prima 2.3.14-04**, al bodeguero de materia prima indicando la materia prima aceptada.

Bodeguero de Material de Materia Prima.

6.23. Recibe el documento y según el estado de cada materia prima procede a actualizar en el sistema SAP.

7. REGISTROS.

- **Reg-2.3.14-01 Solicitud de Análisis**
- **Reg-2.3.14-04 Registro Diario de Materia Prima.**

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN


La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link: https://nutril.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx , donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua en mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS.

# Versión	Pág.	Fecha	Descripción de la modificación
00		2018-07-10	Creación de Documento
01	6	2018-11-15	Se incluyo el punto 6.9 y el 6.10
02	1-10	2021-08-04	Actualización del documento

10. ANEXOS

10.1 SOLICITUD DE ANÁLISIS.


ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD
 Planta de Balanceados
ORDEN Nº 0001834

Fecha: _____ # de Sacos: _____
 Producto: _____ Lote: _____
 Secuencia: _____ Bodega: _____

SOLICITUD DE ANÁLISIS

HUMEDAD ():	COLIFORME
PROTEÍNA ():	E. COLI
GRASA ():	HONGOS
FIBRA ():	SALMONELLA
CENIZA ():	
CALCIO ():	
FÓSFORO ():	AFLATOXINAS
ACIDEZ ():	TOXINA T2
CLORUROS ():	ZEAROLENONA
DENSIDAD ():	D.O.N.
GRANULOMETRÍA () SOBRE:	FUMONISINA
IMPUREZAS ():	OCRATOXINA
PH ():	PASA
BRIX ():	HISTAMINAS
MICROSCOPIA ():	PRUEBA BIOLÓGICA
ORGANOLÉPTICO ():	DIGESTIBILIDAD EN PEPSINA
OTROS ():	PERÓXIDO
ACTIVIDAD UREÁSICA ():	CLOSTRIDIUM
PROTEÍNA SOLUBLE(KOH):	

OBSERVACIONES: _____

Firma del Solicitante _____

Fecha de implantación: 26/Marzo/04 Rev.: # 4 Fecha de Rev.: 04/Abril/2017 Reg. 2

Tabla Militar Estándar para la determinación de la letra código muestral, según tamaño del lote (N) y de acuerdo con los niveles de inspección.

Tamaño del lote			Niveles de inspección especial				Niveles de inspección general		
			S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2	To	8	A	A	A	A	A	A	B
9	to	15	A	A	A	A	A	B	C
16	to	25	A	A	B	B	B	C	D
26	to	50	A	B	B	C	C	D	E
51	to	90	B	B	C	C	C	E	F
91	to	150	B	B	C	D	D	F	G
151	to	280	B	C	D	E	E	G	H
281	to	500	B	C	D	E	F	H	J
501	to	1,200	C	C	E	F	G	J	K
1,201	to	3,200	C	D	E	G	H	K	L
3,201	to	10,000	C	D	F	G	J	L	M
10,001	to	35,000	C	D	F	H	K	M	N
35,001	to	150,000	D	E	G	J	L	N	P
150,001	to	500,000	D	E	G	J	M	P	Q
500,001	or	more	D	E	H	K	N	Q	R

1.22. ANEXO U: PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DE COEFICIENTE DE VARIACIÓN

	PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DE COEFICIENTE DE VARIACIÓN	Código: UN-ASC-PRO-38		
		Versión 02	Fecha: 08/04/2021	Página 198 de 248

PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DE COEFICIENTE DE VARIACIÓN

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
ANALISTA DE LABORATORIO Fecha: 08-04-2021	ASISTENTE DE MEJORA CONTINUA Fecha: 08-04-2021	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA Fecha: 08-04-2021

1. OBJETIVO.

Validar la presencia de residuos no deseados, luego de la mezcla del producto en proceso, mediante el análisis del coeficiente de variación.

2. ALCANCE

El modelo aplica para Aseguramiento de Calidad, Producción, en la validación de la contaminación cruzada.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 3.1. NTE INEN 1829:2014. Norma Técnica Ecuatoriana.**
- 3.2. BPM (Buenas prácticas de manufactura)**

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

- 4.1. Contaminación Cruzada.** - Es la contaminación producida por un mal contacto con los ingredientes, los insumos, superficies, ambientes, personas o productos.
- 4.2. Contaminación.** - presencia de sustancias extrañas o agentes biológicos, químicos o físicos que se consideran indeseables para el producto, ya sea perjudicial o no para la salud animal.
- 4.3. Coeficiente de variación.** - En estadística, cuando se desea hacer referencia a la relación entre el tamaño de la media y la variabilidad de la variable, se utiliza el coeficiente de variación.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- 5.1. Analista de Proceso.** - Responsable de realizar el muestreo de la mezcla para los análisis del coeficiente de variación.
- 5.2. Jefe de Calidad y mejora continua.** - Responsable de asegurar la calidad de los productos terminados durante toda la cadena productiva.
- 5.3. Analista de Laboratorio.** - Encargado de realizar los análisis del coeficiente de variación aplicando la técnica de Determinación de Porcentaje de Cloruros.
- 5.4. Jefe de Producción.** - Encargado de velar que durante el proceso de producción no haya contaminación cruzada, de ningún tipo.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Validación de Contaminación Cruzada.

- 6.1. El modelo detalla la actividad de validación de Contaminación cruzada mediante el análisis del coeficiente de variación.

Analista de Proceso

- 6.2. **Toma de Muestras.** - Se toma 10 muestras, cada una de 200 gramos aproximadamente. Estas muestras son tomadas en el punto de muestreo luego de la tolva de compensación, las fundas tienen que ser vírgenes con la finalidad de evitar alguna contaminación.
- 6.3. **Ingreso de Muestras.** - Se entrega las muestras al analista de laboratorio para el respectivo análisis del coeficiente de variación.
- 6.4. **Cálculo de análisis.** - Se realiza el cálculo empleando la fórmula:

$$C.V = \sigma / \mu$$

Donde:

% C.V = Coeficiente de Variación.

δ = Desviación estándar de la población de muestras (10 muestras)

μ = Media aritmética para la población de muestras (10 muestras)

- 6.5. **Reporte de resultados.** - El analista envía resultados por vía correo al equipo de producción.
- 6.6. **Especificaciones de aceptabilidad.** - los niveles de aceptación de un buen mezclado es cuando tenemos un coeficiente de variación menor al 10 %, pasado ese valor no es recomendable y se informa de manera inmediata al área de producción.

NOTA. - Esta prueba se la realiza luego de haber realizado la limpieza y desinfección de las líneas de proceso.

7. REGISTROS.

- UN-ASC-FRM-38 Porcentaje de coeficiente de variación.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN


Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link:https://nutril.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx , donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua en mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

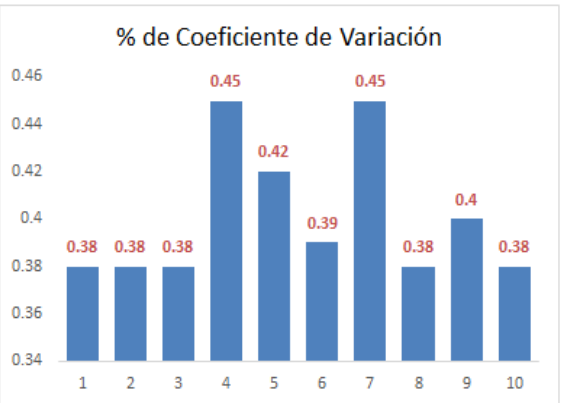
# Versión	Pág.	Fecha	Descripción de la modificación
00	00	2018-07-10	Creación de Documento
01	04	2018-09-13	En el punto 6.4 se corrigió la formula estaba mal tipada.
02	--	2021-04-08	Actualización de datos

10. ANEXOS.

10.1. REGISTRO DE COEFICIENTE DE VARIACIÓN.

 DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD LABORATORIO DE BROMATOLOGIA	
Fecha toma de muestra:	23-08-2018
Fecha resultados del análisis:	24-08-2018
Tipo de Mezcladora: Capacidad de la mezcladora: Tiempo de Mezclado: Nombre del producto: Levante Liviana Avicol Lote de producción: 270818-1 Cantidad producida: Persona que hace el muestreo: Liliana Bajaña Metodo analítico utilizado: Determinacion de Cloruros	
OBSERVACIONES.-	
RESULTADOS DE ANALISIS	
MUESTRA	% CI
1	0.38
2	0.38
3	0.38
4	0.45
5	0.42
6	0.39
7	0.45
8	0.38
9	0.4
10	0.38
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	

SUMATORIA	4.01
PROMEDIO	0.40
VALOR MAXIMO:	0.45
VALOR MINIMO:	0.38
VALOR EN MODA:	0.38
DESVIACION ESTANDAR	0.03
COEFICIENTE VARIACIO	7.19%



% de Coeficiente de Variación

Muestra	% CI
1	0.38
2	0.38
3	0.38
4	0.45
5	0.42
6	0.39
7	0.45
8	0.38
9	0.4
10	0.38

Liliana Bajaña

ANALISTA RESPONSABLE

1.23. ANEXO V: DETERMINACIÓN DE ESTABILIDAD

	PROCEDIMIENTO DETERMINACIÓN DE ESTABILIDAD	Código: UN-ASC-PRO-41		
		Versión 01	Fecha: 21/05/2021	Página 203 de 248

PROCEDIMIENTO DETERMINACIÓN DE ESTABILIDAD

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
ASISTENTE DE MEJORA CONTINUA	ANALISTA DE LABORATORIO	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA
Fecha: 2021-05-21	Fecha: 2021-05-21	Fecha: 2021-05-21

1. OBJETIVO.

Conocer el tiempo de estabilidad o vida útil en todas las variedades de producto terminado y así garantizar la calidad de nuestros alimentos balanceados.

2. ALCANCE.

Todos los productos terminados que se elaboran en la organización.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

3.1. Microbiology Products Laboratoires 3M Santé, Placas de Petrifilm 3M de Moho y Levaduras. Février 2004.

3.2. Microbiology Manual 12th Edition of the MERCK. Microbiology Manual and Replace all Former Editions. Pag. 237 and 238

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

- 4.1. Vida útil.** - Es el periodo durante el cual un determinado producto se encuentra en condiciones de uso normal.
- 4.2. Estabilidad.** - Cuando un producto se encuentra estable en los parámetros ya sean nutricionales como microbiológicos.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- 5.1. Jefe de Aseguramiento de Calidad.** - Encargado de hacer seguimiento sobre el cumplimiento al Plan de Pruebas de Estabilidad en Producto Terminado en Tiempo Real.
- 5.2. Analistas de Laboratorio y/o Analista de Microbiología.** - Responsable de realizar los análisis de estabilidad conforme al Plan de Pruebas de Estabilidad en Producto Terminado en Tiempo Real.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO,

Analista de Laboratorio v/o Microbiología.

- 6.1. El analista revisa los productos que se encuentran en el Plan de pruebas de estabilidad de producto terminado en tiempo real.
- 6.2. Homogeniza la muestra y procede a empaçar en sacos pequeños, elaborados en el mismo material del empaque del alimento una cantidad aproximada de 300 gr y con 7 repetibilidades de cada producto a analizar.
- 6.3. Buscar un espacio en la bodega de producto terminado colocar un pallet para el almacenamiento de las muestras que se van a poner en estudio, el mismo que debe tener condiciones reales de medio ambiente en la que está la bodega de producto terminado.
- 6.4. Poner las muestras sobre un pallet, las mismas que deben tener fecha de inicio de prueba, lote, nombre del producto y número de muestra.
- 6.5. Seguir los instructivos de análisis bromatológicos y microbiológicos.
- 6.6. El análisis está contemplado para 2 meses o cualquier cambio microbiológico desde la fecha de inicio, momento en el cual se puede detener el análisis.
- 6.7. Informe de análisis de estabilidad para validar en cuantos días el alimento se encuentra no apto para el consumo.

Jefe de Aseguramiento de Calidad.

- 6.8. Revisa los resultados de análisis en cada fecha correspondiente, por cada número de muestra y por cada alimento.
- 6.9. Revisa el informe final de vida útil y/o estabilidad.

7. REGISTROS.

- UN-ASC-FRM-11 Formato de Análisis de Estabilidad y/o vida útil.
- UN-ASC-PLN-03 Plan de pruebas de estabilidad de producto terminado

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.


La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link: https://nutril.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx, donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS.

# Versión	Pág.	Fecha	Descripción de la modificación
00	--	2019-08-20	Creación de Documento
01	--	21-05-21	Actualización del documento
02		29-07-2021	Actualización del documento

1.24. ANEXO W: PROCEDIMIENTO PARA EVITAR CONTAMINACIÓN

CRUZADA

	PROCEDIMIENTO PARA EVITAR CONTAMINACIÓN CRUZADA	Código: UN-ASC-PRO-42		
		Versión 00	Fecha: 09/07/2021	Página 207 de 248

PROCEDIMIENTO PARA EVITAR CONTAMINACIÓN CRUZADA

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
INSPECTORA DE PROCESOS	Asistente de Mejora Continua	Jefe de Calidad Y Mejora Continua
Fecha: 09/07/2021	Fecha: 09/07/2021	Fecha: 09/07/2021

1. OBJETIVO

Tiene como objetivo evitar la contaminación cruzada ya sea físico, químico o biológico en todas las etapas del flujo de proceso de Balanceado S.A.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene como alcance evitar la contaminación cruzada desde la recepción de la materia prima, almacenamiento MP-PT, procesamiento, manipulación del alimento hasta el producto finalmente elaborado.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas prácticas de Manufactura)

3.2. BPA (Buenas prácticas de Almacenamiento)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. Contaminación: La presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias radiactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud. La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos, o excrementos. Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas.

4.2. Contaminación cruzada: Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico, químico por: corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene o inocuidad del alimento.

4.3. Contaminante: Cualquier agente físico, químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas intencionalmente o no al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

4.4. Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.1. Jefe de Calidad y Mejora Continua. – Responsable de asegurar la calidad del producto final, evitando la contaminación cruzada en la Materia Prima y Producto Terminado.

- 5.2. **Jefe de Logística.** – Responsable de la recepción y el almacenamiento y uso eficiente de todos los espacios dentro de la unidad de almacenamiento evitando que ocurra una contaminación cruzada.
- 5.3. **Jefe de producción.** – Es el responsable de verificar que en proceso del producto no ocurra una contaminación cruzada.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Para prevenir y evitar la contaminación cruzada del producto se contemplan los siguientes aspectos:

6.1. **Ingreso de camiones de Materia primas y producto terminado.**

Todo ingreso de camiones ya sea materia prima o producto terminado deberá pasar por una sanitización de camión.



6.2. **Rotulaciones e identificaciones de Silos de materia primas, Bodegas de materias primas y Bodegas de producto terminado, Bodega de Sacos y áreas de proceso.**

- Todas las áreas de almacenamiento ya sea materia prima y producto terminado están correctamente identificados.
- Todas las materias primas y productos terminados están identificados.

Nota: Las materias primas al granel son almacenadas en silos, cabe recalcar que cada silo está identificado.

- Todas las áreas de procesamiento deberán tener su respectiva identificación.

6.3. Separación entre Materia Prima y Producto Terminado:

- Todas las materias primas deberán estar separado del producto terminado para así evitar contaminación cruzada.
- Los pallets utilizados para almacenamiento de materias primas no podrán ser utilizados para colocar producto terminado.
- Los pallets de materias primas y producto terminado deberían estar identificados por color.
- La recepción de materia prima debe estar separada del proceso producción de tal manera que se evite la contaminación del producto.

6.4. Prevenir contaminación cruzada entre áreas.

- Para evitar la contaminación cruzada entre áreas el personal es dirigido única y exclusivamente a su área de trabajo correspondiente.
- El área de procesamiento cuenta con los equipos y los utensilios necesarios para que se puedan desarrollar las actividades únicamente en su área de trabajo.
- No existe movimiento de equipos y/o utensilios a otra área no correspondiente.
- Las distintas etapas de procesamiento de producto se realizan con la separación física necesaria para realizar de manera óptima las operaciones de procesamiento, contemplando la limpieza y mantenimiento y evitar contaminación cruzada.

6.5. Condiciones para evitar la proliferación de microorganismos:

- El diseño de la planta facilita la fluidez del proceso, de esta manera facilita la limpieza y sanitización de la planta y equipos de procesamiento.
- En bodegas de Producto terminado y bodegas de Materias primas es necesario contar con una temperatura ambiente de <math><30^{\circ}\text{C}</math> para evitar el crecimiento de microorganismos.

6.6. Medidas de limpieza y sanitización en las áreas de procesamiento:

- La empresa cuenta con procedimientos que abarcan toda la limpieza, la que es capaz de remover microorganismos patógenos presentes en superficies de contacto directo e indirecto, que podrían atentar contra la inocuidad de nuestros productos.
- Los utensilios y equipos utilizados son de material resistentes, no tóxicos y sobre todo de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento.
- En el procedimiento **UN-OPE-PRO-16 Desinfección de líneas productivas** se encuentra detallado el proceso de desinfección profunda de las líneas.
- En el procedimiento **UN-OPE-PRO-19 Limpieza de accesorios para pesaje de micro ingredientes** se encuentra detallado el proceso de uso de utensilio de los micro ingredientes.

6.7. Aislamiento y disposición final de desperdicios peligrosos y no peligrosos:

En la empresa la gestión de manejo, control y disposición final de los desperdicios peligrosos y no peligrosos se realiza según el procedimiento **UN-SEG-PRO-05 Manejo y disposición final de Desechos**, en donde indica cada depósito de desechos debe estar debidamente rotulado, para su correcta identificación.

6.8. Prácticas sobre Prevención de Contaminación Cruzada para Empleados y Visitantes.

- La empresa cuenta con un procedimiento para la higiene del personal **UN-DM-PRO-07 Higiene y protección personal**.

6.9. Limpieza de otras áreas de la planta:

Las áreas externas se limpian y organizan según el **UN-TH-PRO-07 Procedimiento de limpieza áreas externas**. En este procedimiento se contempla la limpieza y mantenimiento de todas las áreas externas.

6.10. Verificación de Vehículos de transporte de Producto terminado y materia prima:

Los vehículos que se utilizan para el transporte de Producto terminado y materia prima deben cumplir con las condiciones higiénico/sanitarias para evitar la contaminación cruzada del alimento. Las condiciones estructurales y de limpieza de los vehículos son inspeccionados por el departamento de Calidad.

6.11. Rotulaciones en diferentes áreas para evitar la contaminación:

- El área de producto terminado posee letreros en áreas visibles fuera de la entrada a proceso, advirtiendo a personal no autorizados a no entrar en dicha área.
- Únicamente el personal autorizado ingresará al área de proceso.
- La planta de procesamiento y bodegas de materia prima cuenta con una serie de letreros donde se comunican las prohibiciones y como realizar ciertos procedimientos, de tal forma que se evite la contaminación del producto.

7. REGISTROS.

- **UN-OPE-PRO-16 Desinfección de líneas productivas**
- **UN-OPE-PRO-14 Limpieza y Sanitización de Planta**
- **UN-SEG-PRO-05 Manejo y disposición final de Desechos**
- **UN-DM-PRO-07 Higiene y protección personal**


8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET)enlace/link:https://nutril.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx, donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS.

Versión #	Pág. #	Fecha	Descripción de la modificación/ cambios
00	--	09/07/2021	Creación del Documento

1.25. ANEXO X: PROCEDIMIENTO CONTROL DE PROCESOS

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE PROCESOS	Código:		
		Versión 01	Fecha: 15/10/2021	Página 213 de 248

PROCEDIMIENTO CONTROL DE PROCESOS

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
INSPECTORA DE PROCESOS	ASISTENTE DE MEJORA CONTINUA	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA
Fecha: 15/10/2021	Fecha: 15/10/2021	Fecha: 15/10/2021

1. OBJETIVO

Garantizar que los alimentos en las líneas de productos cumplan con los parámetros establecidos en el Plan de Calidad.

2. ALCANCE

Monitorear parámetros y procedimiento desde la transformación de la materia prima hasta el producto terminado de calidad.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

3.2. UN-ASC-PLN-01 Plan de Calidad de producto terminado.

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. Producto terminado. – Es un producto que ha pasado por un proceso de transformación que se obtiene en una producción.

4.2. Reproceso en Línea. – Es un alimento que no cumple con los parámetros establecidos en el plan de calidad

4.3. Muestra aleatoria. – Es una cantidad determinada de un lote de la misma que fue recogida en forma aleatoria.

4.4. Alimento balanceado. - es una mezcla homogénea de productos formulados en cantidad y proporción destinados a satisfacer en todo lo posibles las necesidades alimenticias y nutricionales de una especie animal.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.1. Analista de Control de Proceso. – Responsable de realizar el control de los parámetros de la calidad del producto y la toma de muestra en las líneas de proceso para su respectivo análisis.

5.2. Jefe de Aseguramiento de Calidad. – Responsable de asegurar la calidad desde la recepción de materia prima, transformación hasta el producto final.

5.3. Líder de producción. – Encargado del proceso de producción, Inspección, colaboración y seguimiento de requisitos y formatos.

- 5.4. **Operador de consola.** – Encargado de controlar todos los procesos desde la mezcla según la formulación hasta el ensaque del producto terminado.
- 5.5. **Operador de peletizado.** – encargado del cambio de dados y controlar que se efectuó la granulometría correcta del producto.
- 5.6. **Personal de producción.** – personal encargado de realizar el llenado en tolvas de las materias prima, de coser, colocar etiquetas de controlar, pesos y de estibar dentro de la planta de producción de procesos.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Toma de muestra de producto en Línea de proceso

- 6.1. El analista se dirige al área de cuarto de control para consultar los productos a realizar durante el turno, la formulación de producto, cantidad de agua, aceite y número de Bach.
- 6.2. Luego procede a la toma de muestra en la Tolva de compensación del alimento mezclado y los lleva al laboratorio para realizar los análisis correspondientes: en el equipo NIR, (proteína, fibra, grasa, cenizas), granulometría (malla 20 y 60 micras) y humedad en termobalanza.
- 6.3. Por consiguiente, el analista realiza la recolección de muestras en: **Acondicionador:**
Toma de muestra para determinar humedad y granulometría (malla 20 y 60 micras).
 - **Peletizadora:** Toma de muestra para determinar humedad en termobalanza.
 - **Enfriador:** toma de muestra para determinar humedad, dureza y durabilidad.
- 6.4. Luego se realiza la verificación del proceso llenando el **Formato Control de Procesos UN-ASC-FRM-01**, de lo que se esté produciendo en las líneas de ensaque y se controla los siguientes parámetros:
 - **Pre Acondicionador:** temperatura de vapor, Presión de vapor y apertura de Burkert.
 - **Acondicionador:** Temperatura este debe de ser (>80 °C) y velocidad de alimentación.
- 6.5. Si los resultados de los análisis en los diferentes puntos cumplen los parámetros de calidad, se procede a comunicar al operador de consola para que continúe con el proceso correspondiente hasta el ensacado del producto final.
- 6.6. El analista de procesos se dirige a planta con fundas para recolectar la muestra de producto terminado y un termómetro para medir la temperatura del producto ensacado esta debe de ser (<36°C), y luego procede a tomar 200 gr de muestra y los lleva al laboratorio para el

análisis NIR (proteína, fibra, grasa, cenizas), granulometría, Durabilidad, Dureza, Densidad y Humedad.

- 6.7. Si los resultados de análisis cumplen con el **Plan de calidad de Producto Terminado UN-ASC-PLN-01**, se procede a comunicar al operador de consola que se inicia el ensacado en sacos aceptados.
- 6.8. Si fuera el caso de que los resultados de los análisis de Calidad no cumplen con los parámetros del **Plan de Calidad de producto terminado UN-ASC-PLN-01**, se procede a almacenar en bodega de tránsito para su reproceso.
- 6.9. Luego tomar una contra muestra para almacenar en bodega de almacenamiento por un periodo de cuatro meses.
- 6.10. El analista realiza este procedimiento de toma de muestras y control de procesos, cada 2 horas hasta terminar el lote.

7. REGISTROS.

- **UN-ASC-FRM-01- Formato Control de Procesos.**

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) enlace/link: https://nutril.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx, donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS.

Versión #	Pág. #	Fecha	Descripción de la modificación/ cambios
00	1-5	30/07/2021	Creación del documento

01	1-6	15/10/2021	Actualización del documento
----	-----	------------	-----------------------------

1.26. ANEXO Y: PROCEDIMIENTO HIGIENE Y PROTECCIÓN PERSONAL

	PROCEDIMIENTO DE HIGIENE Y PROTECCIÓN PERSONAL	Código: UN-DM-PRO-07		
		Versión 02	Fecha: 14/04/2021	Página 217 de 248

PROCEDIMIENTO HIGIENE Y PROTECCIÓN PERSONAL

ELABORADO	REVISADO	APROBADO

MÉDICO OCUPACIONAL	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA	JEFE DE TALENTO HUMANO
Fecha: 14/04/2021	Fecha:14/04/2021	Fecha: 14/04/2021

1. OBJETIVO.

Establecer las acciones necesarias de limpieza y desinfección para garantizar que el personal, se encuentre limpio y desinfectado antes, durante y después de los procesos con el fin de evitar el contagio de infecciones.

2. ALCANCE.

El modelo aplica para todo el personal que labora en todas las áreas de Balanceado.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

3.2. BPA (Buenas prácticas de Almacenamiento)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.1. Higiene Personal. – Es la manera de cuidar y limpiar el cuerpo, el aseo personal es importante para cuidar la salud y protegerse de gérmenes y enfermedades.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

5.1. Gerente Financiero: Proveer los recursos financieros para el cumplimiento del protocolo.

5.2. Jefe de Talento Humano: Asegurar la provisión de todos los insumos al personal para hacer cumplir este procedimiento.

5.3. Médico Ocupacional: Actualizar el procedimiento con las medidas sanitarias necesarias para asegurar la salud de los colaboradores.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

6.1. Higiene del personal:

6.1.1. Higiene de manos

- Se mantienen las uñas cortas y limpias.
- Se deben lavar las manos frecuentemente durante la jornada, se recomienda lavarse cada hora y media como mínimo. El uso de guantes no es obligatorio, pero no exime el lavado de manos y estos deben mantenerse limpios y en buenas condiciones de uso.
- Cuando las manos no estén visiblemente sucias, es preferible utilizar un producto desinfectante a base de alcohol (70%) para las manos, el cual debe ser frotado de 20 a 30 segundos.
- **En el Anexo 1** se encuentra más información sobre el lavado y desinfección de manos.

6.1.2. Higiene Respiratoria:

La buena higiene y comportamiento respiratorio al toser pueden reducir la propagación de los microorganismos (gérmenes) que causan las infecciones respiratorias (resfriados, gripe).

- El uso de mascarillas es obligatorio para todos los colaboradores, las mismas serán suministradas diariamente a través de Talento Humano.
- Las mascarillas del tipo “Quirúrgica” pueden ser utilizadas por 8 horas, luego de este tiempo es necesario reemplazarlas. Ver **Anexo 2**.
- Las mascarillas “N95” pueden ser utilizadas hasta dos días máximo (esto dependerá de la cantidad de material particulado a la que haya estado expuesto el colaborador). Ver **Anexo 2**.
- En caso de no contar con mascarilla y siente la necesidad de toser o estornudar hágalo sobre su manga con el brazo flexionado si no tiene un pañuelo al alcance. Si utiliza pañuelos descartables, tírelos de inmediato a la basura.

6.1.3. Vestimenta

- Para el personal que utiliza uniforme, se debe utilizar el uniforme completo (con todos los EPP correspondientes) y limpio.
- Los operarios al comienzo de las actividades se deben lavar y luego cambiar la ropa de calle por uniformes, así mismo al término de la jornada deben otra vez bañarse para colocarse su ropa de calle.
- Los uniformes se usan únicamente dentro de las instalaciones.
- El uniforme debe ser lavado todas las semanas.
- El personal que utilice alguna protección adicional como bata o mandil debe ser retirada antes de ir al comedor.

- Está restringido el uso de joyas: aros, cadenas, anillos, pulseras, collares, etc.

6.1.4. Conducta

- Todos los días antes de iniciar la jornada, todos los colaboradores deben pasar por el dispensario médico para cumplir con la respectiva valoración médica y determinar si están aptos para continuar con el trabajo presencial.
- En caso de presentar sintomatología, buscar atención médica de inmediato y seguir el tratamiento y recomendaciones médicas.
- Evitar el saludo de manos, abrazos y de besos.
- Evitar tocarse la nariz, boca y ojos con las manos.
- Evitar escupir en el suelo y en otras superficies expuestas al medio ambiente.
- Está prohibido introducir los dedos o las manos en los productos si éstas no se encuentran limpias o cubiertas con guantes, con el fin de no contaminar los productos.
- Las áreas de trabajo se mantienen limpias todo el tiempo, no se coloca ropa sucia, materias primas, envases, utensilios o herramientas en las superficies de trabajo donde puedan contaminar los productos alimenticios.

7. REGISTROS.

N/A

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link: https://nutril.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS.

# Versión	Pág.	Fecha	Descripción de la modificación
01	N/A	2020-04-03	Creación de Documento

02	--	2021-04-14	Actualización del documento
----	----	------------	-----------------------------

10. ANEXOS.

10.1. LAVADO DE MANOS

¿Cómo higienizarse las manos con un desinfectante a base de alcohol?

¡Para la higiene de las manos, frótelas con un desinfectante a base de alcohol!
Lávese las manos cuando estén visiblemente sucias

OILED

C Duración del procedimiento completo: de 20 a 30 segundos



Deposite en la palma de la mano una dosis de producto, suficiente para cubrir todas las superficies.

Frótese las palmas entre sí.



Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.

Frótese las palmas entre sí con los dedos entrelazados.

Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, con los dedos enganchados.



Frótese con un movimiento circular el pulgar izquierdo atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.

Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda con un movimiento circular en ambas direcciones y viceversa.

Una vez secas, sus manos son seguras.

¿Cómo lavarse las manos?

¡Lávese las manos cuando estén visiblemente sucias! Si no, utilice un desinfectante a base de alcohol

Duración del procedimiento completo: de 40 a 60 segundos



Mójese las manos con agua.

Aplique una cantidad suficiente de jabón para cubrir todas las superficies de las manos.

Frótese las palmas de las manos entre sí.



Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.

Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.

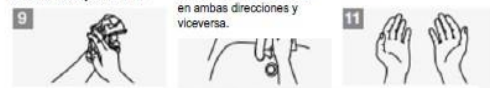
Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, enganchando los dedos.



Frótese con un movimiento circular el pulgar izquierdo atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.

Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, con un movimiento circular en ambas direcciones y viceversa.

Enjuáguese las manos con agua.



Séquese cuidadosamente las manos con una toalla de uso único.

Utilice la toalla para cerrar el grifo.

Ahora sus manos son seguras.

10.2. TIPO DE MASCARILLAS

Mascarilla facial



Nariz + boca

Mascarilla

N95



Nariz + boca

1.27. ANEXO Z: ACCIDENTE E INCIDENTE DE TRABAJO

	PROCEDIMIENTO ACCIDENTE O INCIDENTE DE TRABAJO	CÓDIGO: UN-DM-PRO-13		
		Versión: 02	Fecha: 09-04-2021	Página 222 de 248

**PROCEDIMIENTO
ACCIDENTE O INCIDENTE DE
TRABAJO**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO

MÉDICO OCUPACIONAL	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA	JEFE DE TALENTO HUMANO
Fecha: 09/04/2021	Fecha:09/04/2021	Fecha: 09/04/2021

1. OBJETIVO.

Dar la atención médica a todo el personal de la empresa BALANCEADO S.A

2. ALCANCE.

Este procedimiento abarcará a todos los colaboradores Balanceado S.A

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

3.1. BPM (Buenas prácticas de manufactura)

3.2. BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES,

4.1. Accidente de trabajo: Es lo que sucede al trabajador durante su jornada laboral o bien en la trayectoria del trabajo a su casa o viceversa.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

5.1. Colaborador: Labora en la empresa Balanceado S.A

5.2. Médico: Brinda la atención primaria

5.3. Enfermera: Brinda los primeros auxilios

5.4. Jefe Seguridad Industrial: Activará la alerta de ser necesario

5.5. Miembro del Comité y seguridad: Se convocará a una reunión en caso de necesario

5.6. Dirección de Talento Humano: Será el área responsable del traslado del colaborador

5.7. Trabajo Social: Hará el seguimiento desde el inicio del suceso

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

Colaborador

6.1. Comunicará el accidente o el incidente al departamento médico en caso de estar

imposibilitado será traslado al departamento médico para recibir los primeros auxilios.

Médico

- 6.2. El médico determinará si puede atender las emergencias en sitio o dispondrá del trasladado a la unidad de salud más cercana
- 6.3. En caso de atender la urgencia en el área el médico e indicara la medicación referente a la urgencia
- 6.4. Llenará y firmará el informe **UN-DM-FRM-13 Reporte de accidentes e incidentes** para el respectivo registro al Riesgo de Trabajo.

Enfermera

- 6.5. Comunicará a Seguridad Industrial.
- 6.6. Dará al colaborador la medicación prescrita por el médico y registrará en el formato **UN-DM-FRM-01 Kardex de medicina y UN-DM-FRM-13 Reporte de accidentes e incidentes.**
- 6.7. Según la urgencia si el colaborador necesite ser trasladado comunicará a trabajo social para el traslado correspondiente a las casas asistenciales.
- 6.8. Si llegara ocurrir una emergencia llamara al 911 para tener el servicio de la ambulancia
- 6.9. Pasará correo del a Talento Humano, Jefe de Seguridad Industrial y jefes del área indicando la lesión del colaborador
- 6.10. Hará seguimiento sobre el estado de salud.
- 6.11. En caso de que el colaborador obtenga permiso médico pasara el correo a: Talento Humano, Jefes de área, Seguridad Industrial y Trabajo Social.

Dirección de Talento Humano

- 6.12. Será el área responsable del traslado del colaborador

Jefe Seguridad Industrial

6.13. Hará la investigación del accidente

6.14. Reportará el accidente a Riesgo de Trabajo y Trabajo Social

7. REGISTROS.

- **UN-DM-FRM-01 Kardex de medicina**
- **UN-DM-FRM-13 Reporte de accidentes e incidentes.**

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN,

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link:

https://nutril.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx , donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y mejora continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS.

Versión #	Pág. #	Fecha:	Descripción de la modificación/cambios
00	---	Julio/2018	Creación de documentos
01	---	14/04/2021	Actualización de documentos

1.28. ANEXO A-A: PROCEDIMIENTO VIGILANCIA A LA SALUD DE LOS COLABORADORES

	PROCEDIMIENTO VIGILANCIA A LA SALUD DE LOS COLABORADORES	Código: UN-DM-PRO-15		
		Versión n 01	Fecha: 09/04/2021	Pág. 226 de 248

PROCEDIMIENTO VIGILANCIA A LA SALUD DE LOS COLABORADORES

ELABORADO	REVISADO	APROBADO

MÉDICO OCUPACIONAL	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA	JEFE DE TALENTO HUMANO
Fecha: 09/04/2021	Fecha:09/04/2021	Fecha: 09/04/2021

1. OBJETIVO.

Identificar los problemas de salud y evaluar las intervenciones preventivas; antes de la vinculación laboral, durante el desempeño y retiro de sus servicios a la organización.

2. ALCANCE.

Este procedimiento abarca a todos los colaboradores de Balanceado S.A.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- BPM (Buenas prácticas de manufactura)
- BPA (Buenas prácticas de Almacenamiento)
- Acuerdo No. 1404 del Reglamento para el Funcionamiento de los Servicios Médicos de Empresas. Capítulo 4 art 11 Numeral 2 Literal a, b y c. Art. 11 numeral 2,5 literal b.
- Decisión 584 Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo. Art. 14 y 22.
- Resolución 390. Reglamento del Seguro General de Riesgos del Trabajo. Capítulo 1 Art 3 literal h.
- Resolución CD 333. y/o Reglamento para el Sistema de Auditoría de Riesgos del Trabajo SART, Capítulo II, Art. 09, Gestión Técnica Numeral 2.5 literal b
- Acuerdo Ministerial 220 Compromiso con el Ministerio del Trabajo y empleo en materia de Seguridad y Salud. Literal c.
- Código de Trabajo. Artículo 141, 142.

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES.

- a. **Salud.** - Bienestar físico, mental y social de todas las personas
- b. **Ambiente Laboral:** Es todo aquello que nos rodea y que tiene influencia significativa en la generación de riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores.
- c. **Enfermedad Laboral o Profesional:** Enfermedad contraída como resultado de la exposición a factores de riesgo inherentes a la actividad laboral. Se considerará también, aquella que así lo determinare la Comisión de Evaluación de Incapacidades del IESS para

lo cual el Departamento de Medicina del Trabajo del IESS presentan el Informe respectivo.

- d. **Vigilancia Epidemiológica:** Es un proceso de investigación continua para la acción y reacción inmediata, que permite profundizar el conocimiento para poder evaluar y tomar medidas de intervención sobre la base del comportamiento de la situación epidemiológica y de sus determinantes de riesgos sociales, ecológicos y biológicos, a través del análisis de indicadores de resultados e impacto. Además, su uso en la administración permite establecer recursos y mejorar la coordinación de los niveles de prestación de servicios de salud.
- e. **Factor de Riesgo:** Es cualquier característica o circunstancia detectable de una persona o grupo de personas que se sabe asociada con un aumento en la probabilidad de padecer, desarrollar o estar especialmente expuesta a un proceso mórbido.
- f. **Riesgo Laboral:** Es la probabilidad de que la exposición a un factor peligroso en el trabajo cause enfermedad o lesión.
- g. **Criterio Médico:** Juicio clínico tendente a la toma de la decisión correcta en la práctica médica, con base en los conocimientos médicos y principios éticos vigentes, la experiencia y las evidencias disponibles.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

- **Gerente General.** - Es responsable de la aprobación del Plan y Presupuesto de salud de la Organización.
- **Médico laboral.** - Es responsable de realizar las evaluaciones y análisis de los colaboradores y postulantes para cada cargo.
- **Enfermera laboral.** - Es responsable de coordinar las actividades preventivas con asistente de talento humano y conservar los registros de las evaluaciones de manera organizada en el archivo.
- **Jefe de Talento Humano.** - Es responsable de la aprobación y presentación al Gerente General de las actividades de salud e higiene necesarias para las diferentes áreas.
- **Jefe de Áreas y/o Coordinador de Área.** - Son responsables por la detección de necesidades de intervención del equipo de seguridad y salud hacia el grupo humano a su cargo.

- **Asistente de Talento Humano.** - Es responsable de la coordinación del dispensario médico con las diferentes áreas de la organización.
- **Colaborador.** - Es responsable de cumplir con las recomendaciones que le realice el médico ocupacional y enfermera laboral, previendo aspectos laborales o personales que interfieran, interrumpen o suspendan su participación.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

La Vigilancia médica se realiza mediante los siguientes reconocimientos médicos con relación a los factores de riesgo ocupacional de exposición, incluyendo a los trabajadores vulnerables y sobre expuestos.

6.1 Planificación de la Vigilancia a la Salud.

Medico laboral y Enfermera laboral

- Difundir los conocimientos básicos para prevenir de enfermedades profesionales y accidentes de trabajo.
- Organizar programas de educación para la salud, mediante; conferencias, charlas, concursos, recreaciones y, actividades deportivas destinadas a mantener la formación preventiva de la salud y seguridad utilizando cual recursos educativo publicitario.
- Colaborar con las autoridades de salud del país en las campañas de educación preventiva y solicitar asesoramiento de estas instituciones si fuere necesario.

6.2 Identificación de Enfermedades Profesionales

6.2.1 Condiciones

Médico y Enfermera Laborales

Para la realización de la identificación de Enfermedades Profesionales se debe tomar en cuenta:

- Estudio y vigilancia de las condiciones ambientales en los sitios de trabajo, con el fin de obtener y conservar los valores óptimos posibles de ventilación, iluminación, temperatura y humedad.
- Estudio de la fijación de los límites para una prevención efectiva de los riesgos de intoxicaciones y enfermedades ocasionadas por: ruido, vibraciones, exposición a solventes y materiales líquidos, sólidos o vapores, humos, polvos, y nieblas tóxicas o peligrosas producidas o utilizadas en el trabajo. (Pueden ser realizadas por un contratista)

- Análisis y clasificación de puestos de trabajo, para seleccionar el personal, en base a la valoración de los requerimientos psicofisiológicos de las tareas a desempeñarse, y en relación con los riesgos de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.

6.2.2 Frecuencia de Identificación

- La identificación de Enfermedades profesionales se realizará de forma anual.
- En el caso de encontrarse síntomas frecuentes en un trabajador, se realizará el respectivo seguimiento del caso a fin de identificar de manera preventiva posibles enfermedades ocupacionales.

6.3. Determinación y evaluación médica

- Se realizarán chequeos **médicos preempleo, de inicio, periódico, reintegro, especiales y al término** de la relación laboral de la empresa.
- Cuando en los exámenes de salud se detecten alteraciones por exposición a riesgos inherentes a las condiciones de trabajo, la periodicidad se modificará, pasando a ser inferior al año, si fuese necesario, dependiendo del criterio médico y el cuadro clínico observado.
- La vigilancia de la salud estará sometida a protocolos específicos que se aplicarán con respecto al factor riesgo a los que estén expuestos los trabajadores, en base a lo que determine la Evaluación de Riesgos y del conocimiento previo de los distintos puestos de trabajo por parte de los facultativos de la Unidad de Salud Laboral.
- Se aplicarán los protocolos específicos necesarios, uno o más, dependiendo de los riesgos existentes en el puesto.

6.4. CHEQUEO DE INGRESO o PRE-EMPLEO

6.4.1. Valoración médica inicial

- a. El personal que ingresa a laborar en la empresa debe acudir al Dispensario Médico para la realización de una valoración médica, en base a la indicación del médico, Recursos Humanos entregará las ordenes de exámenes **UN-DM-FRM-03 Orden de exámenes departamento de Salud Ocupacional** al postulante.
- b. En el proceso de la selección de un nuevo trabajador el médico laboral de la Empresa indagará sobre datos generales de filiación, antecedentes patológicos personales, antecedentes patológicos familiares, hábitos y sobre todo antecedentes laborales relacionados a tipo de trabajo, accidentes laborales y/o enfermedades profesionales.
- c. El médico laboral realizará el examen físico general correspondiente, en búsqueda de algún síntoma o signo de enfermedad, bajo parámetros de semiotecnia y semiología. Se

determinará la presencia o ausencia de enfermedad, se prescribirá medicación en caso de ser necesario y se solicitará valoración de especialidad de ser necesario.

- d. El médico laboral determinará el diagnóstico y la aptitud o no para el puesto de trabajo.
- e. El médico laboral deberá colocar su nombre, firma, y código del Registro del Ministerio de Relaciones Laborales.

6.4.2. Exámenes complementarios.

- a. La /El médico le entregan un pedido de exámenes **UN-DM-FRM-03 Orden de exámenes departamento de Salud Ocupacional** (denominados pre-ocupacionales) que el colaborador deberá realizarse en las clínicas o laboratorios indicados por la empresa.
- b. El colaborador debe realizarse los exámenes solicitados en el plazo máximo de una semana desde la entrega del pedido correspondiente.

6.4.3. Valoración médica final.

- a. El médico/a valorará los reportes de dichos exámenes a la brevedad posible para emitir el informe final en cada uno de los casos.
- b. El médico/a registrará en la Historia Clínica las novedades encontradas en los exámenes pre-ocupacionales y emitirá un Informe final que será enviado a la Dirección de Talento Humano.
- c. Se archivará la Historia clínica pre-ocupacional con los exámenes realizados y se colocará de manera visible los nombres y apellidos completos, el grupo sanguíneo y de existir alguna hipersensibilidad medicamentosa o discapacidad deberán estar claramente escritos.

6.5. CHEQUEO DE SALIDA.

6.5.1. Valoración médica de salida.

- a. De acuerdo con el grupo de Riesgo y al tiempo de trabajo el médico laboral determinará los exámenes especiales que se requerirán **UN-DM-FRM-03 Orden de exámenes departamento de Salud Ocupacional**, de no existir ninguno se realizan la evaluación médica exclusivamente.
- b. El médico laboral registrará los datos del colaborador con relación a fechas de ingreso, áreas, fechas de cambio de puesto, accidentes laborales y/o enfermedades profesionales, fechas de exámenes especiales realizados con su respectivo resultado, el examen físico y diagnóstico de salida.

- c. Para constancia y conformidad con el Examen ocupacional de Salida, se registrará en nombre, número de cédula y firma del empleado, el nombre, firma y código del Ministerio de Relaciones Laborales del Médico Ocupacional.

6.5.2. Exámenes complementarios.

- a. El médico/a le entregará un pedido de exámenes **UN-DM-FRM-03 Orden de exámenes departamento de Salud Ocupacional** (denominados post ocupacionales) que el colaborador deberá realizarse en las clínicas o laboratorios indicados por la empresa.
- b. El colaborador debe realizarse los exámenes solicitados y entregar los resultados de estos en el Dispensario Médico para su análisis correspondiente.

6.5.3. Valoración médica final.

- a. El médico/a valorará los reportes de los exámenes solicitados para emitir el informe final en cada uno de los casos.
- b. El médico/a registrará en la Historia Clínica las novedades encontradas en los exámenes post ocupacionales y emitirá un informe final que será enviado a la Dirección de Talento Humano.
- c. Las historias ocupacionales de los extrabajadores se deberán resguardar en un archivo pasivo por el lapso de 20 años; de acuerdo con la normativa legal para descargo en caso de cualquier investigación de enfermedad profesional y/o accidente de trabajo y que pueden ser requeridos por los entes de control (IESS, MRL)

6.6. CHEQUEO PERIÓDICO.

6.6.1. Valoración médica.

- a. Anualmente se deberá realizar un control médico preventivo, que se deberá complementar con exámenes de laboratorio y gabinete de acuerdo con el grupo de riesgo y la periodicidad previamente establecida, para lo cual se deberá coordinar con Talento Humano la realización de estos.
- b. El médico laboral realizará el control anual en el cual se registrará la fecha de realización de este, la indagación sobre enfermedad actual de existir, mediante protocolos de salud según los riesgos de su puesto de trabajo, además se realizará el examen físico correspondiente y se revisarán los resultados obtenidos.
- c. Se establecerá la necesidad o no de exámenes complementarios para confirmar el diagnóstico y se prescribirá de acuerdo con los resultados; en caso de tener algún tipo de

restricción se informará a Dirección de Talento Humano quien notificará en el área da trabajo.

- d. Se registrarán las firmas tanto del médico como del colaborador.
- e. El médico ocupacional con los resultados obtenidos realiza el respectivo análisis estadístico, que de acuerdo con el factor de riesgo evaluado formara parte de la vigilancia epidemiológica correspondiente.

6.6.2. Exámenes complementarios.

- a. El médico/a solicitará la realización de los exámenes que considere necesarios en base a los datos obtenidos en la anamnesis y exploración física, así como análisis de factores de riesgo (en base a la matriz de riesgos para cada área de trabajo), a los que se encuentre expuesto el colaborador.
- b. El médico/a revisará los reportes de los exámenes correspondientes.

6.7. CHEQUEO MÉDICO DE REINTEGRO O RETORNO.

6.7.1. Valoración Médica.

- a. Cuando un colaborador se ausentare por enfermedad incapacitante (accidente, fractura, cirugía, recaída de una enfermedad, diagnóstico de enfermedad degenerativa o crónica) o reposo por licencia de maternidad, que haya ameritado reposo, se deberá realizar una evaluación médica para el registro del suceso, la evolución, el estado al reingreso y las limitaciones laborales si las hubiera.
- b. Se realizará exámenes de retorno de acuerdo con la patología por la que el trabajador se hubiese ausentado.
- c. Se registrarán la fecha, nombres y firmas del colaborador, del médico ocupacional con su código del Ministerio de Relaciones Laborales.

6.7.2. Exámenes complementarios.

- a. El médico/a le entregará un pedido de exámenes (de ser necesarios) que el colaborador deberá realizarse en las clínicas o laboratorios indicados por la empresa.
- b. El colaborador debe realizarse los exámenes solicitados y entregar los resultados de estos en el Dispensario Médico para su análisis correspondiente.

6.7.3. Valoración médica final.

- a. El médico/a valorará los reportes de los exámenes solicitados para emitir el informe final en cada uno de los casos.
- b. El médico/a registrará en la Historia Clínica las novedades encontradas en los exámenes y emitirá un informe final que será enviado a la Dirección de Talento Humano. Queda a criterio médico individualizar cada caso, y determinar las limitaciones de salud del colaborador (en caso de tenerlas). Señalándolas en el informe final, y sugiriendo cambio de lugar de trabajo (reubicación), si corresponde.

6.8. Contenido de la revisión médica general, aplicable para todos los colaboradores.

A. Historia clínico-laboral (en adelante HCL):

1. Filiación:

- Anamnesis por aparatos y sistemas
- Datos Personales y Generales: Fecha de nacimiento, domicilio, teléfono
- Hábitos
- Antecedentes familiares de Salud
- Antecedentes personales de Salud
- Antecedentes laborales de interés preventivo.

2. Datos Laborales:

- Antecedentes Laborales (trabajos en otras empresas).
- Reconocimientos realizados con anterioridad.
- Datos Psicotécnicos (cuando se disponga de ellos).
- Evaluación de riesgos puesto.

B. Exploración clínica:

- Datos antropométricos
- Tensión arterial
- Auscultación cardiopulmonar
- Exploración aparato circulatorio
- Exploración abdominal
- Exploración aparato locomotor

- Exploración cabeza y boca
- Exploración cuello, tiroides y adenopatías
- Otoscopia
- Exploración piel
- Exploración neurológica (a criterio médico)

C. Pruebas específicas:

1. Control visión:

- Agudeza visual lejana monocular y binocular
- Agudeza visual cercana monocular y binocular
- Deslumbramiento en personal conductor
- Discromatopsia

2. Audiometría:

- Audición en frecuencias conversacionales y extra conversacionales, así como la pérdida auditiva de oído derecho, izquierdo y conjunto.
- Audición en altas frecuencias (500-8000Hz), binaural y en cada oído.
- Determinación de alteraciones y pérdidas auditivas.

3. Espirometría:

- Volumen espiratorio forzado en un segundo.
- Frecuencia máxima de flujo espiratorio.
- Capacidad vital forzada.
- Radio forzado espiratorio
- Frecuencia de flujo al 50 % de la FVC medida
- Frecuencia de flujo al 25 % de la FVC medida
- Frecuencia de flujo espiratorio medio.

4. Electrocardiograma

D. Pruebas biológicas.

Determinaciones biológicas del perfil ESTANDAR (a todo el personal trabajador):

- Hemograma completo
- Bioquímica Sanguínea, 12 determinaciones:
- Glucemia basal
- Colesterol Total
- HDL-Colesterol
- LDL-Colesterol
- Triglicéridos
- Urea
- Creatinina
- Transaminasas (GOT, GPT Y GGT)
- Ácido Úrico
- Fosfatasa alcalina (FA)

E. Sistemático de Orina: Densidad, pH, Anormales y Sedimento fresco.

A esta analítica, y previo consentimiento informado de los trabajadores/as, se podrán añadir las siguientes determinaciones:

F. Específicas por SEXO:

- Perfil Prostático:
- Para varones >45 años. Constará de las siguientes determinaciones: Del antígeno prostático (PSA total).
- Prueba de Embarazo: Para mujeres en edad fértil.
- Gonadotropina Coriónica humana.
- Otros perfiles:
- Perfil Coagulación:

G. Tiempos de Hemorragia, Coagulación y protrombina

a. Perfil Tiroideo (A criterio del facultativo o a petición propia):

- TSH
- T3 libre
- T4 libre

b. Perfil Prevención de Infección Viral.

- Determinación de presencia de Virus de Deficiencia Humana (VIH-SIDA) en sangre.
- Determinación de presencia de Virus SARS-Cov 2. (Covid-19) en sangre.

c. Perfil Prevención Ca de Colon (En campañas a petición propia):

- Determinación de Sangre oculta en heces.

7. REGISTROS.

- UN-DM-FRM-03 - Orden de Examen Departamento de Salud Ocupacional


8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADO S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link: https://nutril.sharepoint.com/sites/BALANCEADO_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx , donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y mejora continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS.

# Versión	Pag	Fecha	Descripción de la modificación
01	1-19	09/04/2021	Creación del documento

**1.29. ANEXO A-B: PROCEDIMIENTO MANEJO DE DESECHOS PELIGROSOS,
COMUNES Y RECICLABLES**

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DESECHOS PELIGROSOS Y NO PELIGROSOS	Código: UN-SEG-PRO-05		
		Versión 01	Fecha: 09/10/2021	Página 238 de 248

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DESECHOS PELIGROSOS Y NO PELIGROSOS

ELABORADO	REVISADO	APROBADO

SEGURIDAD INDUSTRIAL	COORDINADORA DE CALIDAD	JEFE DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA
Fecha: 09/10/2021	Fecha: 09/10/2021	Fecha: 09/10/2021

1. OBJETIVO.

Definir y establecer los procesos para el control y manejo de los desechos producidos en la planta procesadora de balanceado animal BALANCEADOS S.A. y los desechos generados en la empresa BALANCEADO S.A.

2. ALCANCE.

Este procedimiento debe ser difundido a las áreas que producen desechos peligrosos, desechos reciclables y desechos comunes de la empresa BALANCEADOS S.A. y BALANCEADO S.A.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Ley de Gestión Ambiental.
- Acuerdo Ministerial N° 026.
- Acuerdo Ministerial N° 142
- NTE INEN 2266:2010, Transporte, almacenamiento y manejo de materiales peligrosos. Requisitos

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES.

- **Desechos:** Un residuo es todo elemento que está considerado como un desecho, se encuentran en estado sólido o semisólido, líquido o gaseoso y que se contienen en recipientes o depósitos; pueden ser susceptibles de ser valorizados o requieren sujetarse a tratamiento o disposición final conforme a lo dispuesto en la ley.
- **Desechos Peligrosos:** Son aquellos desechos sólidos, líquidos o gaseosos resultantes de un proceso de producción, transformación, reciclaje, utilización o consumo y que contengan algún compuesto que tenga características reactivas, inflamables, corrosivas, infecciosas o tóxicas, que represente un riesgo para la salud humana y el medio ambiente.
- **Desechos Reciclables:** Son aquellos que no se descomponen fácilmente y pueden volver a ser utilizados en procesos productivos como materia prima o recibir un tratamiento de reciclaje.
- **Desechos comunes:** Son aquellos generados en el desempeño normal de las actividades. Estos residuos se generan en oficinas, pasillos, áreas comunes, comedores y en general en todos los sitios del establecimiento del generador.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD,

- **Jefes/Líder de áreas.** Coordinar para realizar el desalojo de sus desechos, cada área es generadora de desechos. Estos serán depositados en los almacenamientos respectivos.

- **Analista de Seguridad Industrial.** Responsable de la Gestión Ambiental de la Empresa, por lo que se encargara de coordinar actividades necesarias referente al manejo, almacenamiento y disposición final de los desechos generados en BALANCEADOS S.A.

6. DESCRIPCIÓN / DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

- **Desechos Peligrosos**

Clasificación de Residuos Generados en BALANCEADOS S.A.

Basura orgánica:	Recolección en tacho y llevarlo hasta el container ubicado frente a silos Indugrasa, para que luego lo recoja carros de Recolección de basura
Aceite lubricante gastado: <i>(desecho peligroso)</i>	Luego del mantenimiento respectivo, recogerlo y almacenarlo en tambores de polipropileno de 55 galones e identificarlo. Y después ser entregados al gestor calificado.
Baterías agotadas: <i>(desecho peligroso)</i>	Almacenarlas en área de residuos, y después ser entregados al gestor calificado.
Filtros de aceite:	Después de desmontar el filtro de aceite, proceder a perforarlo por parte lateral, y dejar escurrir en recipiente, por 4 horas. Los residuos de aceite se les dará el tratamiento ya descrito anteriormente, y el filtro se lo enviará al gestor autorizado por el Municipio.
Envases vacíos de Photosin: <i>(desecho peligroso)</i>	Recoger todos los envases vacíos de Photosin y entregarlos al gestor autorizado del Municipio.
Residuos de aceites y grasas:	Recolectar en tanques de 55 galones de capacidad, para luego entregar al gestor calificado por el municipio.
Residuos orgánicos:	Todos los desperdicios de residuos orgánicos (<i>desperdicio del comedor</i>), serán embalados en fundas plásticas de color verde.
Chatarra clasificada:	Recolectar la chatarra de las diferentes secciones y almacenar en “Áreas de chatarra”, ubicación parte posterior (garita 4)
Sacos usados:	Se recogerán todos los sacos usados los mismos que no serán reutilizados en bodegas, y se almacenarán en área de bodega destinado para estos sacos, y debidamente rotulados e inventariados.

Los residuos provenientes del área de mantenimiento (aceites usados, filtros de aceite, guaiques con residuos de lubricantes, entre otros) y atención médica, serán colocados en un área

específica, con el fin de proteger el medio ambiente y la salud humana contra los efectos nocivos que pueden derivarse de estos desechos.

- a) Todos los envases de los desechos peligrosos serán debidamente rotulados con etiquetas adheribles, indicando los datos del generador, así como los posibles riesgos del tipo de desecho.
- b) Los aceites usados se recogerán en tanques, debidamente rotulados y colocados en una plataforma con muros de contención en caso de derrames. La contención será igual o mayor al 110% de la capacidad de los contenedores.
- c) Los desechos provenientes de la atención médica prestada en el centro de trabajo se recogerán en recipientes de color rojo, en caso de residuos no anatómicos como, por ejemplo: recipientes desechables que contengan sangre líquida, materiales de curación etc., se colocarán en bolsas plásticas de color rojo y para objetos punzocortantes como por ejemplo las agujas de jeringas desechables etc. se colocarán en recipientes plásticos rígidos de color rojo.
- d) Los tóneres usados, pinturas, luminarias led y fluorescentes serán colocados en sus propios envases para su recolección y almacenadas en el centro de acopio de desechos peligrosos.
- e) Los envases de reactivos provenientes del Laboratorio de Control de Calidad serán almacenados en cajas de cartón hasta su posterior recolección.
- f) En el caso de los recipientes vacíos de químicos, estos serán almacenados en el depósito de desechos peligrosos para ser recolectados por el proveedor.

Para efecto de almacenamiento de desechos peligrosos se registrará en UN-SEG-FRM-14 Récord de Desechos Peligrosos.

Todos los desechos peligrosos generados en la organización conforme al Acuerdo N° 142 Listados nacionales de sustancias químicas peligrosas, desechos peligrosos y especiales, serán almacenados en el centro de acopio de desechos peligrosos y posteriormente su transporte hasta las instalaciones preparadas para su manejo, y finalmente su tratamiento o disposición final.

- a) Estos desechos serán gestionados por medio de un gestor ambiental debidamente calificado y autorizado por la Dirección de Medio Ambiente de la M.I Municipalidad de Guayaquil.
- b) El encargado de realizar el desalojo de los desechos, es decir responsable de Gestión Ambiental; es quién contactará al gestor ambiental autorizado de la base nacional publicada en la web.

- c) La documentación que acredite a las empresas gestoras para el manejo de residuos peligrosos y/o especiales deberá solicitarse antes de la contratación del servicio.
- d) Cada movimiento de desechos peligrosos desde su generación hasta su disposición final, deberá acompañarse de un manifiesto único sin el cual no se podrá realizar tal actividad; es decir, tanto generador, transportista, y gestor, intervendrán en la formalización del documento de manifiesto, en el que cada uno de ellos es responsable por la función que realiza.
- e) En caso de que la empresa gestora no emita manifiestos, el responsable de Gestión Ambiental es el responsable de completar, formalizar y custodiar el manifiesto único de movimiento de los desechos peligrosos y/o especiales previo a la transferencia, a través de los siguientes pasos:
 1. Obtener el formato de Manifiesto Único desde la página web del MAATE
 2. Para cada embarque o volumen de transporte, el generador deberá entregar al transportista un manifiesto en original, debidamente firmado, y dos copias del mismo.
 3. El transportista conservará una de las copias que le entregue el generador, para su archivo, y firmará el original del manifiesto, mismo que entregará al destinatario, junto con una copia de este, en el momento en que le entregue los desechos peligrosos al destinatario.
 4. El destinatario de los desechos peligrosos conservará la copia del manifiesto que le entregue el transportista, para su archivo, y firmará el original, mismo que deberá remitir de inmediato al generador.
 5. El original del manifiesto y las copias del mismo, deberán ser conservados por el generador, por el transportista y por el destinatario de los desechos peligrosos, respectivamente, conforme lo marque el MAATE
- f) Los manifiestos únicos, guías de remisión, certificados de gestión y cadena de custodia serán archivados en el Dpto. de Seguridad Industrial y Gestión Ambiental en formato físico y/o digital.
- g) El personal que realice la disposición al gestor de los residuos peligrosos en las instalaciones debe utilizar el equipo de protección personal necesario para evitar accidentes. Mínimo deberán ser dos personas en todo el tiempo. Asimismo, si ocurre algún incidente ambiental durante el manejo de los residuos, deberá notificarse a la autoridad competente en los plazos estipulados por la misma para tal efecto.
- h) Anualmente se realiza la declaración anual de desechos peligrosos ante el Ministerio de Ambiente, en el cual se detalla la cantidad generada de desecho peligroso, su almacenamiento y posterior disposición final.

- **Desechos No Peligrosos**

Se considera desechos no peligrosos a los desechos comunes, estos se definen como reciclables: papel, cartón y metales ferrosos o no ferrosos, y los no reciclables: clasificados en orgánicos y no orgánicos.

- a) Los sacos y material de empaque que fueron usados y ya no son de utilidad, son dado de baja por la persona correspondiente y almacenados en los depósitos de desechos no peligrosos.
- b) Respecto a los materiales, piezas y repuestos en desuso, se procederá a desechar a través de la venta como chatarra, luego de la liberación de los mismos por la Jefatura correspondiente.
- c) Los materiales utilizados en planta como: guantes usados, residuos de papel de etiqueta, entre otros artículos que correspondan a desechos, serán colocados en tachos ubicados en cada área con su respectiva tapa, esta basura será desalojada al finalizar el proceso por un operario asignado, el cual llevará estos desechos al área donde se encuentran vagones con basura que es recolectada por carros de Recolección de basura.
- d) Los desechos generados en el comedor serán recogidos y debidamente embalados, por el personal a cargo del comedor, y luego enviados al tacho de basura.
- e) Lo materiales como papel, cartón, plástico serán colocados en los recipientes de los respectivos puntos ecológicos.
- f) Los desechos para recolectar por carros de Recolección de basura serán registrados en UN-SEG-FRM-15 Récord de Desechos No Peligrosos, en el cual se detalla el tipo de material enviado y el total en peso.
- g) Material destinado a Empresa de reciclaje será registrado en UN-SEG-FRM-15 Récord de Desechos No Peligrosos, en el cual se detalla la cantidad o peso, destino y el tipo de material: Papel, cartón o similares, Plásticos o similares, Vidrio o similares, Chatarra metálica o similares, Otros.

7. REGISTROS.

- **UN-SEG-FRM-14 Récord de Desechos Peligrosos**
- **UN-SEG-FRM-15 Récord de Desechos No Peligrosos**

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.

La distribución de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de BALANCEADOS S.A., se ejecuta a través del Sistema Informático (INTRANET) link: https://BALANCEADO.sharepoint.com/sites/BALANCEADOS_INTRANET/SitePages/BPM---Agrocalidad.aspx , donde todo el personal tiene acceso a ellos, para evitar la manipulación los documentos se encuentran en PDF, y es responsabilidad del Jefe de Calidad y Mejora Continua mantenerlos actualizados y en la versión vigente.

9. CONTROL DE CAMBIOS.

En esta tabla se describe brevemente los cambios/modificación con relación a la versión anterior, indicando el número de revisión del procedimiento, la fecha en la que se ha realizado el cambio:

Versión #	Pág. #	Fecha:	Descripción de la modificación/cambios
00	---	15/12/2020	Creación del documento
01	--	22/02/2021	Actualización del documento
02	---	09/10/2021	Actualización del documento

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alvarez, F. (2017). Administración de Recursos Materiales. *Scrib*, 7. Recuperado el 2021, de <https://es.scribd.com/document/335679273/Administracion-de-Recursos-Materiales#>
- Bacoup, P., Michel, C., Habchi, G., y Pralus, M. (2017). From a Quality Management System (QMS) to a Lean Quality Management System (LQMS). *The TQM Journal*, 01-25.
- Becerra, F., Andrade, A., y Díaz, L. (2019). Sistema de gestión de la calidad para el proceso de investigación: Universidad de Otavalo, Ecuador. *Universidad de Otavalo*, 19(1), 1-32. Obtenido de <https://www.scielo.sa.cr/pdf/aie/v19n1/1409-4703-aie-19-01-571.pdf>
- Benzaquen, J., y Pérez, M. (2016). El ISO 9001 y TQM en las empresas de Ecuador. *Revista de Globalización, Competitividad y Gobernabilidad*, 10(3), 153-176. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/5118/511854477006.pdf>
- Blind, K., Mangelsdorf, A., y Pohlisch, J. (2018). The effects of cooperation in accreditation on international trade: Empirical evidence on ISO 9000 certifications. . *International Journal of Production Economics*, 50-59.
- Bonilla, D., Macero, R., y Mora, E. (2018). La importancia de la capacitación en el rendimiento del personal administrativo de la Universidad Técnica de Ambato. *Conrado*, 14(3). Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttextypid=S1990-86442018000300268
- Borja, S. (2014). *Modelo de gestión en calidad de servicio basado en la norma internacional ISO 9001: 2008*.
- Burbano, S. W. (2012). *Sistema de Gestión de calidad bajo la norma ISO 9001-2008 como herramienta de cambio organizacional y aseguramiento de la calidad para la compañía de seguridad COMSECOTOPAXI, CIA. LTDA*.
- Cámara Nacional de Acuicultura. (2018). La industria camaronera ecuatoriana y sus oportunidades de mercado. *Revista acuicultura*. Obtenido de <https://issuu.com/revista-cna/docs/edicion139/s/11787662>
- Capa, L., Benítez, R., y Capa, X. (2018). El liderazgo como fuente de ventaja competitiva para las organizaciones. *Revista Universidad y Sociedad*, 10(2). Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttextypid=S2218-36202018000200285
- Carro, R., y Gonzalez, D. (2014). *Administración de la calidad total*. En R. Carro, y D. Gonzalez,.
- Cerezo, C. (2016). *DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001 A UNA EMPRESA PROCESADORA Y COMERCIALIZADORA DE CAMARÓN*. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Guayaquil. Obtenido de <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/5447/1/T-UCSG-PRE-ECO-CICA-228.pdf>
- Chacón, J., y Rugel, S. (2018). Artículos de revisión. Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad. *Revista espacios*, 39(50). Obtenido de <http://www.revistaespacios.com/a18v39n50/18395014.html>

- Ciravegna Martins da Fonseca, L., Domingues, J., Baylina, P., y Harder, D. (2019). ISO 9001:2015 Adoption: A Multi-Country Empirical Research. *Journal of Industrial Engineering and Management*, 27-50.
- Cruz, F., López, A., y Ruiz, C. (2017). SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001-2015: TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE INGENIERÍA DE CALIDAD PARA SU IMPLEMENTACIÓN. *Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, 17(1), 59-69. Obtenido de https://revistas.uptc.edu.co/index.php/ingenieria_sogamoso/article/view/5306/4976
- Doria, L. (24 de Julio de 2016). *Importancia de la Norma ISO 9001:2015*. Obtenido de https://guayaquil.intedya.com/formacion/actualidad.php?id=3203&id_categoria=_landing
- Escuela Europea de Excelencia. (31 de Marzo de 2016). *La norma ISO 9001 2015 ofrece beneficios a las organizaciones*. Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/03/la-norma-iso-9001-2015-ofrece-beneficios-a-las-organizaciones/>
- Espinoza, A. (2015). *Propuesta de un modelo de mejora continua de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008 en la empresa equipos y construcciones*. Universidad Politécnica Salesiana, Guayaquil. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/10056/1/UPS-GT000816.pdf>
- Fonseca, L. (2015). From Quality gurus and TQM to ISO 9001:2015: a review of several quality paths. *International Journal for Quality Research*, 167-180.
- Gualpa, C. E. (2015). *Implementación de un sistema de gestión de calidad, para el proyecto crecer del gobierno del Azuay, según la normativa ISO 9001-2008*.
- Guerrero, H. C., Belalcázar, R. E., Jiménez, C. E., y Santacruz, J. G. (2015). *Plan Estratégico Departamental De Ciencia, Tecnología E Innovación De Nariño*. Recuperado el 2021, de <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/paginas/pedcti-narino.pdf>
- Hernández, H., Barrios, I., y Martínez, D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio Libre*, 16(28), 179-195. Obtenido de <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/criteriolibre/article/view/2130/1621>
- Hernández, J. (2019). *PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON BASE EN LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA LIPOGEN S.A.S*. Universidad Católica de Colombia, Bogotá. Obtenido de <https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/23278/1/PROPUESTA%20DE%20IMPLEMENTACION%20CON%20BASE%20EN%20LA%20NORMA%20ISO%209001-2015.pdf>
- Hoyle, D. (2017). *ISO 9000 Quality Systems Handbook*. Butterworth-Heinemann. Obtenido de <http://196.223.158.148/bitstream/handle/123456789/2209/165.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Jagusiak-Kocik, M. (2017). PDCA cycle as a part of continuous improvement in the production company - a case study. *PRODUCTION ENGINEERING ARCHIVES*, 19-22.
- Lei, G., Wang, T., Zhu, J., Guo, Y., y Wang, S. (2015). System-level design optimization method for electrical drive systems—Robust approach. *IEEE Transactions on Industrial Electronics*, 4702-4713.

- León , C., Menéndez , A., Rodríguez , I., López , B., García , M., y Fernández , S. (2018). Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. *Revista Archivo Médico de Camaguey*, 22(6). Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552018000600843
- López, G. (2016). *Administración de la calidad total*. Buenos Aires: Universidad Nacional Mar del Plata.
- Mallar, M. (2010). La gestión por procesos: un enfoque de gestión eficiente. *Revista Científica "Visión de Futuro"*, 13(1). Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/3579/357935475004.pdf>
- Martínez , S., y García , J. (2018). Sistema de gestión de calidad y certificación ISO 9001:2008 - Limitantes y desafíos para las Pymes. *Revista Espacios*, 39(09), 2. Obtenido de <https://www.revistaespacios.com/a18v39n09/18390902.html>
- Mendoza, M. R. (2015). *“Análisis Y Mejora De Calidad En La Planta Procesadora De Alimentos Balanceados De La Empresa A.B.A. Del Ecuador”*. Guayaquil: Universidad De Guayaquil. Recuperado el 2021, de <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/4051/1/4018.MENDOZA%20MONTEC%20C3%88%20RIQUELME.pdf>
- Meneses, L., y Guacales, J. (2020). *Sistemas de gestión de calidad: Los beneficios que tienen las empresas que han adoptado un (SGC ISO 9001)*. Universidad Técnica del Norte.
- Míkva, M., Prajová, V., Yakimovich, B., Korshunov, A., y Tyurin, I. (2016). Standardization – One of the Tools of Continuous Improvement. *Procedia Engineering*, 329-332.
- Niñerola, A., Sánchez, M., y y Hernández, A. (2020). Quality improvement in healthcare: Six Sigma systematic review. *Health Policy*.
- Norma ISO 9001. (2015). Norma Internacional Sistema de gestión de la calidad Requisito. *Quality management systems*. Obtenido de <http://www.itvalledelguadiana.edu.mx/ftp/Normas%20ISO/ISO%209001-2015%20Sistemas%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20la%20Calidad.pdf>
- Novillo, M. E. (2020). *Diseño de manual de calidad para la empresa productora y comercializadora de camarón “camaronera galo rodríguez”*. Machala: Utmach. Recuperado el 2021, de http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/15291/1/E-9933_MONTENEGRO%20CARPIO%20DOMENICA%20NICOLS.pdf
- Ortiz, P. (2021). *SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA UNA EMPRESA DE ALIMENTOS BALANCEADOS*. Universidad Técnica de Ambato , Ambato. Obtenido de <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/33098/1/t1818mpoi.pdf>
- Paredes, C. (2017). *DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 9001:2015 EN LOS PROCESOS PRODUCTIVOS DE LA EMPRESA BOULUSCORP S.A.* Universidad de Guayaquil, Guayaquil. Obtenido de <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/33473/1/TESIS%20CONNIE%20PAREDES%20FINAL.pdf>
- Paredes, M. C. (2017). *DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 9001:2015 EN LOS PROCESOS PRODUCTIVOS DE LA EMPRESA BOULUSCORP S.A.* Universidad de Guayaquil, 146. Recuperado el 2021, de

- <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/33473/1/TESIS%20CONNIE%20PARED%20FINAL.pdf>
- Paucar, G. R., y Sumba, N. S. (2017). *Diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 en una empresa de distribución de colchones de la ciudad de Guayaquil*. Dspace. Recuperado el 2021, de <http://www.dspace.espol.edu.ec/xmlui/handle/123456789/39376>
- Pérez, Y. (2016). La mejora continua de los procesos en una organización fortalecida mediante el uso de herramientas de apoyo a la toma de decisiones. *Revista empresarial*. Obtenido de <file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/Dialnet-LaMejoraContinuaDeLosProcesosEnUnaOrganizacionFort-5580335.pdf>
- Pincay, Y., y Parra, C. (2020). Gestión de la calidad en el servicio al cliente de las PYMES comercializadoras. una mirada en Ecuador. *Revista Científica dominio de las ciencias*, 6(3), 1118-1142. Obtenido de <file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/Dialnet-GestionDeLaCalidadEnElServicioAlClienteDeLasPYMES-7539747.pdf>
- Randhawa, J. S., y Singh Ahuja, I. (2017). 5S—a quality improvement tool for sustainable performance: literature review and directions. *International Journal of Quality y Reliability Management*.
- Ruiz, F. (2020). Incidencia de la aplicación de la norma ISO 9001:2015 en los indicadores de gestión de la empresa Halcón s.a. 2018. *Revista Ciencia y Tecnología*, 16(3). Obtenido de <https://revistas.unitru.edu.pe/index.php/PGM/article/view/3009>
- Santamaría, Á. F. (2017). Sistema de Gestión de la Calidad para la empresa “Alimentos Balanceados del Ecuador”. *UTA*, 111. Recuperado el 2021, de <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/24989/1/330%20o.e..pdf>
- Santos, J. (20 de Abril de 2017). *¿Por qué debes documentar los procesos de tu negocio?* Obtenido de <https://www.administracionvirtual.es/documentar-procesos/>
- Semplades. (2017). *Plan Nacional de Desarrollo 2017 – 2021*. Quito: Toda una Vida. .
- Smętkowska, M., y Mrugalska, B. (2017). Using Six Sigma DMAIC to improve the quality of the production process: a case study. *SIM 2017 / 14th International Symposium in Management*, 590-596.
- Thor Ingason, H. (2015). Best Project Management Practices in the Implementation of an ISO 9001 Quality Management System. *28th IPMA World Congress, IPMA 2014, 29 September – 1 October 2014, Rotterdam, The Netherlands*, 192-200.
- Ulloa, S., Javez, S., Tello, E., y Cruz, L. (2020). Gestión de Calidad bajo ISO 9001:2015 para aumentar la satisfacción del Cliente en C.E.L Conache S.A.C, 2020. *Journal of Business*, 4(3), 12. Obtenido de http://journalbusinesses.com/index.php/revista/article/view/123/_1
- Wolniak, R. (2019). CONTEXT OF THE ORGANIZATION IN ISO 9001:2015. *SCIENTIFIC PAPERS OF SILESIAN UNIVERSITY OF TECHNOLOGY*.
- Yang, C.-C. (2017). The Evolution of Quality Concepts and the Related Quality Management. *Quality Control and Assurance - An Ancient Greek Term Re-Mastered*.
- Yang, H., Rao, P., Simpson, T., Lu, Y., Witherell, P., Nassar, A., . . . Kumara, S. (2021). Six-sigma Quality Management of Additive Manufacturi. *Proceedings of IEEE*, 347-376.