

# **UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**

## **FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS**

**Trabajo de titulación en la modalidad de proyecto de  
investigación previo a la obtención del Título de  
Ingeniera de Empresas**

**TEMA: “Herramientas estadísticas y la certificación  
ISO 9001:2015 en la empresa Productos Lácteos  
Píllaro”**

**AUTOR: Johanna Elizabeth Altamirano Grijalva**

**TUTOR: Ing. Mg. María Soledad Sevilla Galarza**

**AMBATO – ECUADOR**

**Enero 2021**




## APROBACIÓN DEL TUTOR

**Ing. María Soledad Sevilla Galarza**

### CERTIFICA

En mi calidad de Tutora del trabajo de Titulación “**Herramientas estadísticas y la certificación ISO 9001:2015 en la empresa Productos Lácteos Píllaro**” presentado por la señorita **Johanna Elizabeth Altamirano Grijalva** para optar por el título de Ingeniera de Empresas, **CERTIFICO**, que dicho proyecto ha sido prolijamente revisado y considero que responde a las normas establecidas en el Reglamento de Títulos y Grados de la Facultad suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del tribunal examinador que se designe.

Ambato, 14 de enero 2021



---

**Ing. María Soledad Sevilla Galarza MBA**  
**CI: 1802928141**

## DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo **Johanna Elizabeth Altamirano Grijalva**, declaro que los contenidos y los resultados obtenidos, en el presente proyecto, como requerimiento previo para la obtención del Título de Ingeniera de Empresas, son absolutamente originales, auténticos y personales a excepción de las citas bibliográficas.



---

**Johanna Elizabeth Altamirano Grijalva**  
**C.I: 1804765806**

## **APROBACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL DE GRADO**

Los suscritos profesores calificadores, aprueban el presente trabajo de titulación, el mismo que ha sido elaborado de conformidad con las disposiciones emitidas por la Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad Técnica de Ambato.

**EDWIN CESAR  
SANTAMARIA  
DIAZ** Firmado digitalmente  
por EDWIN CESAR  
SANTAMARIA DIAZ  
Fecha: 2021.01.18  
14:30:12 -05'00'

---

**Ing. Edwin César Santamaría Díaz MBA  
C.I: 1801609445**

**EDWIN JAVIER  
SANTAMARIA  
FREIRE** Firmado digitalmente por  
EDWIN JAVIER SANTAMARIA  
FREIRE  
Fecha: 2021.01.18 12:57:34  
-05'00'

---

**Ing. Edwin Javier Santamaría Freire MBA  
C.I: 1802931426**

Ambato, 14 de enero 2021

## **DERECHOS DE AUTOR**

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este trabajo de titulación o parte de él, un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los derechos en línea patrimoniales de mi proyecto con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este proyecto dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.



---

**Johanna Elizabeth Altamirano Grijalva**  
**C.I: 1804765806**

## **DEDICATORIA**

A Dios que me guía y me da fuerzas a diario, para salir adelante a pesar de las circunstancias por las que he pasado para llegar hasta aquí, a mi Padre bueno por no dejarme sola jamás, por enseñarme a ser paciente y comprender que es su voluntad y no la mía.

A mi papá por siempre enseñarme a nunca rendirme y salir adelante, por decirme siempre que las metas se alcanzan trabajando muy duro. A mi mamá la mujer más fuerte que conozco, la que me enseñó a jamás rendirme y superar cada obstáculo que se me presentara. A ustedes que se han esforzado mucho para que nunca nos falte nada a sus hijos, soy como soy por ustedes, sus enseñanzas, principios, valores, sentido de la humanidad, me han sido transmitidos de forma satisfactoria.

A mis hermanos Andrea, Paola y Matías por ser fuente inagotable de fuerzas y felicidad para mí.

A mi mamita Fanny por sus consejos y remembranzas que ayudaron a formar mi personalidad, por su amor incondicional, mamita, nos faltaron más días llenos de bellos recuerdos, pero sé que siempre vivirá en mi corazón.

Dedico este proyecto a aquellos que contribuyeron de alguna manera para que cumpliera una de mis más grandes metas.

Para ustedes con amor...

***Johanna Altamirano Grijalva***

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por bendecirme y darme salud cada día, por acompañarme y ser mi guía en cada momento a lo largo de mi formación universitaria, por llenar mi corazón de paz, cada vez que se suscitaba momentos aciagos. A mis padres por amarme y apoyarme siempre, por esforzarse para que nunca me faltara nada, sin duda es una bendición y un privilegio ser su hija. A mi hermana Andrea mi confidente y ejemplo a seguir quien me ha enseñado como ser una mujer fuerte, sin duda mi heroína favorita la cual me ha brindado su apoyo cuando más lo necesitaba incluyendo esta etapa tan importante para mí.

A la Facultad de Ciencias Administrativas a sus autoridades, docentes, colaboradores, quienes me generaron experiencias de aprendizaje, y de sobre manera a mi tutora la Ing. Soledad Sevilla quien ha sido mi guía puesto que ha compartido conmigo sus conocimientos para culminar este proyecto.

Quiero, además, darle un agradecimiento muy importante al Ing. Raúl Ávalos por la apertura y confianza brindadas en su empresa PRODUCTOS LÁCTEOS PÍLLARO, por su apoyo y colaboración estaré eternamente agradecida.

Finalmente, a mi grupo de amigos y compañeros de clase por hacer de mi etapa universitaria algo tan memorable y de manera especial a mi mejor amiga Jessenia quién me ha acompañado en los buenos y malos días.

## TABLA DE CONTENIDO

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	i
APROBACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL DE GRADO .....	iv
DEDICATORIA .....	vi
AGRADECIMIENTO .....	vii
TABLA DE CONTENIDO.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS .....	xi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xii
RESUMEN.....	xiv
ABSTRACT.....	xv
INTRODUCCIÓN .....	1
CAPÍTULO I.....	4
MARCO TEÓRICO.....	4
1.1.    Antecedentes .....	4
1.1.1    Bases epistemológicas .....	8
1.1.2    Organización Internacional para la Estandarización - ISO.....	8
1.1.2.1    Familia de normas ISO.....	9
1.1.2.2    Normas ISO 9000. Concepto, utilidad y conformación.....	12
1.1.2.3    Generalidades de las normas ISO 9001.....	13
1.1.2.4    Implementación de ISO 9001-2015.....	14
1.1.2.5    Estructura de ISO 9001-2015.....	16
1.1.2.6    Certificación 9001:2015 y Acreditación ISO.....	17
1.1.2.7    Etapas para preparar y organizar la certificación 9001:2015.....	19
1.1.3    Sistema de Gestión de la Calidad.....	21
1.1.3.1    Principios de la Gestión de la Calidad.....	23
1.1.3.2    Ciclo de mejora de Gestión de la Calidad basada en Planificar- Hacer-Verificar-Actuar (PHVA).....	24
1.1.4    Procesos productivos organizacionales.....	25
1.1.4.1.    Características generales de la gestión de procesos.....	28
1.1.4.2.    Estandarización de procesos .....	30
1.1.4.3.    Normalización BPM .....	32
1.1.4.4.    Normalización INEN .....	33
1.1.4.5.    Normas Técnicas Ecuatorianas (NTE) y el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) producción de lácteos y derivados .....	33



1.2. Objetivos de Investigación .....	34
1.2.4. Objetivo General .....	34
1.2.5. Objetivos Específicos .....	34
1.3. Problema de investigación.....	34
1.4. Formulación del problema.....	36
CAPÍTULO II .....	37
METODOLOGÍA .....	37
2.1. Materiales .....	37
2.1.1. Check list.....	37
2.1.2. Cuestionario .....	37
2.2. Métodos .....	38
2.2.1. Enfoque de la investigación cualitativo .....	38
2.2.2. Análisis documental-bibliográfico .....	38
2.2.3. Método de campo .....	39
2.2.4. Descriptiva .....	39
2.2.5. Explicativa.....	39
2.2.6. Validación de expertos .....	40
2.3. Población y Muestra .....	40
CAPÍTULO III .....	42
RESULTADOS .....	42
3.1. Análisis de los resultados .....	42
3.2. Verificación de hipótesis .....	63
3.3. Desarrollo de la Propuesta.....	65
3.3.1. Diagnóstico de cumplimiento de requerimiento norma ISO 9001:2015	
65	
Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas .....	117
Diagnóstico PNC (Producto no conforme) .....	120
CAPÍTULO IV .....	151
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	151
4.1 Conclusiones .....	151
4.2 Recomendaciones.....	152
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....	153
Anexo 1: La Encuesta .....	159
Anexo 2. Validaciones de los objetivos de la investigación. ....	163
Anexo 3. Validaciones del instrumento .....	165

Anexo fotografías de la empresa.....	167
--------------------------------------	-----

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Estándares que conforman la familia de normas ISO 9000.....	12
<b>Tabla 2.</b> Valoración numérica lista de verificación.....	66
<b>Tabla 3.</b> Criterios de calificación de requerimientos.....	66
<b>Tabla 4.</b> Cumplimiento de requerimientos Normas ISO 9001:2015.....	67
<b>Tabla 5.</b> Productos de la empresa.....	84
<b>Tabla 6.</b> Productos de la empresa.....	85
<b>Tabla 7.</b> Planificación para lograr los objetivos de calidad.....	95
<b>Tabla 8.</b> Número de fallas por días .....	121
<b>Tabla 9.</b> Número de fallas por prueba .....	121
<b>Tabla 10.</b> Prueba sólidos no Grasos Muestras y Límites. ....	124
<b>Tabla 11.</b> Prueba proteínas en la leche Muestras y Límites.....	126

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Grupo de Familia ISO.....	10
<b>Figura 2.</b> Clasificación de documentos ISO 9001:2015. ....	15
<b>Figura 3.</b> Estructura Normas ISO 9001:2015 para sistemas de gestión de calidad. .	16
<b>Figura 4.</b> Etapas para implementar Normas ISO 9001:2015. ....	19
<b>Figura 5.</b> Ciclo de mejora de la Gestión de la Calidad PHVA.....	24
<b>Figura 6.</b> Diagrama de las 6M de Ishikawa. ....	26
<b>Figura 7.</b> Combinación de procesos.....	28
<b>Figura 8.</b> Propuesta metodológica para el mejoramiento de procesos.....	31
<b>Figura 9.</b> Resultados sistema de gestión de calidad. ....	42
<b>Figura 10.</b> Nivel de importancia de la calidad en los procesos de producción. ....	43
<b>Figura 11.</b> Resultados normativa o reglamento que se usa. ....	44
<b>Figura 12.</b> Resultados establecimiento del control de calidad. ....	45
<b>Figura 13.</b> Resultados sobre los procesos que han sido sometidos a control.....	46
<b>Figura 14.</b> Resultados de participación de los colaboradores en el control de procesos.....	47
<b>Figura 15.</b> Resultados importancia del control de calidad en la materia prima. ....	48
<b>Figura 16.</b> Resultados criterios técnicos para selección de proveedores. ....	49
<b>Figura 17.</b> Resultados control de calidad de los insumos de producción. ....	50
<b>Figura 18.</b> Resultados plazo de entrega de los productos a los clientes. ....	51
<b>Figura 19.</b> Resultados importancia de las sugerencias de los clientes. ....	52
<b>Figura 20.</b> Resultados política de calidad. ....	53
<b>Figura 21.</b> Resultados documentación de control de calidad de la producción. ....	54
<b>Figura 22.</b> Re Resultados documentación de los procesos internos. ....	55
<b>Figura 23.</b> Resultados nivel de información de los procesos de producción. ....	56
<b>Figura 24.</b> Resultados frecuencia de capacitaciones. ....	57
<b>Figura 25.</b> Resultados aspectos más importantes para el mejoramiento de la empresa. ....	58
<b>Figura 26.</b> Nivel en el que la ISO 9001:2015 mejoraría la competitividad ....	59
<b>Figura 27.</b> Resultados importancia de las metas de calidad.....	60
<b>Figura 28.</b> Resultados incorporación de innovación tecnológica. ....	61
<b>Figura 29.</b> Resultados mantenimiento y mejora de las instalaciones en planta ....	62
<b>Figura 30.</b> Resumen de cumplimiento de requisitos ....	73
<b>Figura 31.</b> Logo Productos Lácteos Píllaro.....	79
<b>Figura 32.</b> Mapa de la empresa ....	79
<b>Figura 33.</b> Organigrama de la empresa Productos Lácteos Píllaro ....	82
<b>Figura 34.</b> Layout de la empresa Productos Lácteos Píllaro.....	83
<b>Figura 35.</b> Análisis FODA Productos Lácteos Píllaro ....	87
<b>Figura 36.</b> Comprensión de necesidades de las partes interesadas ....	89
<b>Figura 37.</b> Mapa de Procesos Productos Lácteos Píllaro ....	91
<b>Figura 38.</b> Flujo de Procesos.....	92
<b>Figura 39.</b> Diagrama de Pareto de causas por aumento de quejas. ....	110

<b>Figura 40.</b> Diagrama de Ishikawa. ....	111
<b>Figura 41.</b> Ejemplo de Histograma .....	113
<b>Figura 42.</b> Ejemplo de Diagrama de Dispersión. ....	115
<b>Figura 43.</b> Proceso Recibimiento de leche.....	119
<b>Figura 44.</b> Fallas de pruebas en laboratorio .....	122
<b>Figura 45.</b> Carta de control muestras de sólidos no grasos en la leche cruda.....	125
<b>Figura 46.</b> Carta de Control Proteínas en la leche cruda.....	127
<b>Figura 47.</b> Mapa de procesos mezcla, pasteurización y acidificación .....	130
<b>Figura 48.</b> Mapa de procesos Almacenamiento, Saborización y empaque.....	131
<b>Figura 49.</b> Mapa de procesos estandarización, pasteurización, acidificación.....	137
<b>Figura 50.</b> Mapa de procesos de Batido y Empaque.....	138
<b>Figura 51.</b> Mapa de procesos de mezcla, esterilización y empaque .....	143

## RESUMEN

Los sistemas de gestión de la calidad son una herramienta para aquellas organizaciones que desean que sus productos y servicios cumplan con los máximos estándares de calidad y así lograr y mantener la satisfacción de sus clientes. Se encuentran normadas por la serie ISO 9000 (ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario; ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad y Requisitos e ISO 9004 (Gestión para el éxito sostenido de una organización).

De las normas mencionadas hasta el momento, el estándar ISO 9001:2015 es la más indicada para que las entidades puedan implantar de manera eficiente Sistemas de Gestión de Calidad ya que permite obtener la certificación. El objetivo de la investigación es desarrollar mecanismos de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:2015 en la empresa Productos Lácteos Píllaro, que contribuya al mejoramiento en la elaboración de los productos lácteos y bebidas con el objeto de que a futuro se pueda obtener la certificación de calidad respectiva.

El estudio es de naturaleza cualitativa, y en concordancia con las fuentes de información el diseño es documental y de campo. El tipo de investigación es descriptiva y explicativa. Los resultados indican que la empresa Productos Lácteos Píllaro se encuentra en la necesidad de certificarse bajo la sistematización exigida por la norma ISO-9001:2015, con la intención de fortalecer sus procesos productivos y enfocarlo a los requerimientos de los clientes.

Las conclusiones denotan que una vez que la organización cumpla con los requisitos obligatorios mínimos de la norma ISO 9001:2015 para certificarse, contribuirá a la mejora continua de la organización. Mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad enlaza a la organización a plantearse nuevos modelos de negocios que le permita crecer y proyectarse a nivel nacional, como propulsor de productos lácteos respaldado por procesos altamente confiables y competitivos.

**PALABRAS CLAVE:** ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS, ISO 9001:2015, SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, PROCESOS PRODUCTIVOS.

## ABSTRACT

Quality management systems are a tool for those organizations that want their products and services to meet the highest quality standards and thus achieve and maintain customer satisfaction. They are regulated by the ISO 9000 series (ISO 9000 Quality management systems. Principles and vocabulary; ISO 9001 Quality management systems. Requirements and ISO 9004 Management for the sustained success of an organization).

Of the standards mentioned so far, the ISO 9001: 2015 standard is the most suitable for entities to efficiently implement Quality Management Systems since it allows obtaining certification. The objective of the research is to develop quality management mechanisms based on the ISO 9001: 2015 standard in the company Lactose Products Píllaro, which contributes to the improvement in the production of products and services for mass consumption with a view to obtaining quality certification respective.

The study is qualitative in nature, and in accordance with the sources of information the design is documentary and field. The type of research is descriptive and explanatory. The results indicate that the company Lactose Products Píllaro is in need of certification under the systematization required by the ISO-9001: 2015 standard, with the intention of strengthening its production processes and focusing it on customer requirements.

The conclusions denote that once the organization meets the minimum mandatory requirements of ISO 9001: 2015 to be certified, it will contribute to the continuous improvement of the organization. Improving the Quality Management System leads the organization to consider new business models that allow it to grow and project at the national level, as a propellant of dairy products supported by highly reliable and competitive processes.

**KEY WORDS:** PROCESS STANDARDIZATION, ISO 9001: 2015, QUALITY MANAGEMENT SYSTEM, PRODUCTIVE PROCESSES.

## INTRODUCCIÓN

En el mundo de los negocios las estrategias vienen a representar un plan que integra las principales metas y políticas organizacionales. Rivera (2015) las define como el “comportamiento general o global que tiene la empresa en el entorno en el que se desenvuelve” (p. 18). Estos comportamientos, complementa el autor, surgen de las estructuras internas (finanzas, producción, recursos humanos, recursos tecnológicos, etcétera) y externas (mercado, competencia, plaza, precio, entre otros) que planifican las entidades para sostenerse en el tiempo.

Dentro de esta planificación que se menciona, se encuentra la gestión de la calidad, la cual representa una decisión estratégica que genera crecimiento y mejoramiento continuo en el desempeño total empresarial, proporcionando bases sólidas para las iniciativas de desarrollo sostenible. En este mismo contexto, Hernández et al. (2018) señalan que la gestión de la calidad es una excelente herramienta que impulsa la competitividad empresarial, empleada al momento de practicar la planificación, coordinación y ejecución de acciones que fomente la mejora continua y la satisfacción al cliente.

Ahora bien, para sistematizar de manera adecuada y efectiva la gestión de la calidad en las entidades, existen normativas emitidas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés) que se encargan de establecer beneficios potenciales de calidad bajo 4 fundamentos: a) capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente; b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente; c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos; y d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados (Sistema de gestión de la calidad ISO, s.f.).

La ISO son normas desarrolladas en series entre ellas las ISO-9000 que se han venido fortaleciendo y evolucionando en el tiempo, con el propósito de mejorar el control en las distintas etapas del proceso productivo, desde la óptica de la calidad, hasta llegar a un sistema de mejora continua que asegure la gestión de la calidad sin perder de vista las exigencias y requerimientos del cliente (Abate, 2018).



Asimismo, Pérez (2016) expresa que la ISO-9000 representa un conjunto de series genéricas normadas, que pueden ser utilizadas en cualquier actividad empresarial —industrial o de servicios—. La importancia de su implementación para el desarrollo de sistemas de aseguramiento de la calidad radica en la practicidad y sencillez de aplicación. Contienen el marco necesario para documentar efectivamente distintos elementos que integran el sistema de calidad para lograr la eficiencia operativa dentro de las organizaciones.

El objetivo del presente trabajo de titulación es desarrollar mecanismos de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:20015 para que la empresa Productos Lácteos Píllaro obtenga la certificación respectiva. PROLACPI es una empresa ecuatoriana que se encuentra en el sector de alimentos lácteos, sus derivados y otras bebidas, siendo su actividad económica principal la producción y comercialización de leche pasteurizada.

Es una investigación de naturaleza cualitativa, de tipo descriptiva, documental y de campo. Sustentada en el análisis epistémico y hermenéutico para comprender los ejes temáticos que conforman el estudio. Se aplicó como técnica de investigación la observación directa y la encuesta. Los instrumentos empleados fueron la observación y el cuestionario.

La estructuración del presente trabajo es de la siguiente forma:

Capítulo I: se detalla el Marco Teórico, que contiene los antecedentes y las bases epistemológicas de la investigación. Es donde se reflejan los trabajos previos relacionados con el tema, además de las teóricas y conceptualizaciones que sustentarán los ejes temáticos y los objetivos planteados.

Capítulo II: se describe la Metodología de la investigación. Detallando el camino del método y la manera como se efectuó la investigación, desarrollando las técnicas e instrumentos de recolección de datos y su posterior análisis y explicación.

Capítulo III: se presentan el análisis, resultados y discusión producto de la información recolectada. Se conforma por los resultados de los instrumentos, así como la comprobación de hipótesis mediante el cálculo y análisis estadístico básico respectivo. En esta misma sección, se muestra el desarrollo del objetivo general para determinar que la

empresa Productos Lácteos Píllaro pueda obtener la certificación de calidad ISO 9001:2015.

Finalmente, Capítulo IV: refleja las conclusiones y recomendaciones de la investigación. Se comprueba el cumplimiento de los objetivos planteados y, las recomendaciones van en función de los resultados de los instrumentos de recolección de la información.

# **CAPÍTULO I**

## **MARCO TEÓRICO**

### **1.1. Antecedentes**

A continuación, se presentan una serie de trabajos realizados por investigadores del área, con la finalidad de establecer de manera formal la idea del estudio y soportar con los hallazgos de tales investigaciones, el fundamento teórico que sustenta el presente trabajo de titulación.

En una investigación de García (2015) cuyo tema es: “Efectos de la gestión de la calidad en la innovación y en los resultados operativos y financieros”, planteó como objetivo general analizar la influencia de la gestión de la calidad en la innovación del producto y de proceso (incremental y radical), y en los resultados operativos y financieros, con la intención de demostrar la importancia de los procesos internos y externos bajo esquemas sistemáticos de la calidad total. Cuando una organización emplea de forma ordenada sus procesos, inmediatamente se crea una fuerza impulsiva que actúa de manera positiva en los resultados organizacionales.

Es un proyecto de investigación cuantitativa y descriptiva. Las modalidades de la investigación utilizadas fueron bibliográficas y de campo. Los resultados del estudio denotan la necesidad e importancia que significa para las organizaciones, planificar esquemas estratégicos basados en la gestión de calidad, sobre todo en empresas que ameritan mantener ventajas competitivas e innovadoras. Esta situación demuestra el interés de la alta gerencia para implementar sistemas de gestión de calidad, sobre todo en el proceso de manufactura, el cual requiere de apoyo para fortalecer sus actividades de manera eficiente y efectiva bajo esquemas enmarcados en torno a los estándares.

Las conclusiones reflejan que el éxito de implantar un sistema de gestión de calidad, se encuentra centrado en la estructuración ideal del manual de calidad de procesos, por lo tanto la recolección de la información (misión, visión, política y objetivos de calidad, organigrama, FODA, etcétera) fueron preponderantes, conducentes y claves. El aporte hacia el trabajo de titulación se resalta en la debida aplicación del sistema de gestión de calidad, para el cumplimiento del propósito organizacional. La política de seguimiento de los procesos al momento de levantar la información, garantiza el logro de metas

planteadas, destacando que el trabajo en equipo es beneficioso y complementario para las organizaciones.

Seguidamente una investigación de Medrano (2019), denota que para alcanzar el éxito de la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 es necesario determinar y entender de factores o cláusulas tales como: contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora. Todos alineados dentro del marco de una política de gestión y compromiso, responsabilidad, actitud proactiva, capacitación y tecnología que la entidad debe asumir para garantizar su funcionalidad acorde a la norma.

El objetivo de la investigación era Establecer la forma de la implementación de la ISO 9001:2015, para la mejora de la calidad en la ejecución de los proyectos en CEREALCORP SAC – 2019. Una investigación de tipo aplicada, dentro de la modalidad de innovación para la aplicación de un plan de mejoramiento de los servicios de los ensayos en el laboratorio basado en la Norma ISO 9001:2015. El método empleado fue el general científico-específico y el diseño es no experimental.

La población estuvo conformada por 20 personas de las cuales se tienen 16 colaboradores y 4 jefes, que son todos los empleados que laboran en la Empresa CEREALCORP SAC. Las técnicas e instrumentos de recolección de datos utilizados fueron las encuestas a colaboradores de la empresa para validar conocimientos sobre el tema, la entrevista estructura a ejecutivos de la empresa para identificación de competencias y la revisión de manuales y procedimientos para acopio de información.

Los resultados indican que la empresa no contaba con un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 que fuera en concordancia con los requerimientos de calidad total. Trayendo como consecuencia pérdidas y desmejoramiento de elementos competitivos tales como la eficiencia y la productividad. No existe un compromiso que resalte la mejora continua y cada vez la organización se aleja de las necesidades y exigencias de los clientes incrementando desventajas competitivas.

Las conclusiones dejan entrever que al momento de la puesta en marcha implantar el sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015, corrobora el concepto de que es una

herramienta fundamental e importante en la confiabilidad de los resultados para la satisfacción de los clientes. La implementación permitirá consolidar objetivos, metas y programas que van a estar de acuerdo con los compromisos y expectativas establecidas por la alta gerencia.

El aporte a la investigación se enfila en los elementos contexto de la organización, liderazgo, planificación y operación que formaron parte del proceso, en concordancia con las necesidades del laboratorio y basado en la norma ISO 9001-2015. Dejando claro que el establecimiento de controles, evaluación del desempeño y la mejora de la gestión de calidad, son esenciales para determinar productividad, competitividad dentro de las organizaciones.

En este mismo orden de ideas, Candejeo y Otacoma (2018) presentaron una tesis denominada: “Manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa láctea PASTOLAC. El objetivo de la misma era diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) integrando todos sus elementos para dar cumplimiento a la norma ISO 9001: 2015, que permita mejorar la calidad de la producción de la empresa.

Bajo la metodología cuantitativa «inductivo-deductivo» se aplicó un análisis del comportamiento de cada proceso productivo para poder implementar el sistema de gestión de calidad adecuado, integrando manuales de procedimientos, descripción, diagrama de flujo tomando en consideración lo estipulado por la Norma ISO 9001-2015. Los resultados dejan entrever la inexistencia de un manual de BPM que rijan las normativas de las fases de la producción del bien. Esto se convierte en la causa básica para que la calidad del mismo se vea afectada. A su vez se constató que debido a la limitada cantidad de equipos e instrumentos de laboratorio alejan a la organización a obtener una certificación de calidad basada en la ISO 9001:2015.

Las conclusiones conducen a la organización poner interés en el proceso productivo y en las debidas actividades que el personal debe realizar para evitar desviaciones de calidad del producto. Por esta importante razón, la propuesta de diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura es imperante, ya que contiene elementos fundamentales para que la entidad en general funcione de manera coherente y efectiva. El fin del BPM es que

la empresa PASTOLAC, funcione de manera eficiente y logren el control de todos los procesos de la producción de queso.

El aporte hacia el trabajo de titulación deriva en aplicar un manual de procedimiento de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, que permita a la organización láctea fortalecer sus procesos productivos, sin descuidar actividades administrativas dirigidas a las mejoras procedimentales, definiendo tareas y actividades que permitan controlar todas las actividades de la entidad.

Finalmente, Rodríguez (2015) para la obtención de título de doctora en economía en la Universidad Politécnica de Cartagena, realizó una investigación acerca de determinantes para la implantación de la Norma ISO 9001, teniendo como objetivo revisar la literatura relacionada con la certificación ISO 9001, incluyendo los artículos referidos a las causas de la adopción de las normas, ventajas, inconvenientes y efectos derivados de la aplicación de la norma en los resultados empresariales, para adaptar un modelo de difusión. La misma parte de un diagnóstico de los procesos productivos empleando herramientas de estudios tales como: análisis de puntos críticos de control, matriz FODA y lista de verificación para conocer la posición de la empresa en cuanto a las exigencias de la norma ISO.

Es una investigación cualitativa, cuya finalidad era proponer una estructura idónea al nuevo sistema de gestión de calidad con su respectiva documentación. Los resultados reflejaron que la documentación, control, capacitación y carencia de un programa de auditoría de la calidad; eran las debilidades y amenazas que debían superarse para cumplir con los requerimientos de la norma ISO 9001. Esta situación apertura para que la alta gerencia enfocara su estrategia en el comportamiento de la calidad productiva y observar el comportamiento operativo, determinando afectación de los procesos internos, traduciéndose en pérdidas económicas para la organización.

Las conclusiones apuntan hacia la importancia que requiere tener actualizada la documentación, control de documentos, revisiones del sistema por parte de la dirección, capacitación de los empleados con respecto al sistema de gestión de la calidad y la falta de un programa de auditorías. También, la determinación de los puntos críticos de control de los procesos productivos, fortalecen tanto la elaboración de leche (calidad) como la

efectividad de la mano de obra, transformándose para la organización en ser más competitivos y eficiente.

El aporte del antecedente a la investigación radica en que el diseño del sistema de gestión de la calidad sustentado bajo el enfoque ISO 9001, permitió a la organización láctea a asegurar, controlar y mejorar la calidad interna y externa de sus procesos. Adicionalmente, con la implementación se fortificaron y establecieron beneficios positivos que activan factores productivos empresariales como la calidad y la innovación necesarias para dar cumplimiento a los objetivos gerenciales planteados y elevar la competitividad.

### **1.1.1 Bases epistemológicas**

En esta sección se detallan diferentes conceptualizaciones y perspectivas, enfiladas a explicar los ejes temáticos principales de la investigación. La finalidad es situar la situación problemática que se aborda dentro de una serie de conocimientos epistemológicos que permitan orientar la búsqueda y ofrecer teorizaciones en los términos que se utilizarán en el trabajo de titulación.

### **1.1.2 Organización Internacional para la Estandarización - ISO.**

Es un ente internacional independiente sólido no gubernamental de normalización, conocida como ISO —por sus siglas en inglés, International Organization for Standardization—, cuya actividad es la elaboración y sistematización de normas técnicas internacionales. La sede principal se encuentra en Ginebra, Suiza; y está compuesta por una federación de 164 organismos nacionales que actúan de delegadas en cada país. Sus colaboradores son profesionales capacitados como expertos en el tema de la seguridad alimentaria, tecnología, comercio, recursos naturales, fabricación, agricultura y sanidad, elaborando más de 22.500 normas y documentos ISO (International Organization for Standardization, 2019).

La organización ISO es la encargada de fomentar y recomendar parámetros y normas que deben cumplir roles adheridos a la calidad sobre la fabricación, comunicación, logística y

comercio de las diferentes actividades y procesos industriales y comerciales, donde se integran el fortalecimiento de la calidad de los procesos productivos, control de las empresas y de las organizaciones internacionales, que se dedican al perfeccionamiento de la gestión de la calidad y seguridad de los productos en el mundo.

Entre los beneficios que ofrecen las normas ISO, la principal radica la negociación, es decir, que la mayoría de las entidades que se encuentran dentro del ramo de la producción de productos, generalmente necesitan para cerrar negocios prósperos tener una certificación que avale la gestión de la calidad. En este sentido, Alzate-Ibañez (2017) señalan que lograr este estatus ISO genera confianza empresarial.

Ante esta posición, se puede afirmar que implementar las normas ISO genera una incursión más relevante y contundente en el mercado, sobre todo en el ámbito de las PyMES resaltando beneficios basados en reducción de costos, mejora continua de la calidad de los procesos y disminución de actividades que no les generan valor competitivo a las organizaciones.

Los estándares ISO y lograr su certificación, perfeccionan el reconocimiento de marca convirtiéndose en una ventaja competitiva, debido a que si los competidores similares no poseen una certificación las preferencias del mercado se inclinarían hacia la organización certificada. Las normas ISO fortalecen las bases tecnológicas y científicas que sustentan la legislación en materia de salud, seguridad y medio ambiente para ayudar a los gobiernos. Por ejemplo, a nivel medio ambiental, las normas ISO coadyuvan a cuidar el aire, el agua, la calidad del suelo, las emisiones de gases, la radiación y los aspectos medioambientales de los productos.

#### **1.1.2.1 Familia de normas ISO.**

Existen diferentes normas relacionadas con los estándares ISO, que son denominadas Familia, donde se recogen diversas normativas caracterizadas según del carácter, aplicabilidad e importancia procedimental. Cada una de ellas tiene como propósito común, que las entidades pueden lograr la debida certificación. Para la International Standardization for Organization (ISO-2016), la lista de la familia ISO es bastante extensa,



sin embargo, a continuación, se detallan (ver figura 1) las más utilizadas en el entorno empresarial.

**Figura 1.** Grupo de Familia ISO.

<b>9000</b>	Sistema de Gestión de Calidad
<b>14001</b>	Sistema de Gestión del Medio Ambiente
<b>28001</b>	Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Cadena de Suministro
<b>27001</b>	Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información
<b>20000</b>	Sistema de Gestión de Servicios de TI
<b>22000</b>	Sistema de Gestión Alimentario

**Fuente:** International Standardization for Organization (2016).

ISO 9000 (Sistemas de Gestión de Calidad): se enfoca en la calidad de los productos y servicios que ofrecen las organizaciones. Al mismo tiempo ofrece a las entidades controlar de manera sistemática la calidad de sus procesos. Es la norma con una alta emisión de certificados y la más cotizada en el ámbito empresarial.

ISO 14001 (Sistemas de Gestión de Medio Ambiente): controla que las actividades emprendidas por las organizaciones no ocasionen un impacto adverso sobre el tratamiento hacia el medio ambiente. Es una norma basada en la causa y efecto, es decir, cada acción realizada por las organizaciones, su impacto ambiental debe ser mínimo. La gestión medio ambiental de esta norma está estrechamente relacionada con los sistemas de gestión de calidad que permiten conseguir una mejora continua.

ISO 28001 (Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Cadena de Suministro): va referida a la mejora en la seguridad con el uso de los procedimientos y buenas prácticas, en toda la cadena de suministro. Se incluyen procesos de provisión de materias primas, el transporte y almacenaje de los alimentos, hasta la entrega del producto final al cliente.

ISO 27001 (Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información): es la encargada de asegurar las buenas prácticas y gestiones de la información empresarial. Protege la confidencialidad, disponibilidad e integridad de los datos organizacionales, empleando un sistema analítico de los principales riesgos y amenazas que podrían afectar a los datos informativos.

ISO 20000 (Sistema de Gestión de Servicios de Tecnología de la Información «TI»): esta ISO es la garante para que los servicios en torno a las TI, adopten un lineamiento integral sobre los procesos de mejora continua; con el objetivo de satisfacer los requisitos de las entidades y de los clientes. Con la implantación de esta norma, se consigue que los servicios TI estén orientados al negocio para dar un servicio de máxima calidad y seguridad, considerando los riesgos implícitos de la misma.

ISO 22000 (Sistema de Gestión Alimentario): marca las condiciones que deben cumplirse para asegurar la inocuidad de los alimentos durante la manufactura y entrega al consumidor final. Las normas afectan a los procesos productivos, de conservación, almacenaje, etiquetado y transporte de productos alimentarios. Esta norma no puede ser confundida con una de calidad, porque solamente garantiza que los productos se elaboran y manipulan adecuadamente y que se encuentran aptos para el consumo.

Para los efectos de esta investigación, la Familia ISO desarrollada es la 9000, específicamente la 9001:2015.

### 1.1.2.2 Normas ISO 9000. Concepto, utilidad y conformación.

Las organizaciones por su naturaleza emprendedora, se mantiene en la constante búsqueda de mantener estándares elevados en cuanto a la gestión de calidad, competitividad y productividad (Acuña et al., 2016). Añaden los autores que para lograr el equilibrio y sustentar su efectividad organizacional, es importante implementar sistema de mejora continua cuyo fundamento genere motivación al logro y potencie la capacidad de los seres humanos para que las tareas sean elaboradas con alto nivel de calidad, es decir, que sean bien hechas.

En este sentido es que las normas que conforman la serie o familia 9000 se alinean. Para Carro y González (2012), las ISO 9000 son sistemas metodológicos de calidad que contiene la forma de cómo se realiza un producto o servicio. Con relación a como se encuentran conformadas esta norma, López (2015) las clasifica en tres estándares (ver tabla 1): ISO 9000, 9001 y 9004.

Todas se enmarcan hacia la prevención y el manejo adecuado de proceso interrelacionados con la calidad, necesarias para fortalecer actividades adheridas a la inspección de productos/servicios defectuosos, donde la gestión de la norma tiende a reformularlos o eliminarlos. López (2015) refuerza que la norma ISO 9000 es la más conocida y difundida internacionalmente y, aunque es voluntaria, muchos países la han adaptado como su norma estándar nacional.

**Tabla 1.** Estándares que conforman la familia de normas ISO 9000.

<b>Familia ISO 9000</b>		
ISO 9000	ISO 9001	ISO 9004

**Fuente:** López, P. (2015).

### 1.1.2.3 Generalidades de las normas ISO 9001.

En sus primeros años de creación, la presente norma se enfocaba en organizaciones dedicadas a la producción y fabricación de productos, pero gracias a su gran difusión esta ha ido evolucionando para volverse una norma genérica. La norma ISO 9001 tiene como objetivo su aplicación a toda clase de organizaciones, independientemente de la actividad o tamaño. Sigue siendo una referencia para las entidades que decidan implementar gestión de calidad de forma eficiente y eficaz, considerando que ha ido evolucionando según las necesidades de la globalización y los mercados (López, 2015).

Sigue exponiendo el autor, que la norma describe los requisitos que se deben cumplir en concordancia con el resto de la familia 9000. La misma se encuentra desarrollada con la finalidad de emplearse para la certificación por tercera parte. Desde la primera versión ha sido muy grande la difusión de las normas ISO 9001, y todas han mejorado sus resultados gracias al enfoque de procesos y cliente basados en datos y mejora continua.

Entre los requisitos que desaparecieron de las versiones anteriores, era indispensable según Cortés (2017) lo siguiente:

- **El manual de calidad:** La norma ya no exige la existencia de uno, pero no quiere decir que no puedan tenerlo, para muchas organizaciones ha sido una herramienta eficaz para su buen funcionamiento.
- **Representante de la dirección:** Bastante polémica causó esta desaparición desde el borrador de la norma, ya no es necesario una persona responsable de la calidad y sus funciones las asumirán la dirección de la organización.

Y entre lo nuevo de la norma se destaca:

- Estructura de alto nivel.
- Gestión del conocimiento el cual la organización establecerá los conocimientos que sean necesarios para el desarrollo de los procesos y llegar a la conformidad de sus productos y servicios.
- Pensamiento basado en el riesgo sustituyendo a las acciones preventivas de la versión anterior, tomando en cuenta los factores de riesgo que afecten el nivel de calidad y la capacidad de respuesta ante tales factores.

- Indispensable que la organización distinga sus intereses internos y externos como por ejemplo valores, cultura, recursos «análisis FODA».
- Enfoque basado en procesos más centrado que la anterior norma incluyendo nuevos requisitos.
- Lo que antes se conocía como documentación en la anterior versión se conocerá en su nueva versión como información documentada refiriéndose a la información que requiere la organización para cada proceso y como se almacena como: registros, procedimientos, manuales.
- Unificación de algunos términos en su redacción.

La integración de estos nuevos requisitos, conducen a que las organizaciones se preparan desde todas sus instancias a fin de lograr la certificación bajo esta norma ISO 9001:2015.

#### **1.1.2.4 Implementación de ISO 9001-2015.**

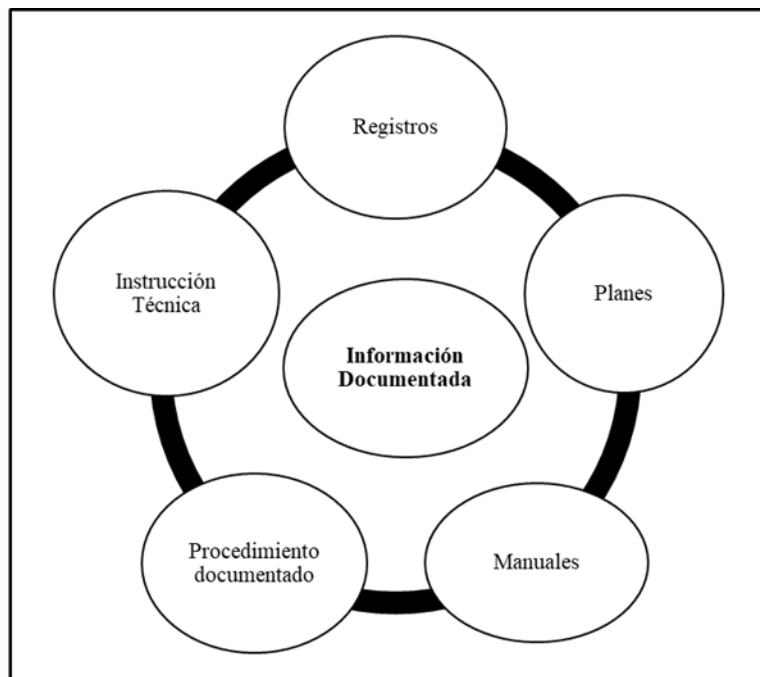
Para la ISO (2016) la clave de implementar de manera satisfactoria la norma, es por medio de la correcta gestión de los procesos y la adecuada evaluación de los grupos de interés. Desde una perspectiva gerencial, la inversión para implementar un sistema de calidad debe ser considerada dentro de la planificación anual. Sin embargo, para que se muestre viable y logre un retorno de inversión saludable, se deben realizar mejoras en los procesos y por ende en los productos y/o servicios.

Entre las novedades de esta norma en su versión más reciente, López (2015) refiere que la estructura es manejada desde el nivel alto, y se centra para facilitar la integración de sistemas en una organización, tanto en especificaciones de acceso público como técnicas, la cual está compuesta por diez cláusulas: (1) Objeto y campo de aplicación; (2) Referencias normativas; (3) términos y definiciones; (4) contexto de la organización; (5) liderazgo; (6) planificación (7) soporte; (8) operación; (9) evaluación de desempeño y (10) mejora continua.

Cada una de ellas deba ser analizada de forma coherente para lograr resultados beneficiosos en materia de calidad y de información. De hecho, sostiene López (2015) que

la información documental debe ser la base para lograr veracidad y sustento de las operaciones. El manejo documental el autor las clasifica en cinco elementos (ver figura 2). Lo relevante, es que la norma pretende simplificar el manejo de la documentación destacando, utilizando y resguardando solo la información pertinente y relevante.

**Figura 2.** Clasificación de documentos ISO 9001:2015.



**Fuente:** López, E. (2015).

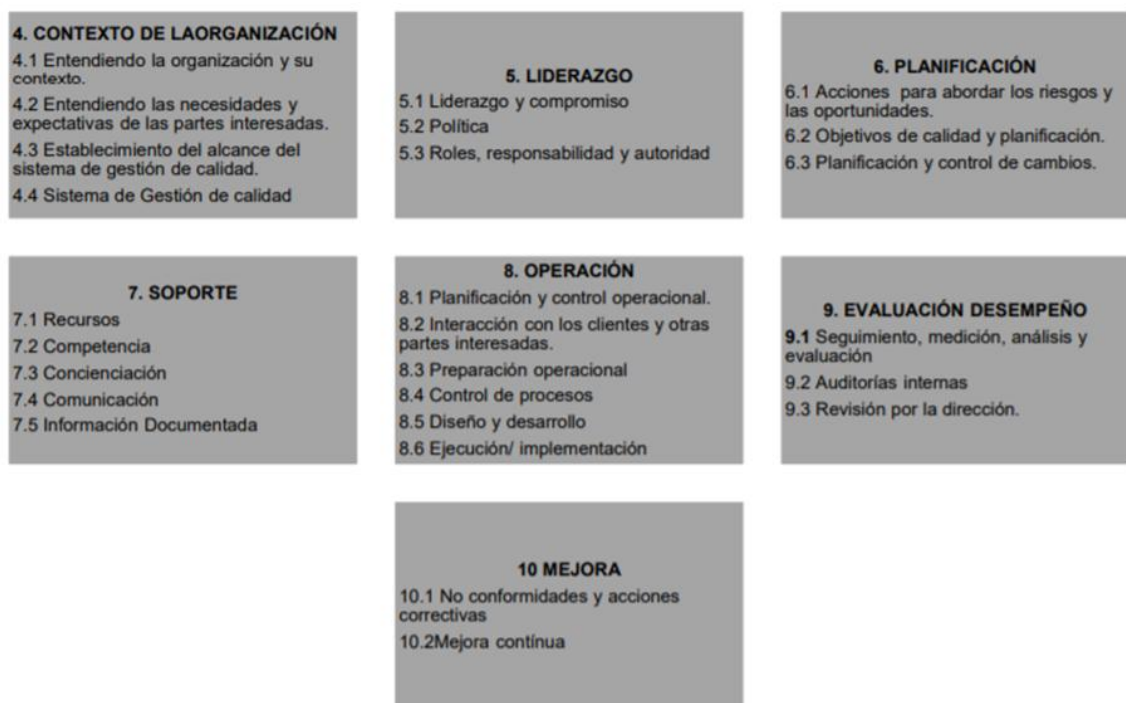
Anteriormente los procesos entraban en un ciclo de redundancia y más del 35% de la documentación no se utilizaba. Por lo tanto, lo que la norma pretende es que las organizaciones otorguen principal importancia a la documentación generada. Dada la importancia que reviste este elemento dentro de la norma, la nueva versión ha simplificado este proceso logrando disminuir considerablemente el volumen de documentos, dejando únicamente los que son obligatorios y óptimos obteniendo resultados satisfactorios en el proceso organizacional. Simplemente se documenta para aportar valor a los procesos y se

convierta en una ayuda en la realización, principalmente para quienes apenas llegan a la empresa y así se puedan acoger al sistema.

### 1.1.2.5 Estructura de ISO 9001-2015.

Una de las modificaciones más notables de la versión ISO 9001:2015 respecto a la versión 2008, es el cambio de la estructura denominada Alto Nivel. El objetivo de la misma es facilitar la integración de todas las ISO cuando coexisten en una misma entidad (López, 2015). En la figura 3, se observa la nueva estructura que se amolda al resto de las normas ISO relacionadas con el sistema de gestión de la calidad.

**Figura 3.** Estructura Normas ISO 9001:2015 para sistemas de gestión de calidad.



**Fuente:** López, E. (2015).

Cabe destacar que los apartados de contexto de la organización, liderazgo, planificación, soporte, evaluación de desempeño y mejora continua sean análogos, inclusive empleando párrafos iguales para detallar de mejor manera los requerimientos. Esto aplicará para todas

las normas, donde el componente diferenciador será la operación procedimental (punto 8) (López, 2015).

No es una obligación que la empresa cuente con una estructura específica como el de la norma ISO 9001:2015 para emprender de manera eficiente y competitiva, pero un buen comienzo es evaluar los beneficios que ofrece la misma, que busca generar productividad y eficiencia en los procesos de gestión relacionados con la calidad.

Los beneficios que se deben considerar son:

- Mayor satisfacción del cliente al cumplir con sus especificaciones del producto o servicio a su vez eso trae beneficios comerciales.
- Mayor confianza y credibilidad en la empresa por parte de los clientes.
- El enfoque de procesos puede facilitar la implementación de cualquier sistema de gestión.
- Integración de procesos interdependientes.
- Logros consistentes de los objetivos y mejores resultados previstos.
- Mejor gestión de la planificación, implementación control y mejora de los procesos.
- Trabajos más eficientes puesto que los procesos estarán alineados y serán comprendidos por toda la organización aumentando la productividad y reduciendo los costos internos.

La idea de internalizar estos beneficios es encaminar a las organizaciones a lograr el camino idóneo para que sus procesos internos y externos de calidad, puedan certificarse y acreditarse; agregándole un valor tangible al producto que se traduce en incremento de la rentabilidad, preferencia de los clientes y crecimiento en el mercado.

#### **1.1.2.6 Certificación 9001:2015 y Acreditación ISO.**

La certificación es el proceso en el que un organismo imparcial o neutral —tercero—, garantiza por escrito que un producto, servicio o proceso está conforme a los requisitos que especifica el cliente. La idea de que sea un tercero es para garantizar imparcialidad.



La certificación tiene la función de agregar credibilidad al mostrar que el producto cumple con las expectativas de los consumidores (ISO-2019).

Para las organizaciones, certificarse es un requisito indispensable para concretar negocios a gran escala o internacionales. Este procedimiento se realiza una vez que el sistema de gestión de calidad 9001:2015 ha sido documentado e implementado. Posteriormente por medio de evaluaciones de organismos encargados de validar los procesos, envían un auditor para la verificación de toda la documentación y, poder finalmente, otorgar el debido certificado correspondiente.

La acreditación en algunos países no es obligatoria, y que un organismo de certificación no esté acreditado no significa que no tenga buena reputación. En el Ecuador la entidad encargada de aquello es el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), destacando entre sus organismos certificadores los siguientes:

- Bureau Veritas Ecuador S.A.
- Cicaybece S.A. Calidad Internacional de Certificaciones.
- Cergestcal América Certification Group S.A.
- Cotecna Certificadora Services Limitada.
- Icontec International S.A.
- S.G.S. Del Ecuador S.A.

Los beneficios de que una empresa logre la certificación ISO 9001:2015 son tangibles, ya que las organizaciones pueden expandir nuevos mercados, debido a la demanda exigible de sectores y clientes de que las mismas tengan la certificación. En este sentido, la International Organization for Standardization (ISO-2020), señala que una vez que la entidad haya cumplido con los requisitos legales y necesarios para certificarse, respaldará todas sus negociaciones relacionadas con el comercio exterior, ya que los clientes prefieren hacer negocios con organizaciones que cumplen con la norma ISO-9001:2015.

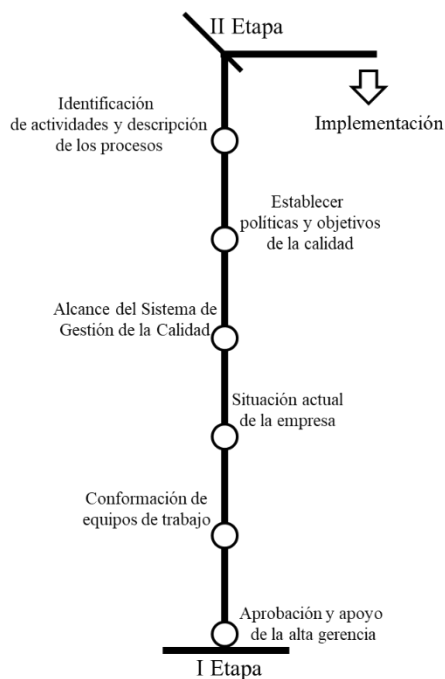
La principal motivación de la certificación es la globalización y la creciente competitividad. La certificación ISO 9001:2015 podría ser explotada como una herramienta de marketing o para competir en el mercado internacional «nivel competitivo» con empresas similares que ya se encuentran certificadas.

### 1.1.2.7 Etapas para preparar y organizar la certificación 9001:2015.

Para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015, la ISO (2016) propone la composición de dos etapas: organización e implementación (ver figura 4). Con relación a la primera etapa, considerada importante por sus características y relevancia, es necesario contar en primera instancia con la aprobación y el apoyo de la alta gerencia, decir, debe existir un compromiso y disciplina gerencial para cimentar los pasos subsiguientes que enrumben a la organización el éxito del sistema.

Una vez aclarado el compromiso inicial, se procede a conformar los diferentes equipos de trabajo quienes tendrán la responsabilidad de conocer y manejar de manera correcta las exigencias de la ISO 9001:2015 y que la elaboración del mapeo o ruta de los procesos se encuentren sustentados por las indicaciones de la norma. Los objetivos que deben cumplir el equipo de trabajo, es determinar las necesidades de capacitación, motivar al personal mediante una adecuada comunicación interna y medir e impulsar la mejora continua del sistema.

**Figura 4.** Etapas para implementar Normas ISO 9001:2015.



**Fuente:** ISO (2016). Mejorado.

Posteriormente y organizado los equipos, es determinante diagnosticar el estatus o la situación actual de la entidad. Es recomendable utilizar formatos de chequeo, donde se especifican las necesidades que se deben cubrir acorde a las exigencias de la norma ISO. Este formato debe contener procesos de cumplimientos, basados en gestiones de calidad. Una vez conocido y determinado el estatus, se puede definir el *alcance* del sistema de gestión de calidad, tomando en consideración el análisis del contexto de la organización.

Este alcance incluye el establecimiento de las necesidades y expectativas de la empresa, y la información debe ser ejecutada por las investigaciones e indagaciones del personal interno, en concordancia con el equipo de trabajo quienes deben tener las experticias o competencias necesarias para internalizar el alcance del sistema acorde con la organización.

Establecido el alcance, se procede a fijar una política y los objetivos de calidad, los cuales deben ser compatibles con el contexto de los pasos anteriores e integrados con la dirección estratégica. Su enfoque debe estar enmarcado, en el incremento de la satisfacción del cliente. Finalmente, en esta primera etapa, se procede a la identificación de las tareas y la descripción de cada proceso involucrado, describiendo las características de cada una de ellas. Es importante que en la información a levantar se conozca e identifiquen quién es el dueño, quiénes participan en el proceso, quién es el cliente, las entradas y salidas, actividades que conforman el proceso, los recursos, los riesgos, mecanismos de control, así como las necesidades de documentación y sus interacciones internas.

Una vez desarrollado y estructurado todo lo anterior, se pone en marcha la segunda etapa denominada implementación, desplegando todos los componentes del sistema de gestión especificados en la ISO 9001:2015, accionando a la par procesos de seguimiento, medición, análisis y evaluación de cada una de las actividades identificadas. El norte o finalidad de todo esto, es aclarar las oportunidades de mejora continua y la efectividad, eficiencia, competitividad y productividad de cada proceso. Es importante conservar toda la información documentada generada, ya que es la evidencia por mostrar en una eventual auditoría de certificación.

### **1.1.3 Sistema de Gestión de la Calidad**

La calidad es un causante generador de ventajas competitivas que define el alcance y agrupamiento de una serie características inherentes al producto/servicio, con la necesidad o expectativa organizacional cuya relación radica entre la necesidad, la oportunidad y el consumidor (ISO, 9000-2015). Estas características deben cumplir con conformidades de calidad, para evitar distorsiones que pudieran reflejarse en la comercialización y posicionamiento del producto/servicio en el mercado.

Deming (1989) plantea que el obstáculo para conceptualizar la calidad se encuentra en la posibilidad de conocer y proyectar innovación las futuras necesidades de los clientes. La relación precio-competencia, se debe contrarrestar con la calidad, y para lograr tal característica es importante que las entidades instauren políticas de gestión de la calidad que sustente las cualidades que el producto ofrece.

Así mismo, González et al. (2016) señalan que la calidad es reconocida como una fuente de ventaja competitiva, que debe abordar todos los procesos de la empresa tomando en consideración modelos inherentes con la calidad (modelo Deming, modelo de Gestión de la Calidad basado en procesos ISO 9000, modelo Malcom Baldrige, modelo de Excelencia Europeo, Lean Manufacturing, Six Sigma, Lean Six Sigma, entre otros) con la intención de lograr y mantener a través de la mejora continua niveles de producción de calidad alta y confiable.

Ante estas contextualizaciones, se afirma que la calidad es una filosofía que engloba una serie de características enfocadas tanto en el producto como en el consumidor (Bonilla, Guerrero, y López, 2018). Su alcance estará supeditado a las bondades y adaptaciones que el producto ejerza con el cliente, cuya alineación debe enmarcarse hacia la modernidad y exigencias del mercado. La calidad es considerada un factor competitivo, desarrollando desde esta óptica modelos de gestión de la calidad que sirvan de parámetros para medir la eficiencia y efectividad organizacional.

Ahora bien, un Sistema de Gestión de la Calidad es considerado como el conjunto de elementos relacionados entre sí, que ayudan a que una organización pueda desarrollarse efectivamente, a través de la producción de bienes o servicios con altos estándares de

calidad. Adoptar su funcionalidad debe ser una decisión estratégica organizacional, generalmente tomada por la alta gerencia. Una vez implementada los resultados deben ir direccionados hacia la mejorar del desempeño global, que, a su vez, genera una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible (Morales y Pardo, 2018).

Entre los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2015 se destacan las siguientes:

- a) La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

La gestión de la calidad organizacional se encuentra vinculada directamente con la ISO 9001, sin embargo, eso no quiere decir que su puesta marcha genere correctivos generales dentro de la estructura organizacional, ni pretenda alinear los procesos productivos de manera sistemática y mucho menos resolver los problemas de costo, mercadeo, etcétera. Es importante integrar una serie de requisitos que sustenten esta filosofía para que su incursión sea exitosa.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Para implementar y llevar a cabo una implementación exitosa un sistema de gestión de la calidad, Morales y Pardo (2018) señalan que las organizaciones necesitan contar con:

- Estructura organizativa: responsabilidades, roles internos para organizarse y coordinar las actividades.
- Documentos: desde permisos, manuales de maquinaria y registros y en otros casos de las organizaciones manuales de procedimientos, planos etcétera.
- Directrices generales de funcionamiento: políticas, estrategias y objetivos.

### 1.1.3.1 Principios de la Gestión de la Calidad.

Su fundamento se encuentra estipulado por lo que rige la Norma ISO 9000. Cada descripción representa una declaración de cada principio, sustentado en la razonabilidad de la calidad, el cual representa el fin más resaltante e importante para la organización. Los principios de la gestión de la calidad son:

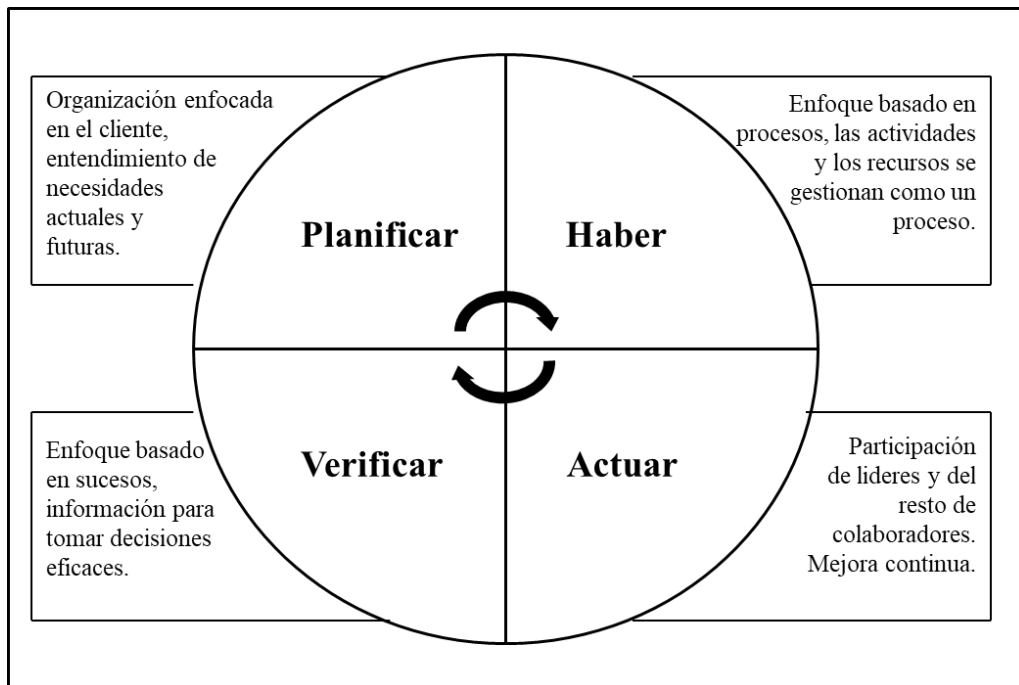
1. **Enfoque al cliente:** todas las organizaciones dependen de sus clientes por esa razón se debe conocer sus requerimientos actuales y futuros para superar sus exigencias y expectativas.
2. **Liderazgo:** los líderes crean un ambiente en el que todos los colaboradores se involucren para lograr objetivos. Se debe mantener la misión, visión y valores empresariales.
3. **Compromiso de las personas:** teniendo en cuenta que los colaboradores son el alma y cara de una organización, es necesario e importante que todos quienes la conforman comprendan la necesidad del compromiso para beneficios mutuos, en otras palabras, las personas reciben reconocimiento e incentivos y la empresa el compromiso.
4. **Enfoque basado en procesos:** los procesos deben ser gestionados para llegar a tener resultados eficientes, productivos y competitivos.
5. **Mejora:** el desempeño en general de las organizaciones debe centrarse en la mejora continua. La misma que se consigue aplicando el ciclo PHVA y generando programas de capacitación a las personas.
6. **Enfoque basado en hechos para tomar decisiones:** las decisiones eficientes se basan en los datos e información que estén disponibles y evidenciadas. Se debe procurar de sustentar con hechos cualquier decisión organizacional. En la diversidad se pueden encontrar distintas alternativas.
7. **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** es necesario crear alianzas estratégicas con los proveedores así mejorar la comunicación, productividad y la seguridad de los insumos importantes para mantener la calidad de la producción.

### 1.1.3.2 Ciclo de mejora de Gestión de la Calidad basada en Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA).

Al inicio fue planteada por Shewhart, pero posteriormente fue desarrollada por Deming (Zapata, 2015). Este ciclo trata de una herramienta fundamentada en cuatro pasos: planificar, verificar, hacer y actuar. Fue adoptada por las normas ISO 9001:2015 por su gran eficacia comprobada para ejecutar procesos de forma organizada y ofrecer alta calidad en el producto o servicio.

Es significativa para actuar sobre procesos más no sobre personas, y es muy necesario el compromiso de parte de la gerencia; sobre todo cuando se establecen estrategias de calidad que son vitales para que la organización cuente con auto-sostenibilidad y solidez financiera. La norma ISO-9001:2015 describe el significado del ciclo PHVA (ver figura 5) de la siguiente manera:

**Figura 5.** Ciclo de mejora de la Gestión de la Calidad PHVA.



**Fuente:** ISO 9001:2015.

- **Planificar:** tiene que ver con la identificación de los procesos que sean necesarios para lograr resultados. Es importante fijar de manera anticipada, el establecimiento de los objetivos, estrategias y técnica que se llevará a cabo para controlar el proceso de la gestión de la calidad organizacional.
- **Hacer:** es implementar los cambios que se propusieron en la fase anterior, siendo la efectividad el elemento de calidad que se evalúa de forma constante. En este ciclo se pueden notar las oportunidades de mejora continua, de acuerdo con las normas establecidas y los requerimientos del cliente, previa inspección del producto.
- **Verificar:** es el ciclo donde se corrobora el cumplimiento de los objetivos, requisitos y planificación; fijadas de manera inicial a través de programas de seguimiento dejando claro el planteamiento de estrategias para mejorar los resultados de la calidad. Puede ser entendida como el ciclo de regulación y ajuste.
- **Actuar:** se implementa la mejora y se toman medidas correctivas en el caso de que no se ajuste el resultado a las expectativas organizacionales. Además de medidas de mejora y estandarización de los cambios es responsable de tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

Una característica importante de este ciclo PHVA de la gestión de la calidad, es que no tiene fin específico, es decir, una vez que se obtienen los resultados el lapso se repite y cada giro caracteriza un espacio de mejoramiento productivo. Al final de cada ciclo se puede controlar el proceso o iniciar uno nuevo para mejorar.

#### **1.1.4. Procesos productivos organizacionales**

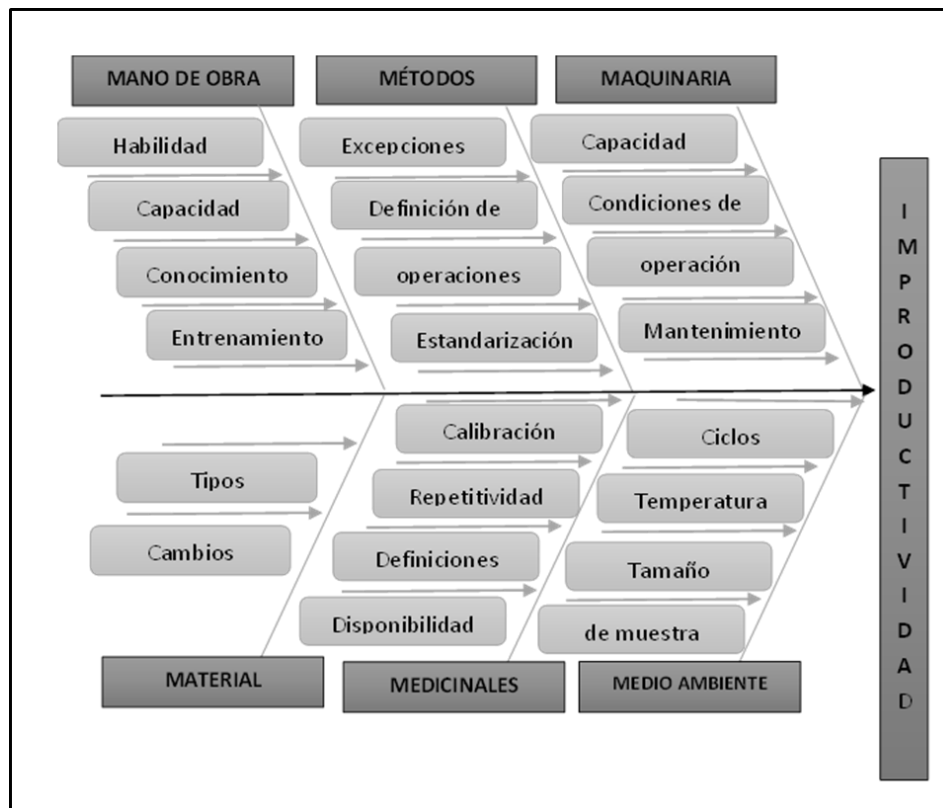
La excelencia organizacional es un atributo relevante en el mundo de los negocios (Ruiz, Bonilla y Masaquiza, 2018). Para eso es importante delinear estrategias competitivas que apalanquen sus procesos. Una de esas estrategias que se deben tomar en consideración, son las relacionadas con los procesos productivos. Su adecuada incursión por medio de un plan de operaciones se traduce en una reducción de costos y mayor rentabilidad. En este sentido Pérez (2016) afirma que los procesos productivos son un conjunto de



operaciones que son necesarias para llevar a cabo la transformación y elaboración de un producto o el diseño de un servicio.

Por su parte Carvajal et al. (2017) señala que los procesos productivos constituyen el núcleo de una organización. Son las acciones mediante el cual se produce o crea algún servicio o producto para los consumidores. Su objetivo principal respecto a la gestión de calidad es añadir valor al resultado output. Interesante resulta la posición de Barbosa (2016) quien plantea que el proceso productivo es un conjunto de actividades estables que interaccionan para cambiar entradas en salidas mediante las 6M de Ishikawa (mano de obra, métodos, maquinaria, material, medicinales y medio ambiente (ver figura 6).

**Figura 6.** Diagrama de las 6M de Ishikawa.



**Fuente:** Barbosa, R. (2016). Basado en Ishikawa, K.

La conceptualización de cada uno de las M, se detalla a continuación:

Mano de obra: se consideran todas las características asociadas al personal que tienen relación directa con la mano de obra. Entre las interrogantes que pueden surgir de estas actividades destacan: ¿Está capacitada la mano de obra? ¿Está seleccionado el personal idóneo para ese trabajo? ¿El personal se siente motivado y trabaja con deseo? ¿El trabajador muestra habilidad en su trabajo?

Métodos: es por donde se evalúa las cosas que se hacen. Los resultados deben indicar si las actividades están siendo efectivas y eficientes apegados al sistema de control de calidad. La idea es corregir desviaciones las cuales están ocasionando problemas.

Maquinaria: es el conjunto en cuanto a infraestructura y herramientas con las que se cuenta para dar salida al producto final. Pueden ser Software, hardware, máquinas de fabricación, montacargas, entre otros, cuya finalidad es colaborar con la excelencia del trabajo. Hay que apoyarse en los recursos para mejorar la calidad.

Material: es la evaluación de todo lo que tenga que ver con los materiales organizacionales. Sobre todos aquellos que tienen que ver con la elaboración del producto final. Entre las interrogantes que surgen en esta actividad, se pueden destacar: variabilidad de las características y especificaciones del material, conformidad del material, facilidad para trabajar, etcétera.

Medicinales: recaen todos los procesos en torno a la inspección, las diferentes medidas con que se trabajan, el aseguramiento de la calidad, calibración, tamaño de muestra y error de medición. Se deben buscar unidades de medidas que sean justas y apegadas a las realidades y productos de la empresa. No se pueden medir de manera desproporcional porque no sería justo para los actores de la organización.

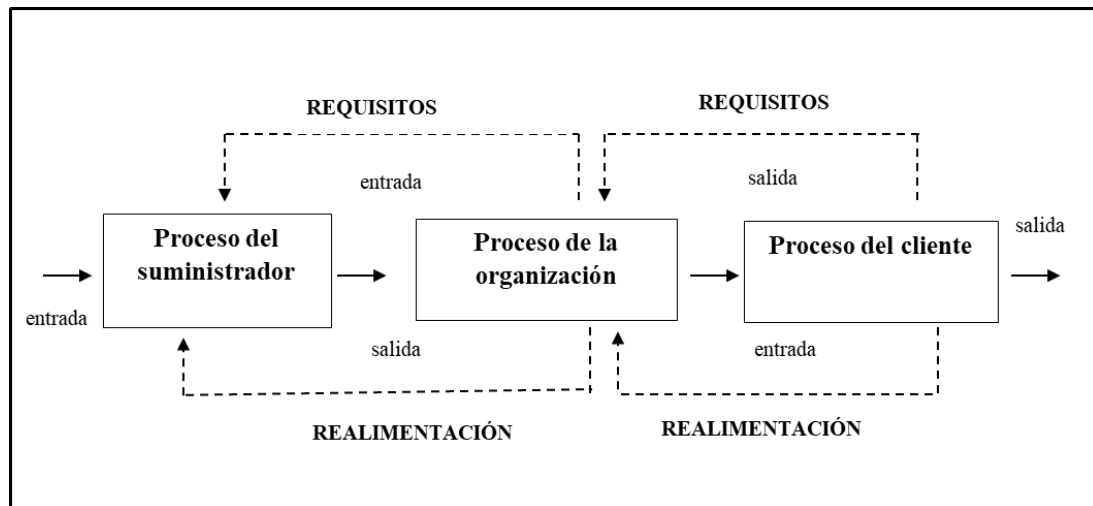
Medio ambiente: son las condiciones, el entorno con el que se trabaja. Cultura organizacional, clima organizacional, luz, calefacción, ruido, nieve; son aspectos del medio ambiente que se tienen en cuenta.

El propósito de la teoría de Ishikawa es aportar a una manufactura de bajo costo y gran calidad. Dentro de su filosofía de calidad plantea que ésta debe ser una revolución desde la gerencia destinada a desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad.

#### 1.1.4.1. Características generales de la gestión de procesos

Todos los procesos constan de dos elementos *input* o entrada y *output* o salida. En este sentido Pérez (2016) agrega que la entrada es el producto que alguien nos proporciona, la existencia del mismo para justificar la ejecución de un proceso; mientras que la salida es el producto que se destina a un usuario o cliente interno o externo para poder establecer unidades de medida de las actividades productivas. Para Camisón et al. (2007) los procesos pueden combinarse en una cadena, teniendo en cuenta sus límites (ver figura 7).

**Figura 7.** Combinación de procesos.



**Fuente:** Camisón et al. (2007).

Esto genera que se activen las gestiones de procesos el cual Jiménez (2016) la considera como una estrategia emprendida por la alta dirección, en la que se controla las actividades que se realizan. Además de ser el centro de la norma ISO 9001. La finalidad de gestionar por procesos es aumentar la eficiencia empresarial llegando a constituirse como una herramienta muy valorada. Sin embargo, son pocas las empresas que la usan y los directivos que deciden aplicarla, lo hacen motivados por desarrollo de proyectos más grandes como implementación de la ISO o algún sistema de calidad (Sánchez y Blanco, 2015).

Los autores señalan que la gestión por procesos se compone por las siguientes etapas:

- 1. Identificación de procesos:** en esta etapa se puede usar lluvia de ideas o *brainstorming* para identificar los procesos de la empresa, se puede realizar por áreas y departamentos, todas las actividades de la organización deben quedar identificadas.
- 2. Inventario de procesos:** se activa mediante la realización de una lista —catálogo— tanto de procesos como de subprocesos. Esta etapa es importante porque se preparan formatos que sirven para el levantamiento de la información y el mapeo de actividades procedimental. Es recomendable practicar entrevistas con los responsables de las tareas de la empresa.
- 3. Clasificación por procesos:** es necesario tener dominio de todas las actividades de la entidad. Reconocer los procesos organizacionales es vital en esta etapa. Generalmente los procesos más comunes son: operativos, estratégicos, de soporte o apoyo, entre otros.
- 4. Operativos:** son los que están relacionados directamente con el producto y por ende, inciden en la satisfacción del cliente. También son conocidos como procesos de línea, ya que normalmente ocupan una parte central en el mapa de actividades dependiendo de la tarea que se dedique la entidad.
- 5. Gestión:** Son los que aseguran el buen funcionamiento de los demás procesos. Su importancia radica en proporcionar información para la correcta toma de decisiones relacionadas con los elementos básicos de los procesos de gestión económica y de la calidad, así como del seguimiento, capacidad y medición del producto.
- 6. Soporte o apoyo:** sirven de apoyo a los procesos operativos. Los mismos pueden ser subcontratados, y evitar gastos o costos excesivos. Al confeccionar el manual de calidad en la empresa, estos procesos deben estar acordes a la norma ISO 9001:2015.
- 7. Mapa de procesos:** la norma ISO 9001:2015 no exige la elaboración de un manual, pero si lo recomienda. De esta forma se podría mantener una estructura coherente de la información del sistema productivo. Es una representación gráfica

que ayuda a evidenciar las interrelaciones de los procesos más relevantes para la organización.

- 8. Selección de procesos:** es una etapa donde se determina que no se pueden estudiar todos los procesos de manera conjunta, por eso se debe priorizar y concentrar esfuerzos en los más críticos para atacarlos y mejorarlos.

#### **1.1.4.2. Estandarización de procesos**

Es establecer uniformidad en las actividades productivas de forma que quienes participen en determinado proceso usen correctamente los mismos procedimientos. Para Bonilla (2013) asegurar un producto o servicio con las especificaciones de los clientes solamente se puede lograr de acuerdo con la capacidad que tenga la organización para estandarizar y controlar los procesos. Unido a esto Camisón y González (citados en Vázquez y Labarca, 2012) expresan que “Un sistema estandarizado en los procesos aumenta la posibilidad y hasta facilita el proceso de certificación de cualquier norma” (pp. 703-704).

En consecuencia, es indispensable que quienes manejen la estandarización tengan una actitud responsable, coherente y profesional, sobre todo empleando la ética ante los clientes. Además, debe conocer bien los bienes tangibles o intangibles que ofrecen la organización, para tener claro el verdadero valor agregado para quienes lo solicitan (Guerrero, Marín y Bonilla, 2018). Es recomendable que también se manejen herramientas de medición de capacidad de procesos, y dar a conocer la información que se recoge a través de herramientas ISO que todos puedan comprender.

De acuerdo con Alzate-Ibañez (2017) la norma ISO 9001 da la pauta para realizar estandarización de procesos. Los pasos se detallan a continuación:

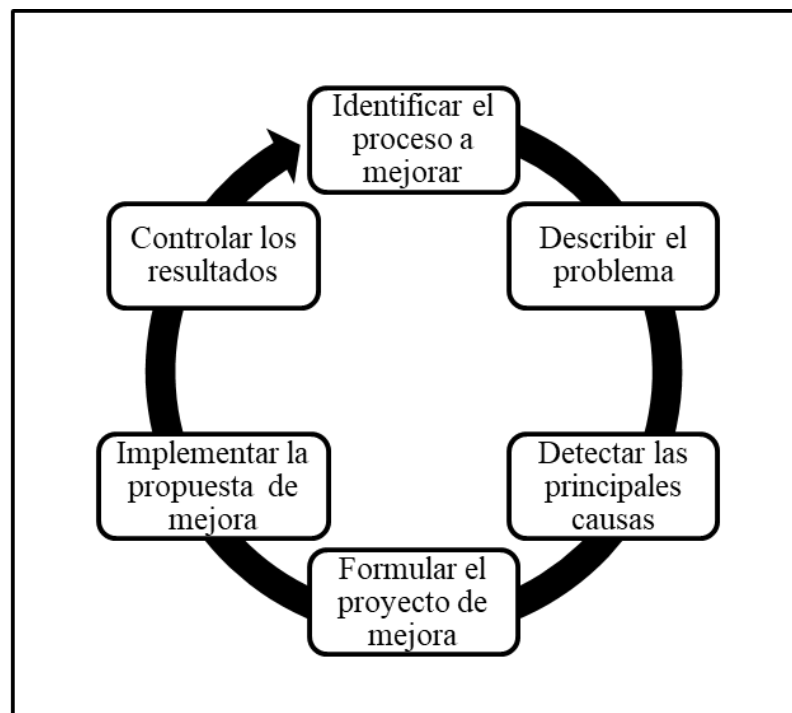
- Definir la metodología para estandarizar.
- Analizar y contraponer la metodología actual con la norma o estándar a implementar.
- Ajustar el método e incluir registros de control.
- Ensayar el funcionamiento del nuevo método.
- Documentar el método.
- Informar y transmitir a los colaboradores.

- Aplicar.

Una vez estandarizado los procesos, inmediatamente se procede a verificar los procesos subsiguientes para medir de manera coherente las mejoras de los mismos. De esta manera se van cumpliendo las metas y objetivos planteados al respecto. Las mejoras obligan a hacer que las situaciones ocurran como se desea. Es cambiar un proceso hasta hacerlo efectivo y eficiente, lo que cambie depende del enfoque del proceso y quienes lo lleven a cabo (Zaldumbide, 2019)

La metodología que propone Zaldumbide (2019) en su estudio acerca de la mejora de procesos es:

**Figura 8.** Propuesta metodológica para el mejoramiento de procesos.



**Fuente:** Zaldumbide, O. (2019).

Estos elementos detallados en la figura 8, deben ir acompañados por indicadores de valores, que demuestran el nivel de cumplimiento de lo planificado frente al resultado de las mejoras. Una vez entrelazados servirán de base para tomar decisiones, asegurando el cumplimiento de objetivos y poder controlar la desviación de procesos y reducir la

variabilidad de la mejora. No obstante, hay que recordar que el enfoque de procesos que se sustente en indicadores de gestión permite que los sistemas de calidad se consoliden. Los indicadores deben ser:

1. **Medibles:** en qué grado o frecuencia, es decir, en términos cuantificables.
2. **Simples:** fácil de entender midiendo de manera práctica.
3. **Útiles:** que sirvan como fuente de información para mejoramiento de procesos y mejoramiento continuo de la empresa.
4. **Oportunos:** que se hagan a tiempo como medio para tomar decisiones.

Las no conformidades se encuentran por medio de las actividades de control de procesos, el análisis de los indicadores y auditorías internas, reclamos entre otros. Sin embargo, los objetivos de medición deben ser muy claros y apegados a la norma de calidad, que en este caso es la ISO 9001:2015.

#### **1.1.4.3. Normalización BPM**

Según Beltrán (2017) las Buenas Prácticas de manufactura —BPM— son un requisito legal para la certificación de funcionamiento de las plantas de procesamiento de alimentos establecido en el reglamento de registro y control sanitario, las mismas que son muy útiles para garantizar las condiciones sanitarias necesarias que deben tener los alimentos. Al aplicar la normativa en la elaboración de productos lácteos y demás productos alimenticios se reduce el riesgo de afectar a la salud del consumidor además crea una imagen de confianza y de calidad de los productos, procesos, e infraestructura.

La certificación en BPM es emitida por organismos acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) uno de esos organismos elegido por la empresa será la que evalúe el sistema de calidad implementado para sus procesos, de la inspección dependerá los resultados favorables y de ser así la entidad acreditada realiza un informe final para que el gerente o representante técnico pueda registrar el certificado en la plataforma de BPM de la Agencia Nacional de Regulación, control y vigilancia Sanitaria «ARCSA» (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018).

#### **1.1.4.4. Normalización INEN**

Según Díaz (2016) las normas INEN son emitidas por la entidad del mismo nombre; Instituto Nacional de Normalización que en nuestro país es la organización competente en la ejecución de los procesos establecidos en el sistema ecuatoriano de calidad. Básicamente son requisitos que las organizaciones industriales deben cumplir, entre ellas las alimenticias para lo cual la empresa deberá demostrar la capacidad que tiene para proporcionar productos que satisfagan las necesidades de los clientes y la aplicación de los reglamentos al mismo tiempo (Campos et al., 2014).

#### **1.1.4.5. Normas Técnicas Ecuatorianas (NTE) y el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) producción de lácteos y derivados**

- Las NTE INEN 4 leche y productos lácteos: establece parámetros para la metodología correcta para extraer muestras de leche y productos derivados entre ellos el tamaño de la muestra por unidades, por lotes, instrumentos y dispositivos (INEN, 1983).
- NTE INEN 009-2012 leche cruda y requisitos: establece requerimientos que tiene que cumplir la leche cruda, es decir, apta para el consumo humano, incluyen; requisitos organolépticos, físicos, químicos, y complementarios (INEN, 2012).
- NTE INEN 10-2012 leche pasteurizada requisitos: establece requerimientos que debe cumplir la leche pasteurizada de vaca, destinada al consumo humano o procesamiento, límites máximos y mínimos para contaminantes además de requisitos complementarios, criterios de liberación de producto, envasado y rotulado con la RTE INEN 022 (INEN, 2012).
- NTE INEN 2829-2013 norma general para el queso: aditivos, conservantes, contaminantes, higiene, etiquetado, métodos de análisis y muestreo (INEN, 2013).
- NTE INEN 1528:2012 norma general para quesos frescos: establece los requisitos para el queso fresco no madurado y el queso fresco; requisitos microbiológicos, complementarios, inspección, envasado, rotulado con las normas complementarias (INEN, 2012).
- NTE INEN 62 quesos clasificación y designaciones: Establece la clasificación y designaciones generales de los quesos, y disposiciones generales (INEN, 2013).



- NTE INEN 2395-2011 leches fermentadas requisitos: Establece requisitos para leches fermentadas naturales, yogurt kéfir, kumis, leche cultivada o acidificada, requisitos específicos, requisitos microbiológicos, inspección y muestreo, envasado, embalado y rotulado (INEN, 2011).
- NTE INEN 1334-1:2013 rotulado de productos alimenticios para consumo humano parte 1 requisitos (INEN, 2013).

## **1.2. Objetivos de Investigación**

### **1.2.4. Objetivo General**

Identificar mecanismos de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:2015 en la empresa Productos Lácteos Píllaro que contribuya al mejoramiento en la elaboración de productos lácteos y bebidas con miras a obtener la certificación de calidad respectiva.

### **1.2.5. Objetivos Específicos**

- Diagnosticar la situación actual de la empresa Productos Lácteos Píllaro respecto a los procesos productivos determinando cuales ameritan ser mejorados en relación con las exigencias determinadas en la norma ISO 9001:2015.
- Establecer los controles, evaluación de desempeño y mejora de la gestión de calidad en el proceso productivo de acuerdo a las normas ISO 9001:2015 en la empresa Productos Lácteos Píllaro.
- Proponer una alternativa de solución a la problemática estudiada en la empresa Productos Lácteos Píllaro

## **1.3. Problema de investigación**

La mejora continua es considerada uno de los procesos productivos de mayor tendencia organizacional, cuyo propósito consiste en implantar niveles competitivos que respalden las actividades y mantengan una tendencia en cuanto a los estándares de calidad del producto. Hacia este sentido, la norma ISO 9001:2015 es considerada una herramienta estándar internacional de carácter certificable, que regula los Sistemas de Gestión de la

Calidad, con la finalidad de orientar, coordinar, simplificar y unificar los usos para conseguir menores costos y efectividad, así como buscar la estandarización de normas de productos y servicios para las empresas u organizaciones a nivel internacional (Croft, 2015).

Muchas empresas han optado por la certificación de esta norma, porque les permite verificar el cumplimiento de las condiciones exigidas en los acuerdos contractuales o que hacen parte de deberes legales, mientras que para el consumidor la certificación le asegura identificar productos/servicios que cumplan con los requisitos, o proveedores confiables. Ante esta situación se afirma que cualquier certificado que acredite que en la organización está implementado la norma ISO 9001:2015, apertura a ventajas competitivas que podrían presentarse como nuevos modelos de negocios, tanto nacional como internacional. Es bueno destacar, que, aunque las mismas no son de carácter obligatorio, definitivamente le agregan valor a la organización.

Productos Lácteos Píllaro, es una empresa que por más de 20 años se encuentra en el ramo de alimentos y bebidas, cuya actividad económica principal es la producción y comercialización de leche pasteurizada. Con los años ha crecido vertiginosamente en las operaciones productivas expandiéndose en todo Ecuador. La mencionada empresa, actualmente realiza sus actividades productivas y comercializadoras de forma empírica, con fundamento operativo en sus años de experiencia y en el conocimiento del ramo, por lo cual se encuentra en la necesidad de documentar sus procesos y regirlos bajo un sistema de gestión de calidad que se encuentre alineado a los estándares internacionales. La finalidad es solidificar sus procesos e incrementar su productividad la cual de manera colateral se transforma en competitividad y rentabilidad.

En resumen, Productos Lácteos Píllaro, requiere desarrollar un estudio completo donde se puedan plantear mecanismos relacionados con la gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:20015, con el fin de consolidar mejora continua y poder estar a nivel de una certificación de calidad que respalde tanto sus productos como su negocio. En acompañamiento y como parte del sustento de lo anteriormente planteado, se propone diseñar un manual de sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 flexible, compatible y adaptable a la realidad de la empresa Productos Lácteos Píllaro, que permita solidificar

sus procesos productivos, posteriormente se dará énfasis al punto 9 evaluación y desempeño, que pertenece a la estructura de alto nivel de la normativa ISO 9001:2015.

#### **1.4. Formulación del problema**

Con la intención de estudiar la situación expuesta, el presente trabajo de titulación plantea: Identificar mecanismos adheridos a la gestión de calidad tomando en consideración la sistematización de la norma ISO 9001:2015 en la empresa Productos Lácteos Píllaro con el propósito de mejorar la elaboración de sus productos lácteos con miras a obtener la debida certificación de calidad.

De allí que resulta oportuno preguntarse: ¿Cuál es la situación de los procesos productivos en la empresa Productos Lácteos Píllaro que merecen ser revisadas o mejoradas acorde a las exigencias de la norma ISO 9001:2015? ¿De qué manera impactan el establecimiento de controles en torno a la calidad de los procesos de producción en la empresa Productos Lácteos Píllaro de acuerdo con los lineamientos de la norma ISO 9001:2015? ¿Cuáles serían las alternativas que coadyuven a la propuesta alternativa para solucionar la problemática planteada en relación con el mejoramiento de los procesos productivos de la empresa Productos Lácteos Píllaro en concordancia con la norma ISO 9001:2015?

## **CAPÍTULO II**

### **METODOLOGÍA**

#### **2.1. Materiales**

Son los instrumentos para recolección de información.

##### **2.1.1. *Check list***

Según Solor y Pérez (2015) el *check list* sirve para constatar la efectividad de los procesos en la empresa, por medio de varios ítems que pueden contener una o algunas preguntas, se considera son formatos creados para recolectar información de forma ordenada y sistemática. De ese modo se aplicó un *check list* o también conocido como lista de verificación, para conocer el nivel de gestión de calidad, se refiere a una herramienta estructurada que se utiliza para verificar el conjunto de requerimientos que reúne la empresa en cuanto a cláusulas de la normativa ISO 9001:2015.

El *check list* incluye criterios de aceptación para garantizar que los productos se encuentran dentro del rango de calidad, en la línea base del alcance en función de la empresa. La herramienta se basa en la lista de comprobación que propone (BM TRADA, 2015) entidad certificadora con presencia en España y Reino Unido la cual fue aplicada en la alta dirección que al conocer muy bien de los procesos fue la persona más idónea con la que se contó para ejecutar dicha herramienta.

##### **2.1.2. *Cuestionario***

Según (Behar, 2008) es un instrumento en el que se recolecta información de interés a un grupo de personas dependiendo de la muestra, usando procesos estandarizados de interrogación, es decir, las mismas preguntas a todos. Es muy útil ya que esta herramienta se adapta a todo tipo de información. Esta modalidad se realiza mediante un cuestionario de preguntas abiertas o cerradas y puede ser estructurado o no. Con respecto a la presente investigación, se aplicó un cuestionario validado por expertos y consta de 21 preguntas para determinar los criterios acerca de calidad, el uso de herramientas estadísticas de control de calidad que usa la empresa, y cláusulas de la normativa ISO 9001:2015.

## **2.2. Métodos**

La metodología es una disciplina relacionada con el método. Es una herramienta que permite alcanzar actividades para descubrir, sistematizar y transmitir un conocimiento. Desde la óptica etimológica significa el estudio de los métodos, presentándose como una teoría hacia los procedimientos para alcanzar el saber (Escudero y Cortez, 2018). Debido a la importancia y necesidad del hombre por indagar, descubrir y averiguar sobre su entorno, se afirma que la metodología es una sistematización del objeto de estudio, que revela las vías convenientes con la determinación de lograr realizar una actividad investigativa. Para el presente trabajo de titulación la naturaleza metodológica es cualitativa.

### ***2.2.1. Enfoque de la investigación cualitativo***

Al respecto, Hernández-Sampieri y Mendoza (2018) señalan que la investigación cualitativa “se enfoca en comprender los fenómenos, explorándolos desde la perspectiva de los participantes en su ambiente natural y en relación con el contexto” (p. 390). El propósito es indagar la manera en que algunos sujetos perciben y experimentan fenómenos que interactúan entre sí. Representa una fuente de conocimientos que enriquecen las realidades desde todos sus ámbitos. En este caso, el estudio permite analizar la situación actual del fenómeno para describir los procesos de producción del principal producto que comercializa la empresa Productos Lácteos Píllaro que es la leche pasteurizada.

### ***2.2.2. Análisis documental-bibliográfico***

En concordancia con las fuentes de información, el diseño de la presente investigación es de tipo documental y de campo. Con relación al primero Del Cid et al. (2011) argumentan que la misma “es la que se realiza basándose en información que otros hayan escrito sobre el tema estudiado, tanto como para aportar al marco teórico o tener conocimiento de los antecedentes y hechos sucedidos en torno al fenómeno de interés” (p. 125). Lo que significa que, empleando este diseño hermenéutico, se recurre a fuentes secundarias de información (documentos escritos, artículos científicos, sitios web, entre otros), pretendiendo obtener la suficiente información y sustentar los ejes temáticos Control de

calidad, herramientas estadísticas de calidad, Norma ISO 9001:2015 y procesos productivos de la investigación.

Respecto a la técnica de análisis bibliográfico, representa la base y el fundamento de la investigación. Mediante esta técnica se pudo develar epistemológicamente las teorías para sustentar la propuesta, conclusiones y recomendaciones. Los instrumentos utilizados fueron, la computadora y las unidades de almacenamiento virtual. La debida recaudación y entendimiento documental permitieron la preparación de conceptualizaciones y discusiones que elevaron el nivel del estudio.

### ***2.2.3. Método de campo***

Por otro lado, la investigación de campo Arias (2016) aclara “que tiene como objetivo la recolección de datos directamente de los individuos investigados o del lugar en donde suceden los hechos sin manipular o controlar ninguna variable” (p. 67). En este caso, el estudio se realizó en las instalaciones de la empresa Productos Lácteos Píllaro, donde se levantó la información acerca del fenómeno observado, además de aplicar las técnicas e instrumentos de recolección de datos informativos primarios disminuyendo la posibilidad de validar no acordes con las realidades de la entidad.

### ***2.2.4. Descriptiva***

De acuerdo con Niño (2011) “es la que se representa por medio de palabras y lenguaje precisos; las características de hechos, situaciones, fenómenos de manera que quienes lo interpreten puedan entenderlo”. Aplica a este tipo de investigación porque es necesario describir la información que fue proporcionada por los colaboradores de la organización para un acercamiento a hechos, datos reales entre otros, y además describir el marco teórico y los instrumentos a usar.

### ***2.2.5. Explicativa***

Requiere de la combinación de metodología analítica y sintética, para buscar la razón de porqué se está investigando el tema (Behar, 2008). Además, trata de explicar el comportamiento del fenómeno fusionando hipótesis y conceptos que permiten sustentar el estudio de las herramientas de la calidad para que impulsen la certificación ISO 9001:2015 para la empresa Productos Lácteos Píllaro.

### **2.2.6. Validación de expertos**

El juicio de expertos es un método de validación que ayuda a la verificación de fiabilidad de un instrumento en una investigación. Robles y Rojas (2015) lo definen como “una opinión informada de personas con trayectoria en el tema, que son reconocidas por otros como expertos cualificados en éste, y que pueden dar información, evidencia, juicios y valoraciones” (p. 2). Puesto que las variables de la presente investigación son de carácter cualitativo, el instrumento validado (la encuesta) se efectúa a partir del juicio de expertos que, con sus conocimientos, experiencias, investigaciones, y formación académica realizan un aporte para que la encuesta sea capaz de obtener datos fiables. Por medio de una matriz de aspectos cualitativo (ver anexo 3) se validaron las apreciaciones, tomando en consideración cinco criterios: 1) presencia del instrumento; 2) claridad en la redacción de los ítems; 3) pertinencia de las variables con los indicadores; 4) relevancia del contenido; y 5) factibilidad de aplicación.

Una vez que los dos expertos expresaron sus observaciones, se procedió a reestructurar la encuesta y reforzar las preguntas con el propósito de cubrir todos los aspectos que envuelven a la situación problemática, en concordancia con los objetivos del estudio. Esta matriz sirve de sustento para asegurarse que su aplicación será beneficiosa en cuanto a la información que se recogió, necesaria para complementar tanto la propuesta como las conclusiones y recomendaciones finales.

### **2.3. Población y Muestra**

La población es conocida como el conjunto de todos los casos que concuerdan con determinadas especificaciones. La muestra es un subgrupo proveniente de la población de la investigación, sobre el cual se recolecta los datos pertinentes siendo representativo con la población (Hernández et al., 2017). El cálculo poblacional Arias (2016) plantea dos tipos. El primero conjunto finito: el cual se conoce la cantidad de unidades que lo componen; y el segundo, infinito: que es cuando se desconoce la cantidad de elementos que comparten las mismas o similares características. Para la presente investigación no es necesario practicar el cálculo de obtención muestral, debido a que la población del estudio es reducida, es decir, el universo poblacional de la organización es de 19 personas (colaboradores) que forman parte de diferentes áreas: operativa y administrativa de la

empresa los cuales han sido constantemente capacitados en temas de calidad y procesos industriales de buenas prácticas de manufactura en alimentos.



## CAPÍTULO III

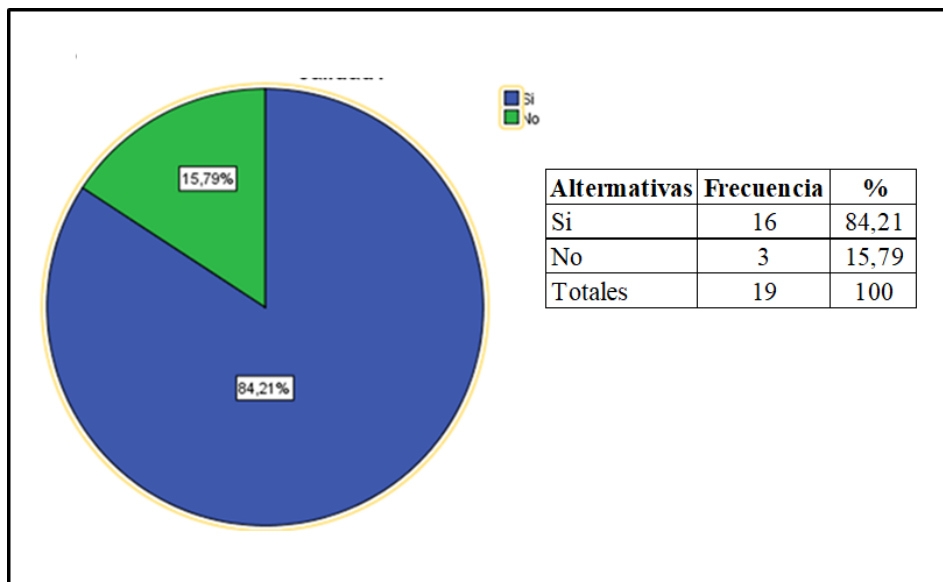
### RESULTADOS

#### 3.1. Análisis de los resultados

Con la información recolectada a través de la aplicación de la encuesta compuesta por 21 preguntas realizadas a los colaboradores de las áreas administrativa y operativa de la empresa Productos Lácteos Píllaro, se procede a la tabulación de datos mediante figuras con su respectivo análisis e interpretación.

##### 1. ¿La empresa cuenta con un sistema de gestión de calidad?

**Figura 9.** Resultados sistema de gestión de calidad.

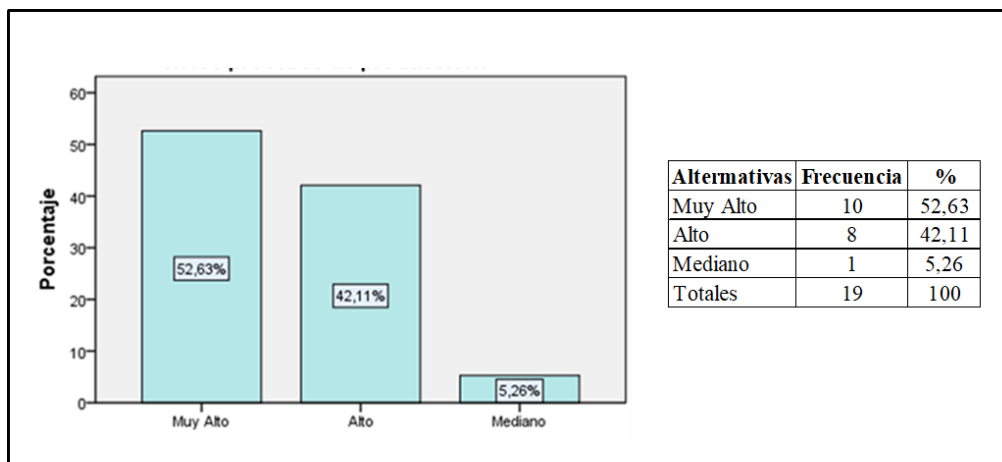


**Fuente:** Encuesta aplicada.

**Análisis e Interpretación:** El 84,21% de los colaboradores manifestaron que la empresa si cuenta con un sistema de gestión de calidad; mientras que el 15,79% menciona que no cuenta con dicho sistema. Al analizar en profundidad tales resultados se descubrió que la mayoría de los encuestados no manejaban la conceptualización y utilidad de lo que significa un sistema de gestión de calidad, por lo tanto, existe una desinformación y falta de capacitación al respecto. Esta acción deberá corregirse durante la investigación y será parte de las recomendaciones a la entidad.

2. ¿Qué nivel de importancia considera que tiene la calidad, en los procesos de producción?

Figura 10. Nivel de importancia de la calidad en los procesos de producción.



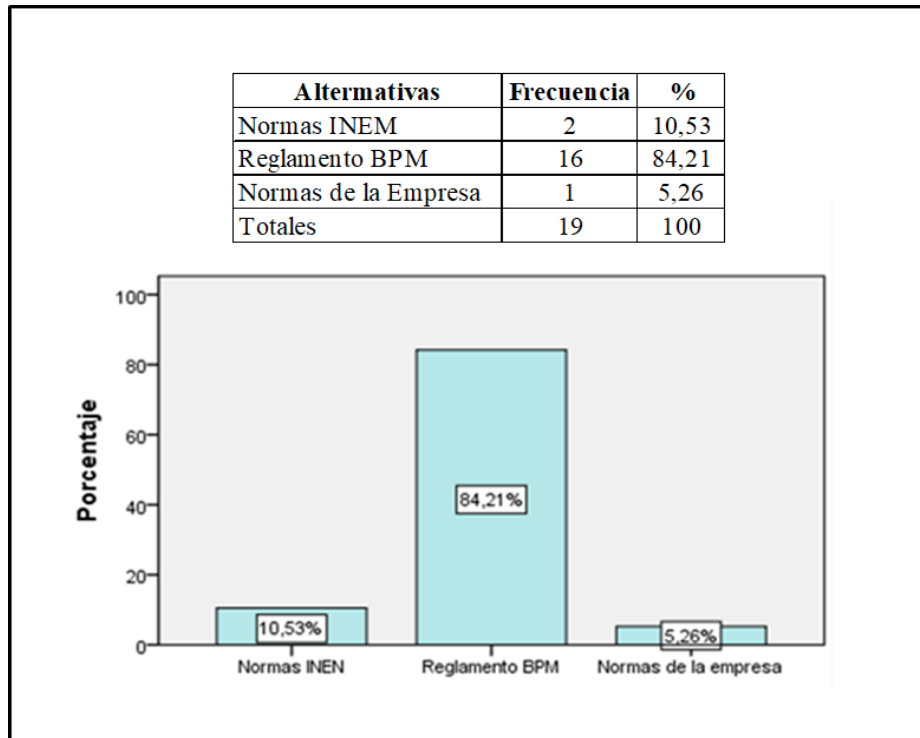
Fuente: Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** Las cifras que se muestran respecto a este rubro, indican que por lo menos los encuestados le otorgan una importancia relevante al tema de la calidad dentro de los procesos productivos. Sin embargo, es necesario aplicar de manera sistemática procedimientos que respaldan tal situación. Por esta razón es necesario tomar la decisión de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad que vaya apegada a la norma ISO 9001:2015 y se logre su certificación, porque reforzaría el posicionamiento del producto en el mercado.

Es un gran indicativo que la mayoría de los colaboradores le dan la importancia que se merece a la calidad de los procesos de producción y más aún al tratarse de producción de alimentos los cuales deben basarse en ofrecer productos confiables y sanos definitivamente la calidad en ese aspecto debe ser una prioridad.

3. ¿Qué normativa o reglamento vigente se utiliza para establecer los estándares de calidad de la empresa?

Figura 11. Resultados normativa o reglamento que se usa.

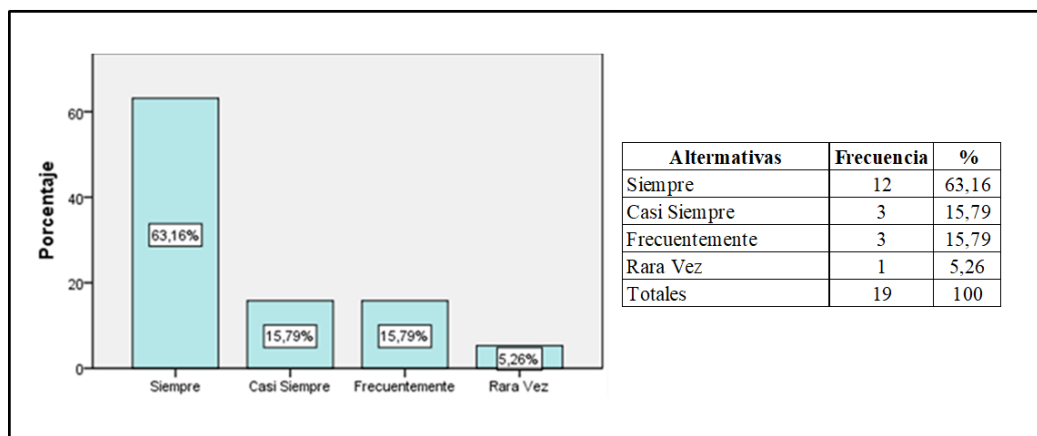


Fuente: Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** Lo relevante que radica en esta interrogante, es que las personas encargadas de los procesos productivos si conocen la existencia de una norma o reglamento que regula la calidad de la producción. Pero más que normas son niveles indicadores mínimos que la organización debe cumplir para evitar desviaciones y problemas de salubridad, sobre todo porque son de consumo masivo. Integrar las normas ISO con las demás, complementarían el proceso productivo de manera sólida y eficaz.

#### 4. ¿En los procesos de producción se establecen límites de control de calidad?

**Figura 12.** Resultados establecimiento del control de calidad.



**Fuente:** Encuesta aplicada.

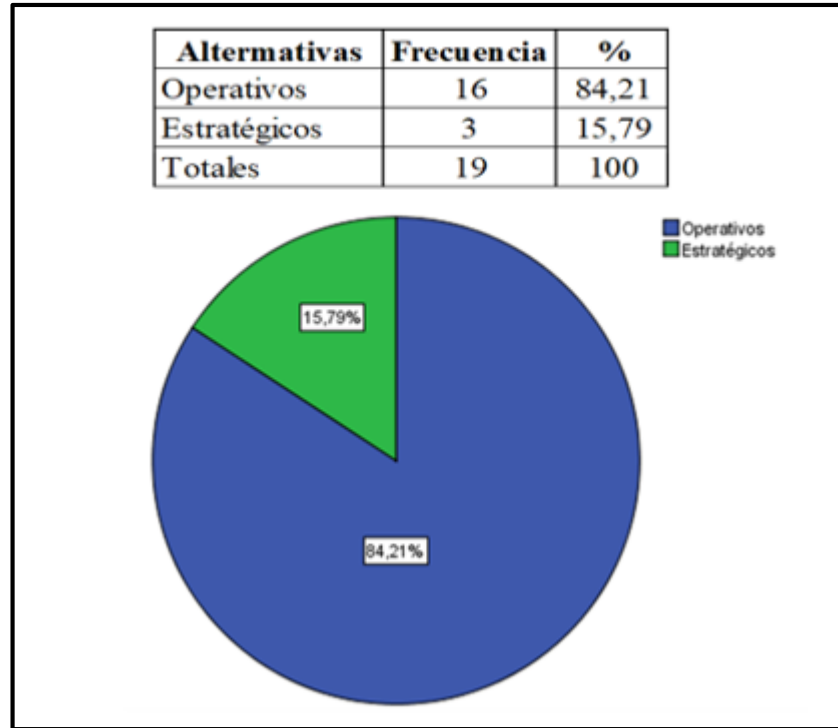
**Análisis e Interpretación:** Los límites de calidad en los productos lácteos son basados en parámetros ya existentes dados por el reglamento BPM y las normas INEN ecuatorianas acerca de lácteos y derivados las cuales se siguen para conseguir alta calidad e inocuidad de la leche cruda que es el insumo indispensable de los productos que ofrece “Productos Lácteos Pilaro” asegurando la salud de los consumidores.

En la Figura 12 se observa que el 63,16% de los encuestados manifestaron que siempre se establecen límites de control de calidad, mientras que el 15,79% de los colaboradores mencionaron que casi siempre se establecen dichos límites al igual que el otro 15,79% que opina que se realizan frecuentemente y el 5,26% considera que rara vez se establecen los límites de control de calidad.

Esto puede indicar que no todos los colaboradores conocen de los límites que se establecen teniendo como referencia el reglamento BPM y las normas INEN a pesar de que la mayoría conoce que es necesario cumplir dichas normativas, probablemente porque no todos se encargan de verificar la inocuidad de la leche, no obstante, todos deben conocer sobre los procesos esto se muestra como un desacierto potencial.

5. ¿Qué procesos de la empresa han sido sometidos a control?

Figura 13. Resultados sobre los procesos que han sido sometidos a control.

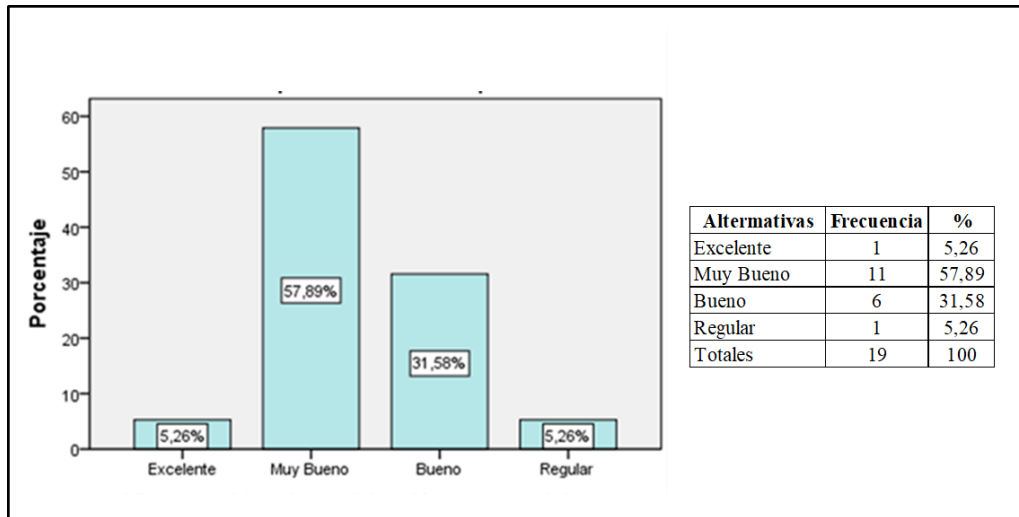


Fuente: Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** Lo interesante de esta pregunta es que todos los involucrados en la producción de los productos, deberían estar alineados con el tema de la calidad. No debería existir ningún ítem de producción que ese encuentre fuera del estándar de calidad. La calidad no puede ser empleada en las empresas por orden de importancia o segregación derivada de la utilidad del producto. La calidad debe ser empleada en todos los sectores de la empresa, para fortalecer estrategias ligadas al dinamismo del mercado y lograr entender el comportamiento del producto respecto a las preferencias del consumidor. Diseñar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, de manera global conduce a que las tareas tanto internas como externas sean realizadas con precisión y eficiencia.

**6. ¿Cómo considera la participación que usted tiene, en el control de los procesos de la empresa?**

**Figura 14.** Resultados de participación de los colaboradores en el control de procesos.



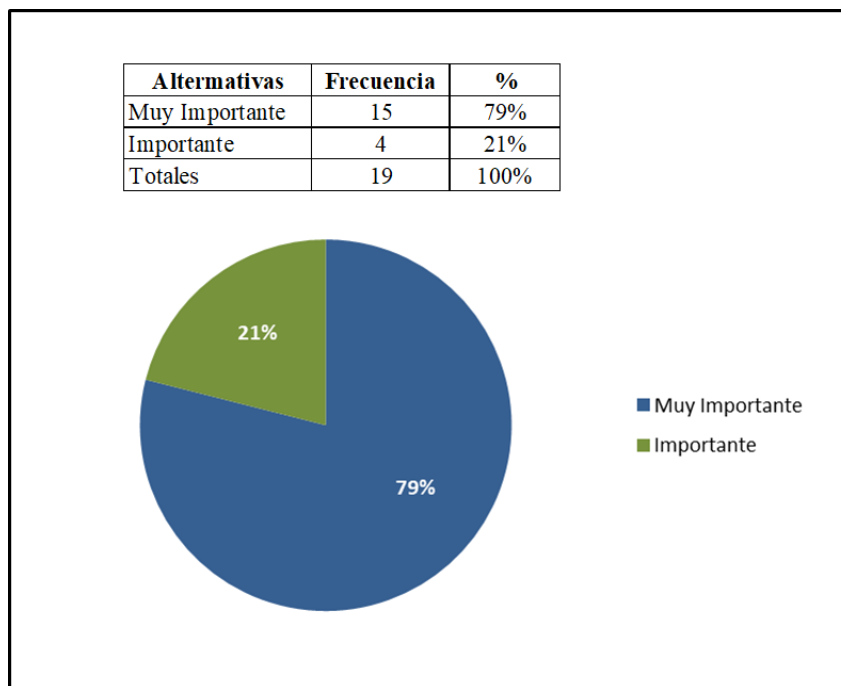
**Fuente:** Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** Se observa que el 57,89% de las personas encuestadas consideran que su participación es muy buena en cuanto al control de procesos de la empresa se refiere, seguido por el 31,58% de personas que afirmaron tener una buena participación mientras que por el 5,26% consideró tener una excelente participación y el 5,26% restante mencionó que su participación es regular.

Según la información recolectada de los colaboradores, se afirma que no todos los involucrados se están comprometiendo con el Sistema de Gestión de la Calidad. La alta dirección juega un rol relevante cuando se presentan este tipo de situaciones, ofreciendo alternativas creativas para lograr incentivar al capital humano, para que los mismos se sientan orgullosos de las actividades que realizan. Deben tratar en lo posible hacerlos parte de los valores, trabajando por un propósito y por el cumplimiento de los objetivos. De esta manera se podrá mantener y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad.

**7. ¿Qué tan relevante considera usted realizar una inspección/control de calidad, en la materia prima para la mejora de la calidad de los productos?**

**Figura 15.** Resultados importancia del control de calidad en la materia prima.



**Fuente:** Encuesta aplicada.

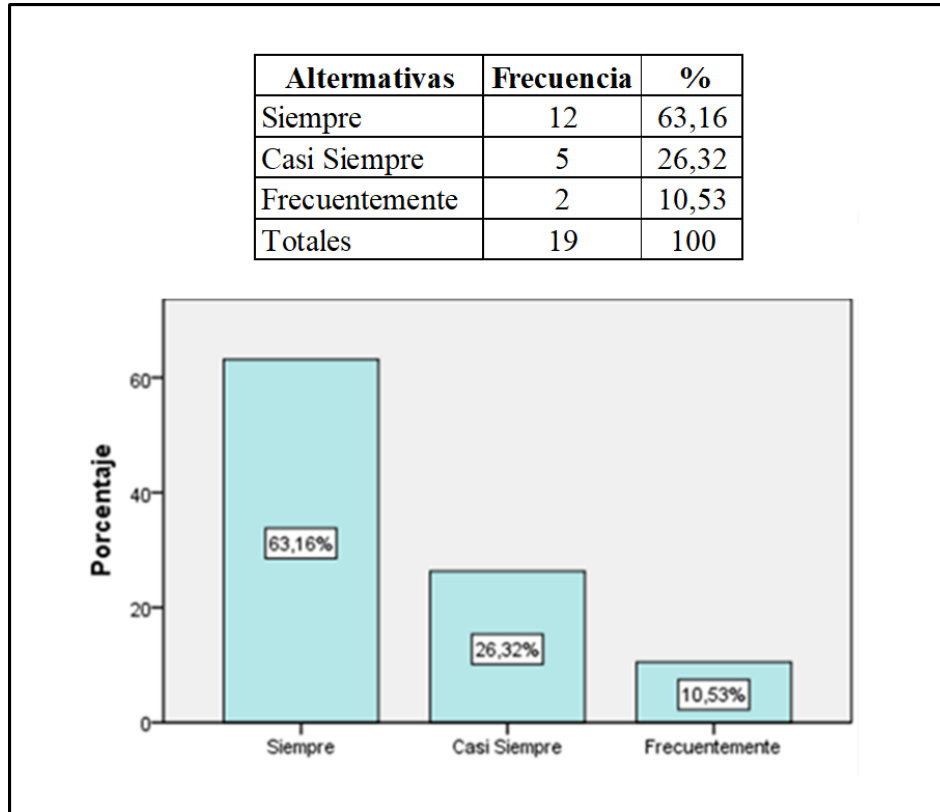
**Análisis e interpretación:** El 79% de los colaboradores afirman que realizar una inspección o control de calidad en la materia prima para la mejora de calidad es muy importante, y el 21% lo consideran importante.

Con base a los resultados obtenidos se puede decir que gran parte de los colaboradores conocen que es crucial manejar la calidad en los insumos para la producción de lácteos además se pudo observar durante el proceso de recolección de información que le dan una gran importancia a las prácticas higiénicas y el uso de uniformes y la prevención de contaminación cruzada.

Los colaboradores mencionaron que para esto se sigue la norma INEN 9:2012 Leche cruda requisitos y también ayuda la existencia de instructivos para el control y el análisis de la leche cruda que es insumo principal de sus productos.

8. ¿Se usan criterios técnicos para seleccionar a los proveedores?

Figura 16. Resultados criterios técnicos para selección de proveedores.



Fuente: Encuesta aplicada.

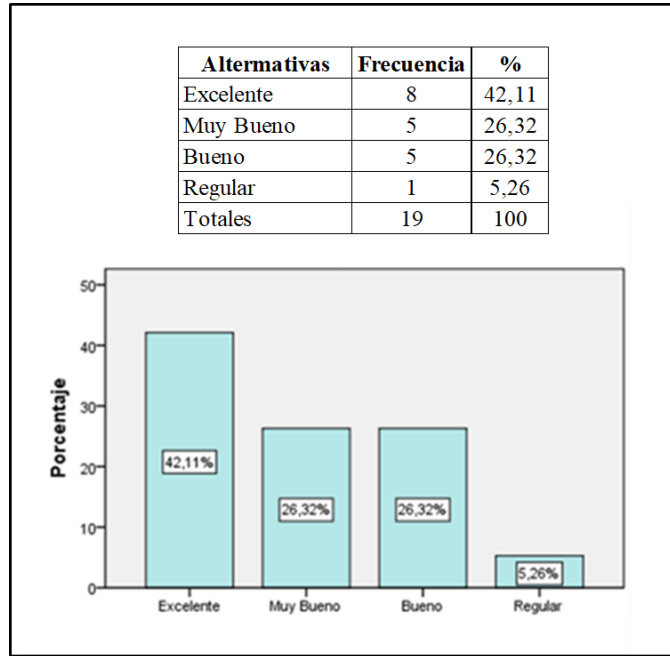
**Análisis e interpretación:** Los resultados demuestran que el 63,16% del personal opinaron que siempre se usan criterios técnicos para seleccionar a los proveedores, seguido por 26,32% que afirma que casi siempre se usan, y el 10,53% que comenta que frecuentemente en la empresa son usados dichos criterios.

De los colaboradores encuestados la gran parte conoce que siempre se usan criterios técnicos para seleccionar a los proveedores y el grupo minoritario manifiesta otra frecuencia porque desconoce ese proceso, todos deberían conocer los procesos existentes para la producción.



**9. ¿Cómo considera qué es el control de la calidad en los insumos para producción?**

**Figura 17.** Resultados control de calidad de los insumos de producción.



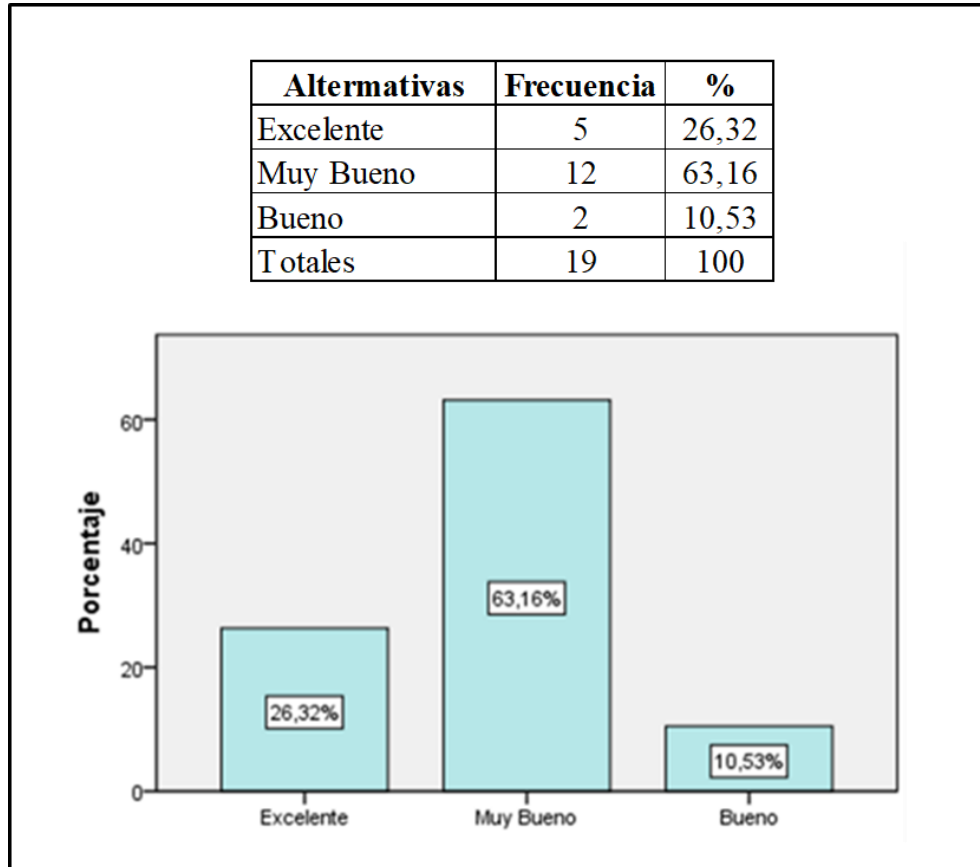
**Fuente:** Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** Los resultados demuestran la existencia de des-uniformidad en el proceso productivo de la calidad. Dicho proceso no puede ser visto por los trabajadores como un decreto, más bien debe inducir a que su buen uso genera mejora y fortalece la preferencia del consumidor. La calidad debe ser parte integral en todos los procesos productivos y por supuesto que el manejo de la materia prima debe tener presente tales atributos.

Según los datos obtenidos por los colaboradores se concluye que la mayoría de los encuestados se encuentran conformes con los procesos de control de los insumos para producción. La relación entre insumos y calidad es directa si los insumos son bien controlados el producto será de calidad, la meta de las organizaciones es diferenciarse y la calidad es uno de los medios.

**10. ¿Cómo considera que es el plazo de entrega del producto a los clientes?**

**Figura 18.** Resultados plazo de entrega de los productos a los clientes.



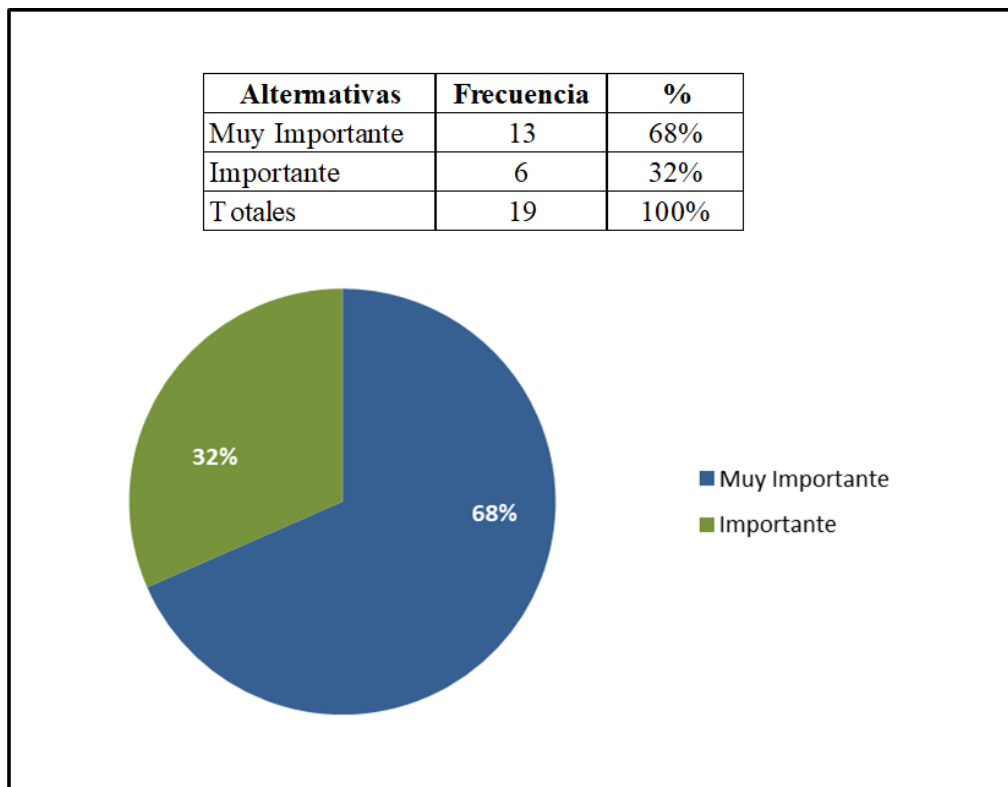
**Fuente:** Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** Con respecto al plazo de entrega del producto al cliente, la mayor parte de colaboradores representado por el 63,16% considera que es muy bueno, seguido por el 26,32% que considera que es excelente, y el 10,53% que opina que dicho plazo es bueno.

El cliente es la base de todo sistema de calidad en la organización y por ende los plazos de entrega deben realizarse al momento y lugar solicitado es signo de compromiso con el cliente, si no se está cumpliendo una de las causas es o podría ser un cuello de botella en el proceso de producción.

**11. ¿Qué tan relevante considera que son las sugerencias de los clientes para ayudar a mejorar la calidad del producto?**

**Figura 19.** Resultados importancia de las sugerencias de los clientes.



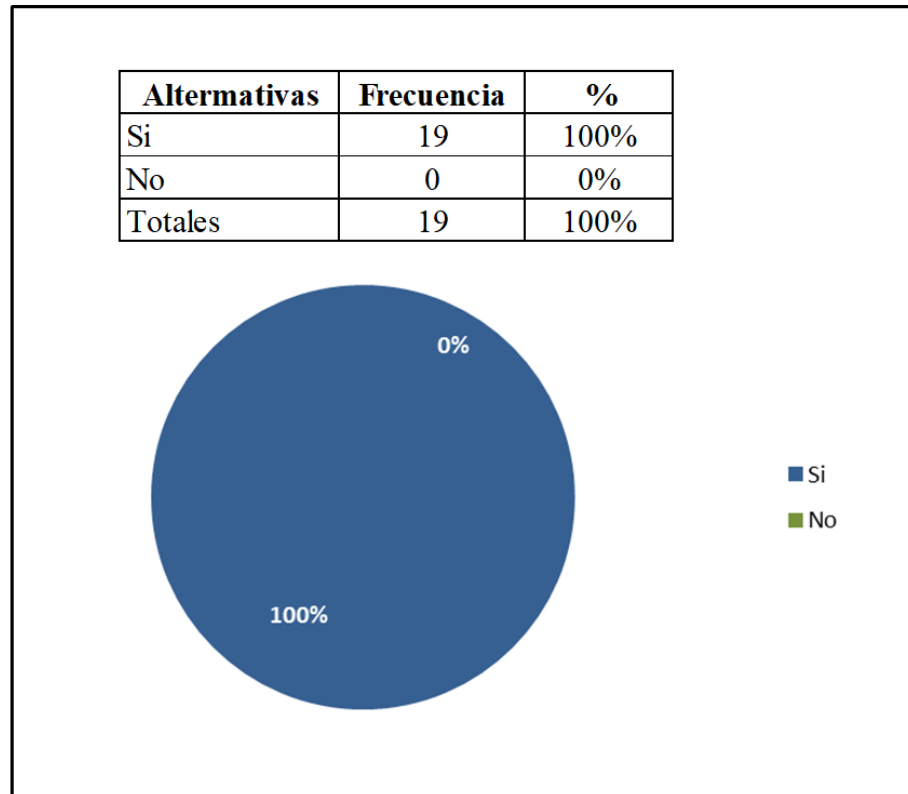
**Fuente:** Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** Los resultados demuestran que el 68% considera que las sugerencias de los clientes como medio para ayudar a mejorar la calidad del producto son muy importantes, y una minoría representada por el 32% opina que son importantes.

La opinión del cliente es crucial para el crecimiento de cualquier organización es una métrica que ayuda a analizar si se están cumpliendo las expectativas de los clientes y así retener al cliente y en otro caso también se podría implementar nuevos procesos para aumentar la calidad a partir de sus sugerencias.

## 12. ¿Existe en la empresa una política de calidad?

**Figura 20.** Resultados política de calidad.



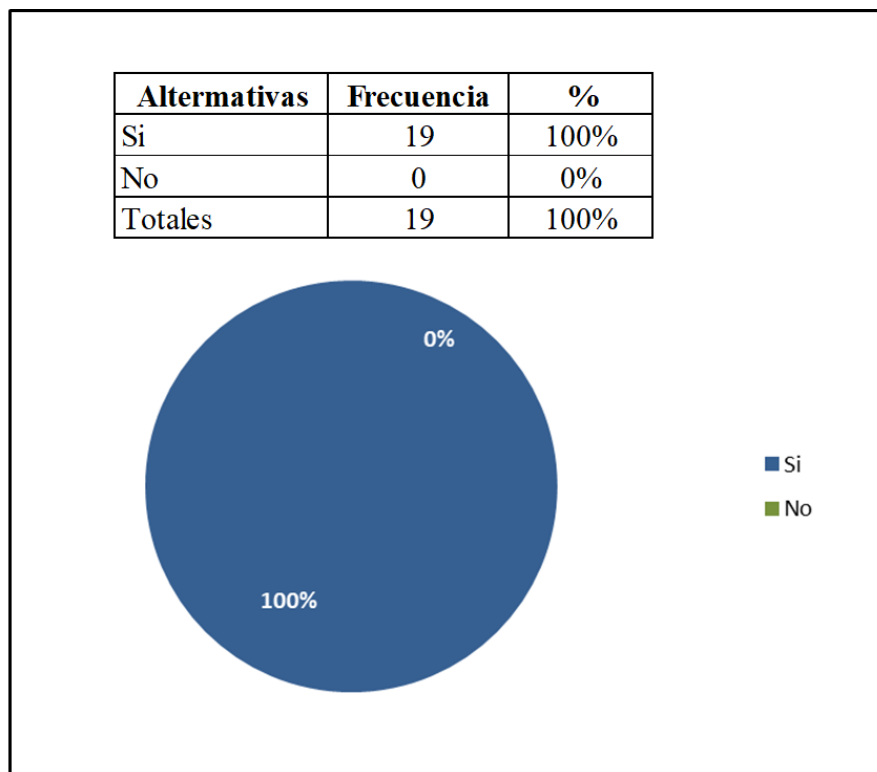
**Fuente:** Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** De acuerdo con los resultados el 100% de los colaboradores indican que existe una política de calidad, lo que quiere decir que está muy bien comunicada a los colaboradores, no obstante, se considera que eso no es suficiente. Se deben cumplir los propósitos trazados en el enunciado que manifiesta en el documento que se define como política de calidad.

Lo que se está interpretando como política de calidad dentro de la organización no es entendida como tal. Es importante unificar criterios en este sentido para evitar confusiones de términos.

**13. ¿Existen documentos en los que se registra el control de la calidad de la producción?**

**Figura 21.** Resultados documentación de control de calidad de la producción.

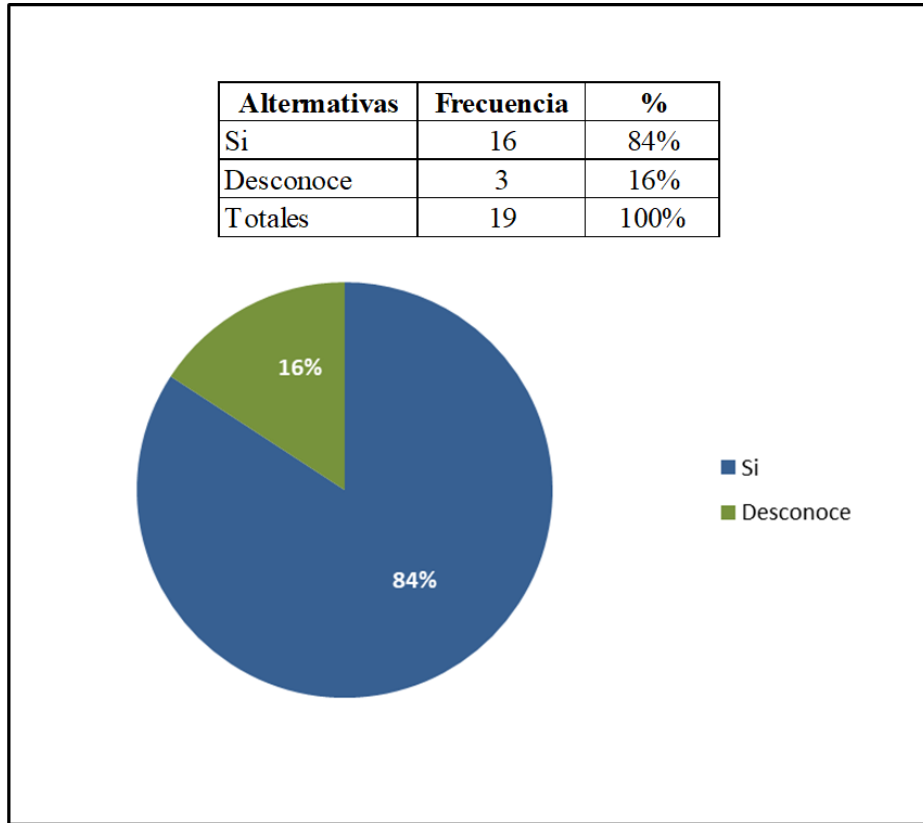


**Fuente:** Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** Se observa que el 100% de los colaboradores manifiestan que si existen documentos en los que se registran la calidad de la producción este es un indicativo que en la empresa se realiza un óptimo control de calidad o inspección de calidad en cuanto a gestión documental además de ser necesaria para el cumplimiento del reglamento BPM de nuestro país para industrias alimentarias.

**14. ¿Existen documentos que describan los procesos que se realizan en la empresa?**

**Figura 22.** Resultados documentación de los procesos internos.



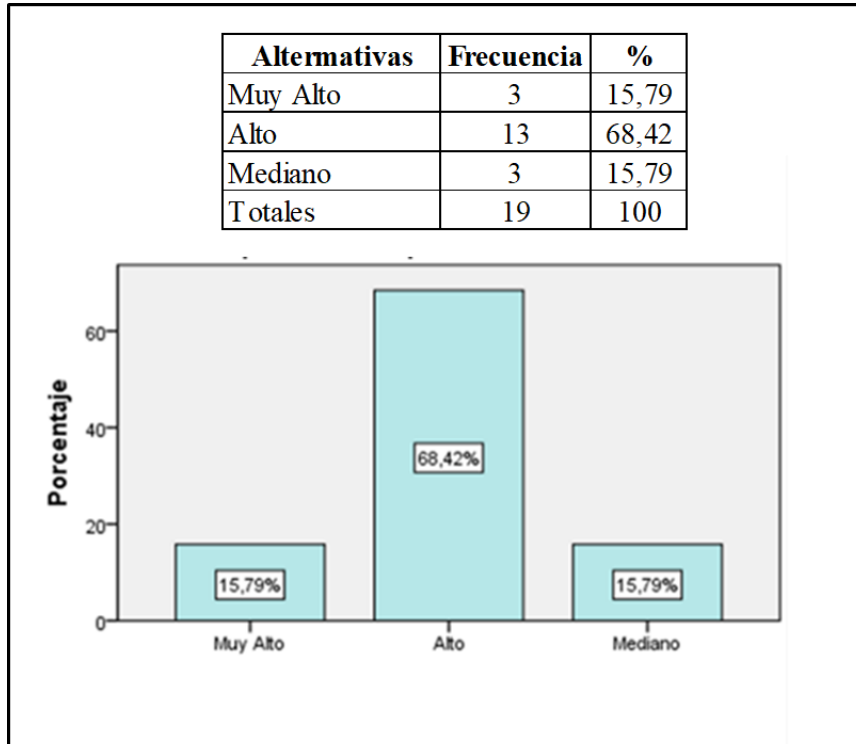
**Fuente:** Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** El gráfico muestra que el 84% de los colaboradores mencionan que si existen documentos que describan los procesos que se realizan en la empresa y el 16% manifiesta que desconoce de la existencia de estos documentos.

Hay que recalcar la importancia de que todos los colaboradores conozcan el registro de los procesos que realizan, esto permite que aumente su productividad además de que los colaboradores conozcan a cada responsable de manera sistematizada y los departamentos involucrados en cada paso uno de los objetivos de tener esta documentación es la mejora continua de la organización.

**15. ¿En qué rango cree que se encuentra su nivel de información acerca de las especificaciones de los procesos de producción?**

**Figura 23.** Resultados nivel de información de los procesos de producción.

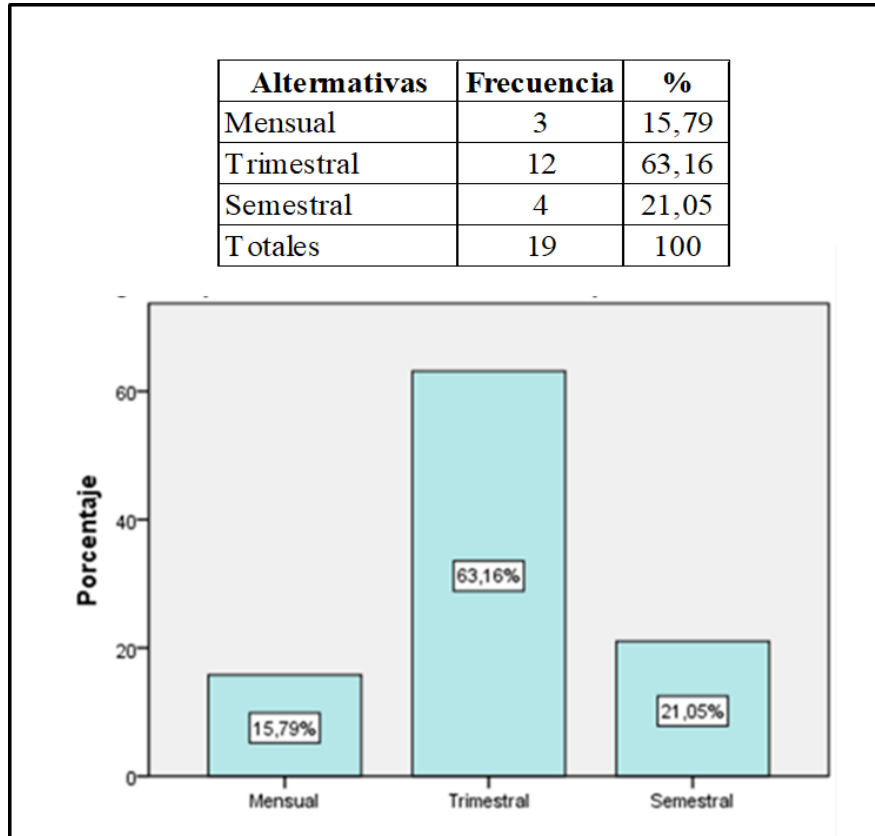


**Fuente:** Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** La mayoría de los encuestados representado por el 68,42% manifestó que su nivel de información acerca de las especificaciones de los procesos de producción es alto, mientras que un 15,79% considera que su nivel es muy alto, y el otro 15,79% opinó que su nivel es mediano. Se concluye que la mayoría de los colaboradores sienten que su nivel de conocimientos acerca de los procesos de producción es óptimo sin embargo hay una minoría que cree que sus conocimientos acerca de los procesos son medianamente suficientes lo que se podría concluir en que varios colaboradores necesitan capacitación acerca del tema.

**16. ¿Con qué frecuencia usted recibe capacitaciones?**

**Figura 24.** Resultados frecuencia de capacitaciones.



**Fuente:** Encuesta aplicada.

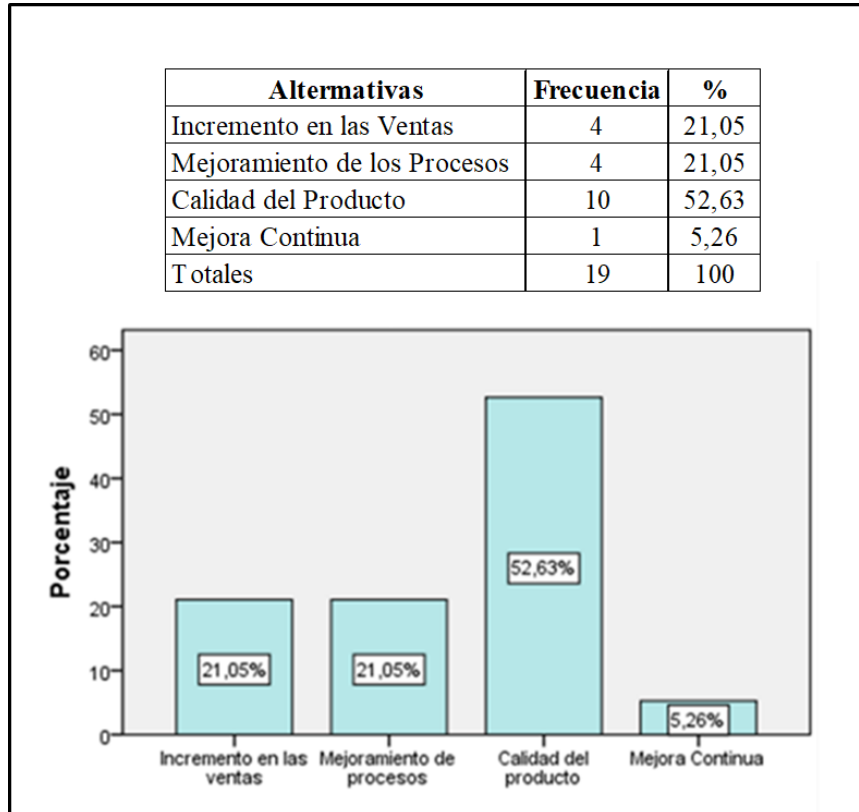
**Análisis e interpretación:** El 63,16% de los encuestados mencionan que reciben capacitaciones trimestralmente, el 21,05% manifiesta que es de forma semestral y el 15,79% asevera que recibe capacitaciones mensualmente.

Se puede observar que la mayoría de los colaboradores de la empresa reciben capacitaciones cada tres meses, otros cada mes (jefes de producción) y otros semestrales esto porque están divididos en áreas por productos y la frecuencia con la que reciben capacitaciones se da por áreas.



**17. ¿Cuál de los siguientes aspectos considera el más importante para el mejoramiento de la empresa?**

**Figura 25.** Resultados aspectos más importantes para el mejoramiento de la empresa.

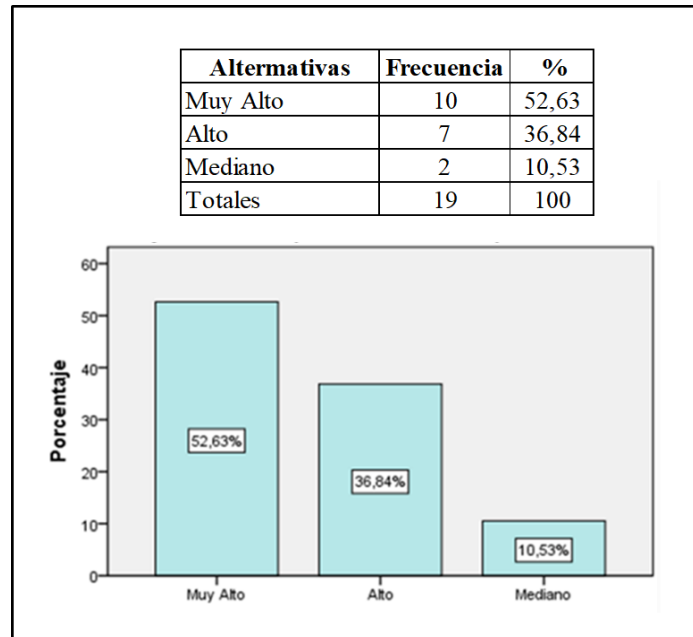


**Fuente:** Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** El 52,63 % del personal considera que el aspecto más importante para el mejoramiento de la empresa es la calidad del producto, el 21,05% opina que el mejoramiento de los procesos, otro 21,05% menciona el incremento de ventas mientras que el 5,26% eligió mejora continua. Por lo tanto, la mayoría de los colaboradores piensan que el aspecto más importante para el mejoramiento de la empresa es la calidad del producto lo cual es entendible al final mejorando la calidad del producto la empresa y el cliente son los beneficiados.

**18. ¿En qué nivel considera que la certificación ISO 9001:2015 mejoraría la competitividad de la empresa?**

**Figura 26.** Nivel en el que la ISO 9001:2015 mejoraría la competitividad

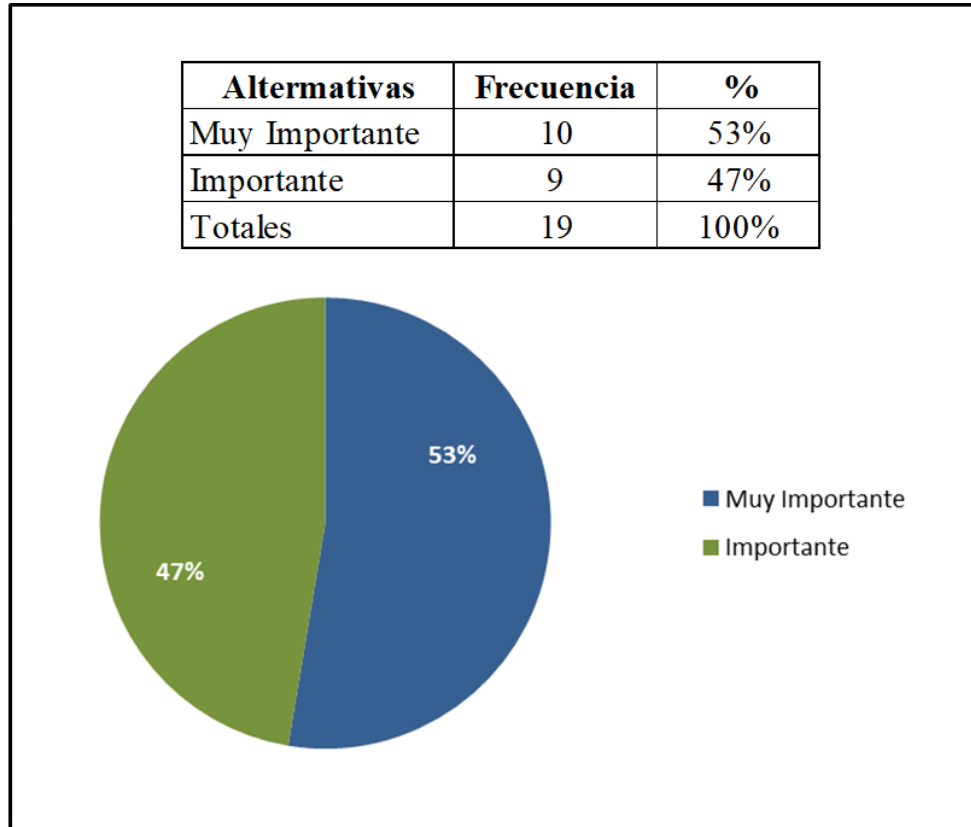


**Fuente:** Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** Los resultados muestran que la mayoría de los colaboradores de la empresa representados por el 52,63% opinan que el nivel en el que mejoraría la empresa con la certificación ISO 9001:2015 sería muy alto, mientras que el 36,84% menciona que sería alto y el 10,53% manifiesta que la competitividad mejoraría en un nivel mediano. Los colaboradores manifestaron estar de acuerdo en que la certificación ISO 9001:2015 haría a la empresa mucho más competitiva ya que conocen que a más de mejorar la calidad las posibilidades de exportar a mercados cuyo requisito principal es contar con un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 aumentan, además de vender los productos a entidades gubernamentales o empresas que requieren que los proveedores cuenten con dicho sistema de calidad, finalmente también conocían que dicha certificación en nuestro país es una estrategia de competitividad y se usa para conseguir un efecto diferenciador en el mercado.

**19. ¿Considera importante el establecimiento de metas de calidad en la empresa?**

**Figura 27.** Resultados importancia de las metas de calidad.

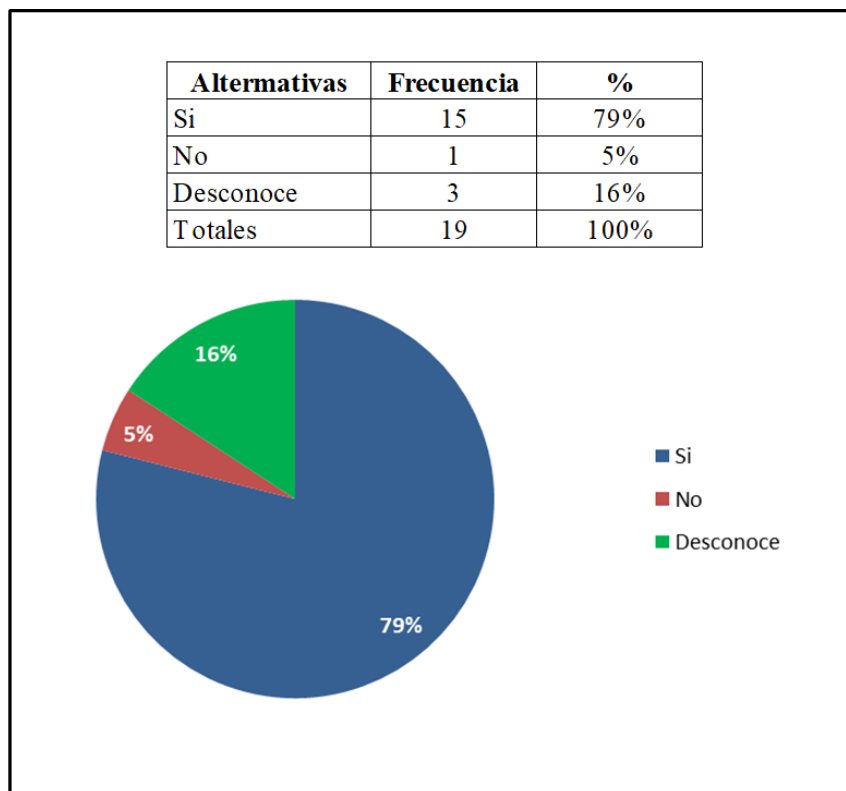


**Fuente:** Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** El 53% del personal consideran muy importante el establecimiento de metas de calidad, mientras que el 47% mencionan que es importante. Los datos obtenidos demuestran que su percepción de importancia en cuanto a metas de calidad se refiere es realmente buena, estos deben ser útiles claros y concisos y deben ir en función del sistema de gestión de la empresa, política de calidad, orientados siempre a resultados específicos.

20. ¿En los últimos 5 años se ha incorporado innovación tecnológica en la empresa?

Figura 28. Resultados incorporación de innovación tecnológica.

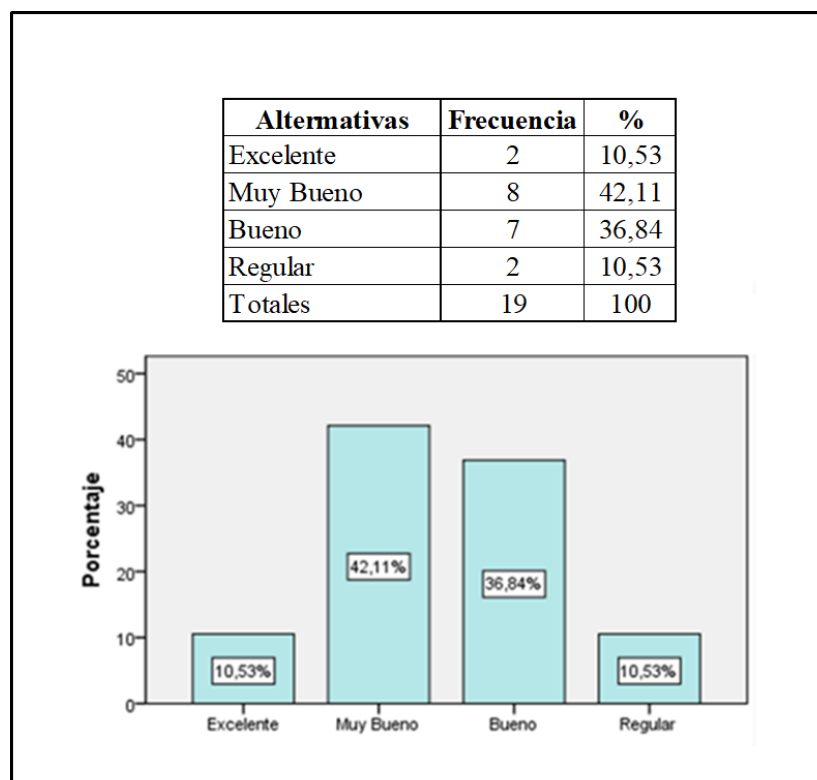


Fuente: Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** En el gráfico se puede observar que el 79% de los colaboradores manifestaron que, si en los últimos cinco años se ha incorporado innovación tecnológica en la empresa, seguido por el 16% de colaboradores que menciona desconocer ese hecho, y el 5% identifica que no. Según los datos obtenidos en la empresa, se concluye que una gran parte conoce que la empresa ha adquirido nueva tecnología, pero también existe una minoría que lo desconoce los cuales deben ser tomados en cuenta para dar a conocer ese hecho. La innovación es un aspecto clave en la industria alimentaria los avances de tecnología en la industria permiten producir mejor y de forma más segura y sostenible.

**21. ¿Cómo considera usted el mantenimiento y mejoramiento de las instalaciones en la planta de producción?**

**Figura 29.** Resultados mantenimiento y mejora de las instalaciones en planta



**Fuente:** Encuesta aplicada.

**Análisis e interpretación:** El 42,11% de los encuestados mencionaron que el nivel es muy bueno en cuanto a mantenimiento y mejoramiento de las instalaciones en la planta de producción se refiere, mientras que el 36,84% manifiesta que dicho nivel es bueno, el 10,53% opina que es excelente y el otro 10,53% restante asevera que es regular. Se puede observar la existencia de diferentes criterios, pero en su gran mayoría opinan que el mantenimiento y mejoramiento en las instalaciones de la planta de producción tienen un nivel óptimo, el jefe de producción el Sr. Víctor Cevallos supo manifestar de la existencia de un plan de mantenimiento de las instalaciones dicho plan es necesario para el cumplimiento del reglamento BPM.

En líneas generales y una vez aplicada la encuesta, se puede afirmar que la empresa Productos Lácteos Píllaro cuenta con un fuerte potencial para enfrentar procesos de auditoría que tengan relación directa con la calidad del producto, basado en la norma ISO 9001:2015. Sin embargo, es bueno destacar, la existencia de ciertas no conformidades que se originan por el desconocimiento de los mismos operadores que intervienen en el proceso productivo. El énfasis que se menciona respecto a la comunicación sobre los objetivos o directrices (metas) organizacional, deben llegar a cada departamento para que de forma integrada puedan aportar de forma efectiva un adecuado y excelente sistema de gestión de la calidad.

Algo interesante que resaltar de la aplicación de este instrumento (encuesta), es el compromiso que adquiere la alta gerencia para incorporar entre sus políticas organizacionales la certificación ISO 9001:2015. El simple hecho de no verla y entenderla como un gasto, permite que su alcance llegue a proyectar nuevos modelos de negocios que expandan sus procesos financieros, productivos y operativos. Esto produce de forma automática, ventajas competitivas ya que los clientes se sentirán respaldados de obtener un producto que se avala mediante una norma internacional basada en la calidad, sobre todo por tratarse del rubro de alimentos destinado al consumo humano.

### **3.2. Verificación de hipótesis**

Una hipótesis es una opinión que puede ser o no ser verdadera, referenciada en información preliminar. Su valor parte en la proporcionalidad para fijar interacciones entre los hechos y explicar por qué se producen. Son nociones tentativas de un fenómeno formuladas a manera de proposiciones.

En el caso del presente trabajo de titulación, la característica básica de la hipótesis se aloja e interactúa con el problema de investigación. Dicho de otra forma, existe un acercamiento expresada de forma directa con la problemática. El intervalo de nivel de confianza estimado para la comprobación de aceptación y rechazo es del 90% tomando en consideración que el valor alfa es fijado en 10%.

El fundamento, es si los mecanismos de control de gestión de la calidad basados en la norma ISO 9001:2015, contribuirán para que la empresa Productos Lácteos Píllaro logre obtener una certificación. Enunciándose mediante el modelo de confianza las siguientes hipótesis (Nula  $H_0$ ; Alternativa  $H_a$ ):

**Hipótesis Nula ( $H_0$ ):** La implementación de mecanismos de control de gestión de la calidad basados en la norma ISO 9001:2015, ayudará a que la empresa Productos Lácteos Píllaro logre obtener una certificación.

**Hipótesis Alternativa ( $H_a$ ):** No implementar mecanismos de control de gestión de la calidad basados en la norma ISO 9001:2015, impedirá que la empresa Productos Lácteos Píllaro logre obtener una certificación.

A continuación, se refleja el cálculo y análisis estadístico básico, para determinar cuál de las dos hipótesis es rechazada o aceptada.

Se procedió a determinar el nivel alfa de significancia, cuya importancia radica en representar la probabilidad de rechazar una hipótesis nula verdadera. Desde la óptica matemática se puede reflexionar cualquier valor entre 0 y 1, pero en este caso que se prueban, su valor se fija entre 0.05 y 0.01. Este nivel está determinado por las características del estudio y el riesgo que se considere aceptable de cometer dentro de una variación lógica tipo I. El valor de significancia alfa de este estudio se fijó en  $\alpha = 0.1$ . Respecto a los intervalos que implican el nivel de significancia para calcular el nivel de confianza es del 90%, donde al momento de realizar el cálculo del Z (valor estadístico de las probabilidades) el resultado es de 1,64. Lo cual la distribución inversa sería a dos colas, la izquierda a -1,64 y a la derecha a + 1,64.

El cálculo de las hipótesis se realizará con los siguientes datos:

**DATOS:**

$\phi$ =	15	Promedio considerado por la hipótesis nula.
$x$ =	17	Media de la muestra tomada.
$\sigma$ =	3,1	Desviación estándar de la muestra.
$n$ =	5	Numero de elementos muestreados.
=	1,39	Desviación estándar tipificada.
$z$ =	1,44	Valor de Z tipificado

El intervalo del valor  $z$  tipificado (donde se acepta o rechaza la hipótesis nula  $H_0$ ) una vez aplicado el cálculo estadístico de probabilidad inversa, arrojó entre -1,64 y +1,64. Esto significa que donde se encuentra el pico de la curva de tolerancia para determinar la media de la hipótesis nula considerada, se encuentra entre esos rangos.

Tomando en consideración las cifras arrojadas y, observando el comportamiento del resultado del valor entre la desviación estándar tipificada y el valor de  $z$  tipificado, el cual es de 1,44; se afirma que la hipótesis nula  $H_0$  es aceptada, debido a que se encuentra dentro de los parámetros del intervalo (región o tolerancia) que es entre -1,64 y +1,64. En definitiva, se considera aceptada la hipótesis sobre: La implementación de mecanismos de control de gestión de la calidad basados en la norma ISO 9001:2015, ayudará a que la empresa Productos Lácteos Píllaro logre obtener una certificación.

### **3.3. Desarrollo de la Propuesta**

#### **3.3.1. Diagnóstico de cumplimiento de requerimiento norma ISO 9001:2015**

Para determinar la situación inicial de la empresa, se realizó una lista de verificación con preguntas basadas en las cláusulas o estructura alto nivel que dispone la norma ISO 9001:2015, para analizar las debilidades y fortalezas acerca de las mismas. A su vez, se hizo un contraste con las necesidades a partir de los resultados de su aplicación mediante el diseño de un manual de calidad.

La herramienta se basa en la lista de comprobación propuesta por la empresa BM TRADA experta en preparar organizaciones a obtener una certificación ISO 9001:2015 con presencia en España y Reino Unido. Prácticamente esta entidad busca ayudar a identificar



los nuevos requisitos previstos en la norma para poder certificarse. La lista contiene un compendio de 60 preguntas de evaluación adaptadas a la realidad y naturaleza de la empresa Productos lácteos Píllaro, y fue aplicada a la alta gerencia (Ingeniero Raúl Ávalos).

**Tabla 2.** Valoración numérica lista de verificación

<b>VALORACIÓN NUMÉRICA PARA REQUISITOS</b>	
CUMPLE	1
EN TRÁMITE	0,5
NO CUMPLE	0



**Fuente:** Aplicación del Check List

**Tabla 3.** Criterios de calificación de requerimientos

<b>CRITERIOS DE CALIFICACIÓN PARA ANÁLISIS</b>	
MUY BUENO	$\geq 80\%$
BUENO	50% a 79%
NULO	$\leq 49\%$

**Fuente:** Aplicación del Check List

**Tabla 4.** Cumplimiento de requerimientos Normas ISO 9001:2015

		<b>LISTA DE VERIFICACIÓN PARA REQUERIMIENTOS DE NORMAS ISO 9001:2015</b>	
<b>Empresa:</b>	PRODUCTOS LÁCTEOS PÍLLARO		
<b>RUC:</b>	0602727307-001		
<b>Gerente:</b>	Ing. Raúl Avalos		
<b>Dirección:</b>	Píllaro, Marcos Espinel		
<b>Objetivo:</b>	Conocer el estado actual de la organización en cuanto a requisitos de Normativa ISO 9001:2015		
<b>Instrucciones:</b>	Lea detenidamente y responda con sinceridad. Coloque una "X" en la respuesta según corresponda.		

CUESTIONARIO DE ANÁLISIS	CUMPLE (X)	PARCIALMENTE	NO CUMPLE	TOTAL
<b>4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>				<b>31,25%</b>
<b>4.1 ALCANCE Y COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN</b>				
1. ¿En la empresa se determina cuáles son los aspectos que podrían afectar en su dirección estratégica?			X	0
<b>4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE PARTES INTERESADAS</b>				
2. ¿En la empresa se reconocen las partes interesadas y los requisitos que intervienen en la gestión de calidad?	X			1
<b>4.3 ALCANCE DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>				
3. ¿En la empresa se delimita la aplicabilidad para establecer un alcance de gestión?			X	0
4. ¿El alcance de gestión se ha determinado según procesos, instalaciones e ubicación?		X		0,5
<b>4.4.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS PROCESOS</b>				
<b>Generalidades</b>				
5. ¿Se evalúa, implementa, mejora un sistema de gestión de calidad?		X		0,5
6. ¿Se determinan los procesos necesarios para la gestión de calidad?			X	0
<b>4.4.2 INFORMACIÓN DOCUMENTADA</b>				
7. ¿Se llevan documentos que sirvan de soporte para los procesos?		X		0,5
8. ¿Se conserva documentación para tener constancia de lo que se planifica?			X	0

CUESTIONARIO DE ANÁLISIS	CUMPLE (X)	PARCIALMENTE	NO CUMPLE	TOTAL
<b>5. LIDERAZGO</b>				<b>61,11%</b>
<b>5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO</b>				
<b>5.1.1 GENERALIDADES</b>				
9. ¿El área administrativa demuestra liderazgo y compromiso con la gestión de la calidad?			X	0
10. ¿Quiénes conforman el área administrativa promueven el enfoque de procesos y pensamiento basado en riesgo?			X	0
11. ¿El área administrativa proporciona los recursos necesarios para mantener y mejorar la gestión de calidad?		X		0,5
<b>5.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE</b>				
11. ¿Uno de los objetivos de la empresa es aumentar la satisfacción del cliente?		X		0,5
12. ¿Se toma en cuenta riesgos y oportunidades que puedan llegar a afectar la conformidad del cliente (producto o servicio)?	X			1
<b>5.2 POLÍTICA</b>				
<b>5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE CALIDAD</b>				
13. ¿Existe una Política de calidad implementada?		X		0,5
<b>5.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES</b>				
14. ¿Se determinan cada una de las entradas y salidas esperadas en todos los procesos?	X			1
15. ¿Se determinan los recursos necesarios para los procesos y su disponibilidad?	X			1
16. ¿Cada proceso tiene asignado sus responsables?	X			1
CUESTIONARIO DE ANÁLISIS	CUMPLE (X)	PARCIALMENTE	NO CUMPLE	TOTAL
<b>6. PLANIFICACIÓN</b>				<b>50%</b>
<b>6.1 RIESGOS Y OPORTUNIDADES</b>				
<b>6.1.2 ACCIONES POR ABORDAR Y PLANIFICAR</b>				
17. ¿Se aborda y reconoce los riesgos y oportunidades para luego planificar?			X	0

<b>6.2.1 OBJETIVOS DE CALIDAD</b>				
18. ¿Tiene información documentada acerca de metas de calidad?		X		0,5
19. ¿Se establecen objetivos de calidad para los procesos?	X			1
<b>7. APOYO</b>				<b>57,14%</b>
<b>7.1. RECURSOS</b>				
<b>7.1.1 GENERALIDADES</b>				
20. ¿La organización provee de los recursos necesarios para implementar, mantener, mejorar un sistema de gestión de calidad?		X		0,5
<b>7.1.2 INFRAESTRUCTURA</b>				
21. ¿La empresa cuenta con infraestructura necesaria para la correcta operación de sus procesos?	X			1
<b>7.1.3 AMBIENTE DE OPERACIÓN</b>				
22. ¿La empresa proporciona un ambiente adecuado para desarrollar sus procesos?		X		0,5
<b>7.1.4 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>				
23. ¿La empresa proporciona los recursos adecuados para el tipo de seguimiento y medición?		X		0,5
24. ¿La empresa conserva documentación de los recursos para el seguimiento y medición?			X	0
<b>7.1.6 CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>				
25. ¿La empresa define los conocimientos imprescindibles para la operación de sus procesos y la conformidad con productos y servicios?		X		0,5
<b>7.2 COMPETENCIA</b>				
26. ¿La empresa se asegura de que los colaboradores sean competentes en educación, formación, experiencia?	X			1

CUESTIONARIO DE ANÁLISIS	CUMPLE (X)	PARCIALMENTE	NO CUMPLE	TOTAL
<b>8. OPERACIÓN</b>				<b>64,28%</b>
<b>8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>				
<b>8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE</b>				
27. ¿La empresa incluye en su comunicación con los clientes el tratar contratos, pedidos etc.?	X			1
<b>8.2.2 REVISIÓN DE REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>				
<b>8.2.2.1 CAPACIDAD PARA CUMPLIR REQUISITOS DE PROD. Y SERV.</b>				

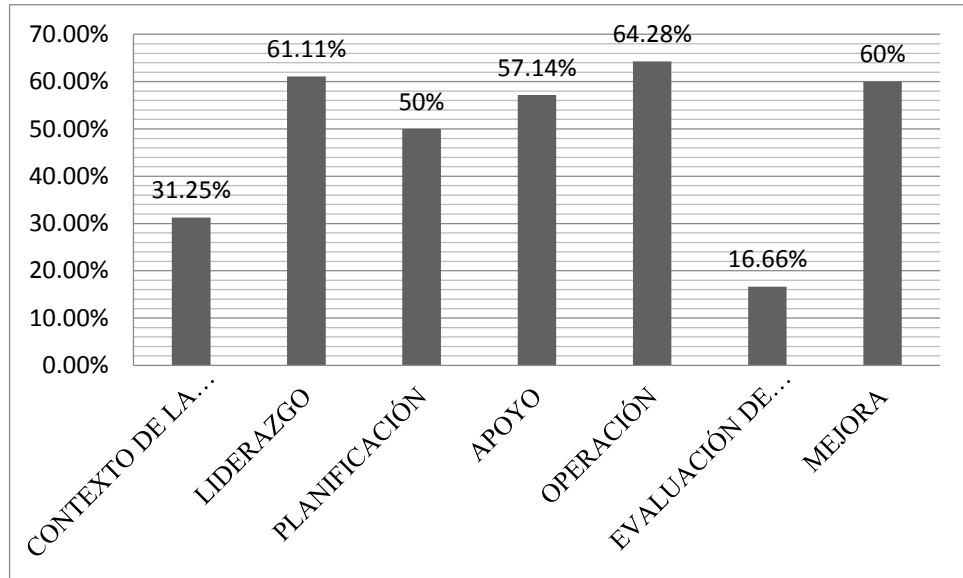
28. ¿La alta dirección asegura tener la capacidad de cumplir con las necesidades de productos y servicios ofrecidos al cliente?	X			1
29. ¿La empresa se asegura de mantenerse al tanto de normativas legales aplicables a sus productos y servicios?	X			1
<b>8.2.3.2 CONSERVACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA</b>				
30. ¿La empresa conserva documentación acerca de las expectativas y requerimientos de los nuevos clientes?			X	0
<b>8.3.3 ENTRADAS PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO</b>				
31. ¿La empresa determina los requisitos de funcionalidad para diseñar productos?		X		0,5
32. ¿La empresa cuenta con documentación acerca del desarrollo y diseño de productos?		X		0,5
<b>8.4 CONTROL DE PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE</b>				
<b>8.4.1 GENERALIDADES</b>				
33. ¿La empresa se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente sean conformes?	X			1
34. ¿La empresa conserva documentos de estas actividades externas?		X		0,5
<b>8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO</b>				
<b>8.5.1 CONTROL DE PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO</b>				
35. ¿La empresa desarrolla la producción en condiciones aceptables y controladas?	X			1
36. ¿La empresa dispone de información documentada del control de producción?			X	0
37. ¿La empresa dispone de recursos para seguimiento y medición durante el control de procesos?		X		0,5
38. ¿La empresa dispone de infraestructura bajo condiciones dónde realizan los procesos?	X			1
39. ¿En la empresa se prevé errores de los colaboradores?	X			1
<b>8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTES A CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS</b>				

40. ¿En caso de daños de la propiedad del cliente se les informa y se conserva la información?			X	0
<b>CUESTIONARIO DE ANÁLISIS</b>	<b>CUMPLE (X)</b>	<b>PARCIALMENTE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>TOTAL</b>
<b>8.5.6 CONTROL DE CAMBIOS</b>				
41. ¿En la empresa se analiza y controla cambios de producción?			X	0
<b>8.7 CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES</b>				
42. ¿Los operarios se aseguran de que las no conformidades sean identificadas y controladas?		X		1
43. ¿Se toman acciones por las no conformidades basándose en su naturaleza y efecto sobre el producto final?	X			1
44. ¿Se realizan comparaciones de los productos con no conformidades y el producto deseado?	X			1
<b>8.7.2 INFORMACIÓN DOCUMENTADA</b>				
45. ¿Se conserva documentos de las no conformidades?			X	0
46. ¿Se conserva documentos de acciones frente a las no conformidades?			X	0
<b>9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO</b>				<b>16,66%</b>
<b>9.1 SEGUIMIENTO, ANÁLISIS Y MEDICIÓN</b>				
<b>9.1.1 GENERALIDADES</b>				
47. ¿Se determina la necesidad de seguimiento y medición?		X		0,5
48. ¿También se determinan los métodos con los cuales dar seguimiento y medición?			X	0
49. ¿Se determina cuando hacer seguimiento y medición?	X			1
50. ¿En la empresa se evalúa el desempeño en gestión de calidad?			X	0
51. ¿Se conserva información documentada de actividades de seguimiento y medición?			X	0
<b>9.1.2 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE</b>				
52. ¿En la empresa se da seguimiento de la satisfacción de necesidades y expectativas del cliente?			X	0
53. ¿Se determinan métodos para dar seguimiento a la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente?			X	0
<b>9.2 AUDITORÍA INTERNA</b>				
<b>9.2.1 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>				

54. ¿Se programa, planifica, establece implementa y mantiene programas de auditoría interna?			X	0
55. ¿Se realiza y conserva documentación acerca de las auditorías internas?			X	0

CUESTIONARIO DE ANÁLISIS	CUMPLE (X)	PARCIALMENTE	NO CUMPLE	TOTAL
<b>10. MEJORA</b>				<b>60%</b>
<b>10.1 GENERALIDADES</b>				
56. ¿Se selecciona y determina las oportunidades de mejora e implementa acciones para cumplir con las expectativas del cliente?		X		0,5
<b>10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA</b>				
<b>10.2.1 OCURRENCIA DE NO CONFORMIDADES</b>				
57. ¿Existe reacción frente a las no conformidades?	X			1
58. ¿Se toman acciones para corregir las no conformidades incluyendo quejas?		X		0,5
<b>10.2.2 INFORMACIÓN DOCUMENTADA</b>				
59. ¿La empresa genera y mantiene documentos con respecto a mejora de la organización y sus procesos?		X		0,5
60. ¿La empresa mejora continuamente la eficacia y conveniencia de la gestión de calidad?		X		0,5
<b>Fuente:</b> Elaboración propia basada en (International Standardization for Organization, 2016)			<b>PROMEDIO</b>	<b>48,63%</b>
			<b>RESULTADO</b>	<b>NULO</b>

**Figura 30.** Resumen de cumplimiento de requisitos




**Fuente:** Elaboración propia (aplicación de la lista de verificación).

El resultado promedio según el criterio de calificación que arrojó la lista de verificación se describe como **NULO** al no contar con los requisitos más importantes de la norma o al cumplirlos de forma parcial destacando el incumplimiento de la cláusula evaluación de desempeño y siendo en la que menos puntaje obtuvo, hay que tomar en cuenta que el mejorar esos aspectos se traducirá en un sinnúmero de beneficios, se propondrá una metodología basada en la investigación documental para que vaya mejorando de forma continua y más adelante pueda cumplir con dichos requerimientos de la norma.





INFORMACIÓN DOCUMENTADA  
DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE  
LA CALIDAD ISO 9001:2015  
“PRODUCTOS LÁCTEOS  
PÍLLARO”

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 1 de 32


# MANUAL DE CALIDAD

## ISO 9001:2015



## “PRODUCTOS LÁCTEOS PÍLLARO”

ACCIÓN	NOMBRE Y CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 2 de 32

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objetivo principal del manual de calidad para la empresa Productos Lácteos Píllaro es mejorar el sistema de gestión de la calidad que la empresa tiene en la actualidad, cumpliendo los lineamientos de la normativa ISO 9001:2015. El sistema de gestión descrito en el manual de calidad es aplicable a los procesos de la empresa.

### 1. REFERENCIAS NORMATIVAS

El manual de calidad diseñado para la empresa Productos Lácteos Píllaro se basa netamente en la norma ISO 9001 en su versión más reciente además se usan normas INEN de referencia.

### 2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

**Alta dirección:** Persona o personas con más alto cargo, tienen un papel muy importante con el liderazgo en el sistema de gestión.

**Análisis:** Observación profunda de los datos o hechos.


**Calidad:** Grado de cumplimiento de expectativas y necesidades de un producto o servicio.

**Característica de calidad:** característica propia de un producto, servicio, proceso.

**Cliente:** Organización o persona interesada en adquirir producto o servicio.

**Competidores:** Organización que compite dentro de un mismo mercado.

**Conformidad:** Cumplimiento de los requisitos según normas e instructivos.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 3 de 32

**Contexto de la Organización:** Todo referente al entorno empresarial en situaciones internas y externas de la organización, que podría afectar a los objetivos y el sistema de gestión de calidad.

**Estrategia:** Conjunto de acciones para mejorar algo en la organización, o cumplimiento de objetivos y metas.

**Eficacia:** Relación entre los objetivos y actividades planificadas y el resultado alcanzado.

**Eficiencia:** Relación entre los recursos usados sin desperdicios y el resultado alcanzado.

**Gestión:** Conjunto de actividades o acciones para dirigir y controlar una empresa u organización.

**Inconformidad:** Incumplimiento de los requisitos establecidos de un producto o servicio.

**Información documentada:** Datos importantes o registros de que requiere un sistema de gestión de calidad la misma.

**Liberación:** Acción que permite seguir al siguiente proceso según criterios convenientes.


**Liderazgo:** Conjunto de habilidades para influir en las personas

**Política:** Objetivos formulados por la alta dirección con la intención de que sean cumplidos.

**Proceso:** Actividades que se relacionan entre sí para así convertir entradas en salidas.

**Producto:** Resultado de un conjunto de actividades o procesos.

**Proveedor:** Organismo que brinda algún producto o servicio a la empresa.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 4 de 32

**Requisito:** Necesidad o expectativa obligatoria.

**Revisión:** Análisis que permite determinar el correcto funcionamiento de un proceso.

**Satisfacción del cliente:** Cumplimiento de las expectativas del cliente.

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad que dirige, mantiene, controla una organización en relación con la calidad.

### 3. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

#### 3.1 Conocimiento de la organización

##### ➤ Datos de la empresa

**Nombre Comercial:** Productos Lácteos Píllaro

**Propietario:** Ávalos Velarde Javier Patricio


**RUC:** 0602727307001

**Actividad Económica:** Elaboración de productos lácteos y derivados

**Fecha de Inicio de Actividades:** 1/10/1995

**Categoría:** Persona Natural Obligada a llevar Contabilidad.

**Ubicación:** Píllaro, Marcos Espinel, Rocafuerte

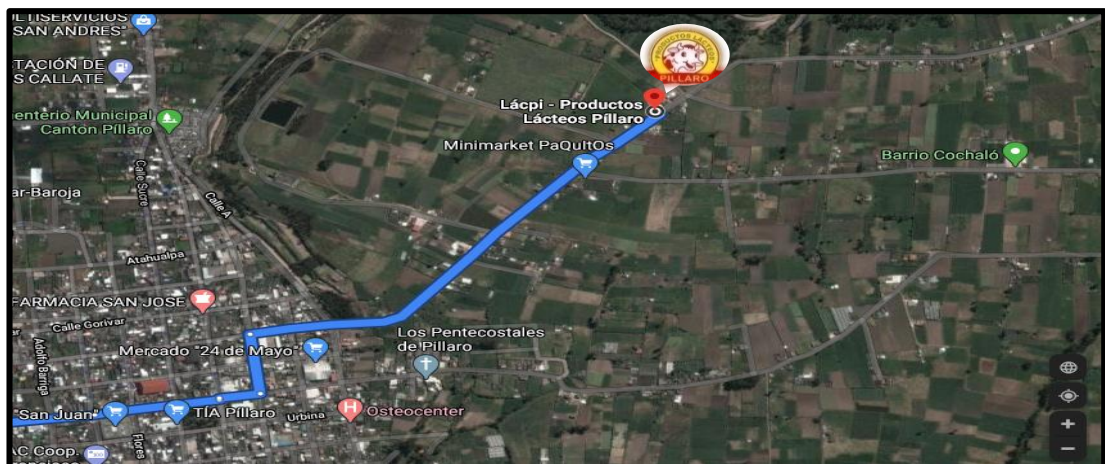
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 5 de 32

**Figura 31.** Logo Productos Lácteos Píllaro




**Fuente:** Productos Lácteos Píllaro

**Figura 32.** Mapa de la empresa



**Fuente:** Productos Lácteos Píllaro

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b> agosto 2020
		<b>PÁGINA:</b>


### ➤ **Reseña Histórica**

PRODUCTOS LÁCTEOS PÍLLARO es una empresa de alimentos y bebidas que fue fundada hace más de 20 años por el Sr. Javier Ávalos en la parroquia Marcos Espinel siendo su actividad económica principal la producción y comercialización de leche pasteurizada, con los años fue aumentando sus operaciones y expandiendo su mercado en el país, hoy en día su catálogo de productos es más amplio partiendo desde leche, queso, yogurt, limonada, naranjada, avena, gelatina, con más de 10 marcas en esas categorías, y en diversas presentaciones la empresa se encuentra reconocida en gran parte del país garantizando nutrición, frescura, calidad y un gran sabor a todos sus clientes a través del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y normas del Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN). Es así, que la empresa desarrolla sus actividades de manera formal ante sus clientes y entes reguladores con un gran equipo de colaboradores, y recursos necesarios satisfaciendo las necesidades de los consumidores.

### ➤ **Misión**

“Siempre frescos, siempre sanos”

Productos Lácteos Píllaro elabora y comercializa alimentos y bebidas para toda la familia utilizando la mejor materia prima, materiales óptimos, y entornos limpios, que garantizan la calidad, sabor auténtico, frescura y nutrición, en cada uno de los productos, promoviendo un crecimiento sostenible en la producción a través de capacitación constante a sus colaboradores para así superar las necesidades y expectativas del consumidor.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b> agosto 2020
		<b>PÁGINA:</b>


➤ **Visión**

Ser la empresa de alimentos y bebidas con más presencia en el Ecuador permaneciendo a través del tiempo y las generaciones, basándose en la calidad y la nutrición de cada producto que fabricamos generando satisfacción al cliente y contribuyendo a la economía en los hogares de nuestros colaboradores.

➤ **Valores corporativos**

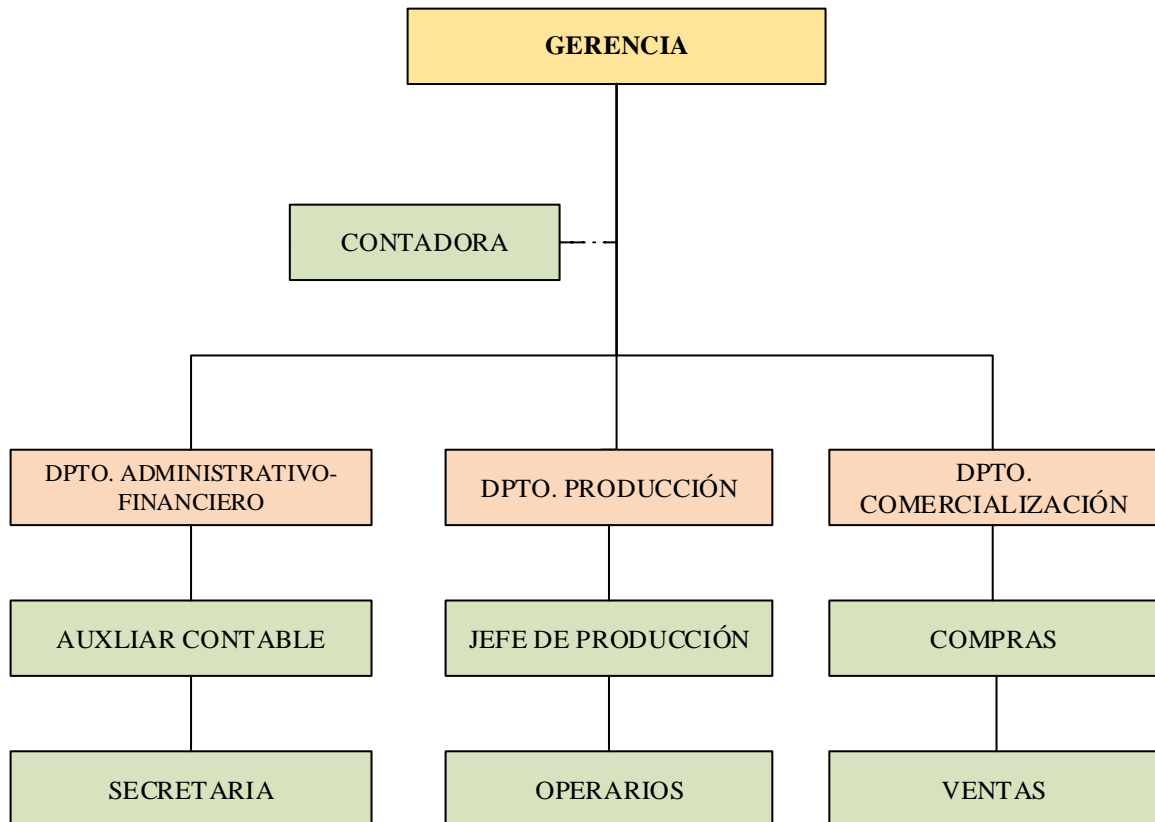
Excelencia, honestidad, transparencia, compromiso, integridad, trabajo en equipo son valores con los que nos identificamos reconociendo que una actuación en conjunto con las partes interesadas se logran objetivos en común.




	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	CÓDIGO: MC-ISO-001
		REVISIÓN: 0
ELABORADO POR: Johanna Altamirano	REVISADO: jefe de producción APROBADO POR: Gerente	FECHA:
		PÁGINA: 8 de 32

➤ Organigrama

**Figura 33.** Organigrama de la empresa Productos Lácteos Píllaro



**Fuente:** Elaboración Propia (Productos Lácteos Píllaro)

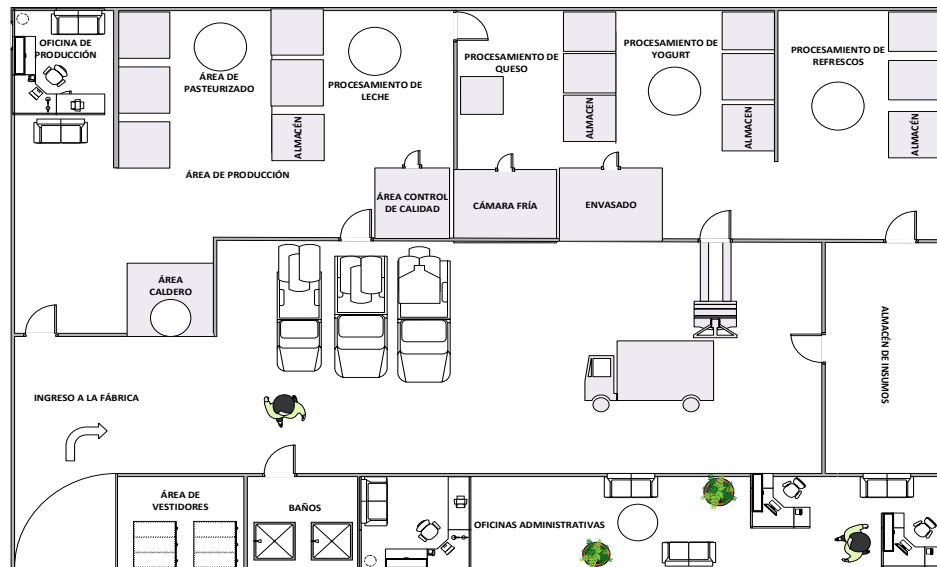
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 9 de 32

➤ **Tecnología**


La empresa cuenta con la maquinaria necesaria para el análisis y procesamiento de lácteos y demás productos que ofrece la empresa.

➤ **Distribución Interna**

**Figura 34.** Layout de la empresa Productos Lácteos Píllaro



**Fuente:** Elaboración Propia

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 10 de 32

➤ **Productos**

**Tabla 5.** Productos de la empresa


PRODUCTO	PRESENTACIÓN	
	Leche entera S.M.	1 litro
	Leche entera S.M.	1/2 litro
	Leche entera S.M.	1/4 de litro
	Leche entera Píllaro	1 litro
	Leche entera Píllaro	1/2 litro
	Leche entera Píllaro	1/ 4 de litro
	Queso Santa Martha	900gr
	Queso Mac/Marcelo	700gr
	Queso California	700gr
	Queso Don Marcelo	500gr
	Queso Don Marcelo	125 gr
	Queso Píllaro Jr	750 gr
	Yogurt Rikos valde	4 litros
	Yogurt Rikos valde	2 litros
	Yogurt Rikos pomo	4 litros
	Yogurt Rikos pomo	2 litros
	Yogurt Rikos pomo	1 litro
	Yogurt Rikos pomo	1/2 litro
	Yogurt Rikos	175cc

**Fuente:** Elaboración propia (Productos Lácteos Píllaro)

**Tabla 6.** Productos de la empresa

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	
	Bebida de Yogurt con cereal Rikos	100cc.
	Bebida de Yogurt con cereal Rikos	50cc.
	Bebida de Yogurt bolo Rikos	45gr.
	Bebida de Yogurt bolo Rikos	90gr.
	Bebida de Yogurt oso	300cc
	Refresco Latina sabor naranja	250cc
	Refresco Latina sabor fresa	100cc.
	Refresco Latina sabor naranja	100cc.
	Refresco Latina sabor limón	100cc.
	Refresco Frescola sabor chicle	100cc.
	Refresco Frescola sabor fresa	100cc.
	Bolo avena	80ml
	Refresco bolo largo Latina de fresa	80ml
	Refresco bolo largo Latina de piña coco	
	Refresco bolo largo Latina de limón	80ml
	Refresco bolo largo Latina de chicle	
	Refresco bolo largo Latina de piña	80ml
	Refresco Minibolo de fresa	40ml
	Refresco Minibolo de piña	40ml
	Refresco Minibolo de limón	40ml
	Refresco Gelatina Bonnaris de mora	100ml
Refresco Gelatina Bonnaris de fresa	100ml	
Refresco Gelatina Bonnaris de limón	100ml	

**Fuente:** Elaboración propia (Productos Lácteos Píllaro)

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 11 de 32


➤ **Legal y reglamentario**

**ARCSA (Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria)**

- Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados
- Reglamento de registro y control Sanitario de alimentos
- Reglamento de Control y Regulación de cadena de producción de leche.
- Homologación de certificados BPM
- Registro de certificación BPM a través de organismos acreditados.
- Solicitud de los organismos de inspección con fines de certificación BPM para plantas procesadoras de alimentos.

**INEN (Servicio Ecuatoriano de Normalización)**

- NTE INEN 009:2012 leche cruda y requisitos
- NTE INEN 10:2012 leche pasteurizada requisitos
- NTE INEN 2829-.2013 norma general para el queso
- NTE INEN 528:2012 norma general para quesos frescos
- NTE INEN 62 quesos clasificación y designaciones
- NTE INEN 2395:2011 leches fermentadas requisitos
- NTE INEN 1334-1:2013 rotulado de productos alimenticios para consumo humano parte 1 requisitos
- NTE INEN 2304 INEN refrescos y edulcorantes
- NTR INEN 4 leche y productos lácteos

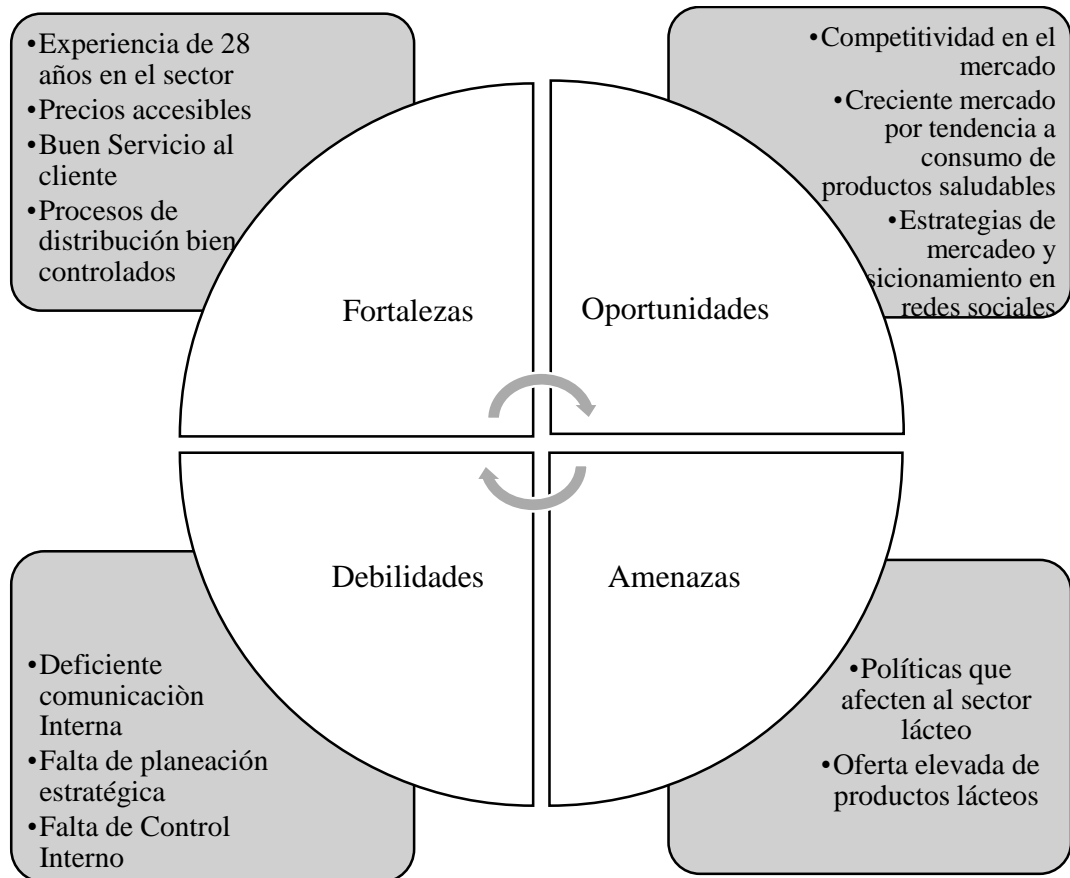
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	CÓDIGO: MC-ISO-001
		REVISIÓN: 0
ELABORADO POR: Johanna Altamirano	REVISADO: jefe de producción APROBADO POR: Gerente	FECHA:
		PÁGINA: 12 de 32

➤ **Competencia en el mercado**


Los principales competidores que tiene Productos Lácteos Píllaro en el mercado son: El Ranchito, Tanilac, Productos paraíso, Campo Fino, Prasol, La Avelina, Viclac, Ecuilac.

**4. Análisis FODA**

**Figura 35.** Análisis FODA Productos Lácteos Píllaro




**Fuente:** Elaboración propia

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 13 de 32

#### 4.1 Comprensión de necesidades de las partes interesadas.

La comprensión de necesidades son factores internos y externos que influencia en la empresa y sus actividades.

Las partes interesadas son los grupos que de alguna forma se pueden ver afectados por la actividad que realiza a la empresa o a su vez puedan afectar al Sistema de Gestión de Calidad.


	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 14 de 32

**Figura 36.** Comprensión de necesidades de las partes interesadas



**Fuente:** Elaboración propia



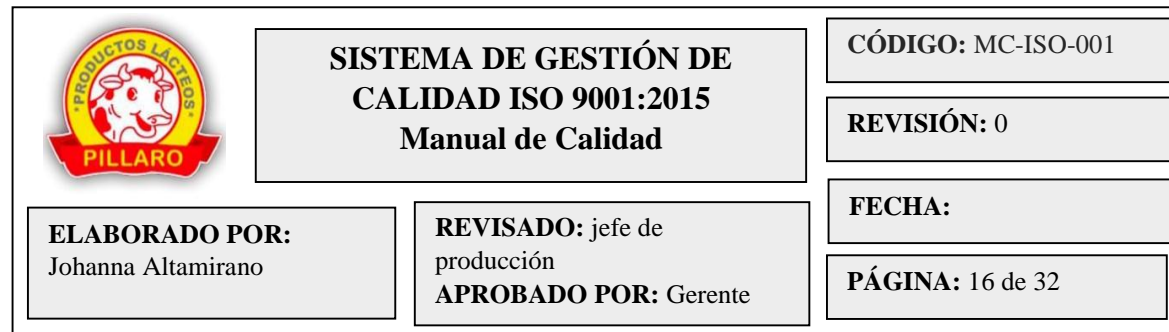
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 15 de 32

### 4.3 Determinación del alcance de Sistema Gestión de Calidad

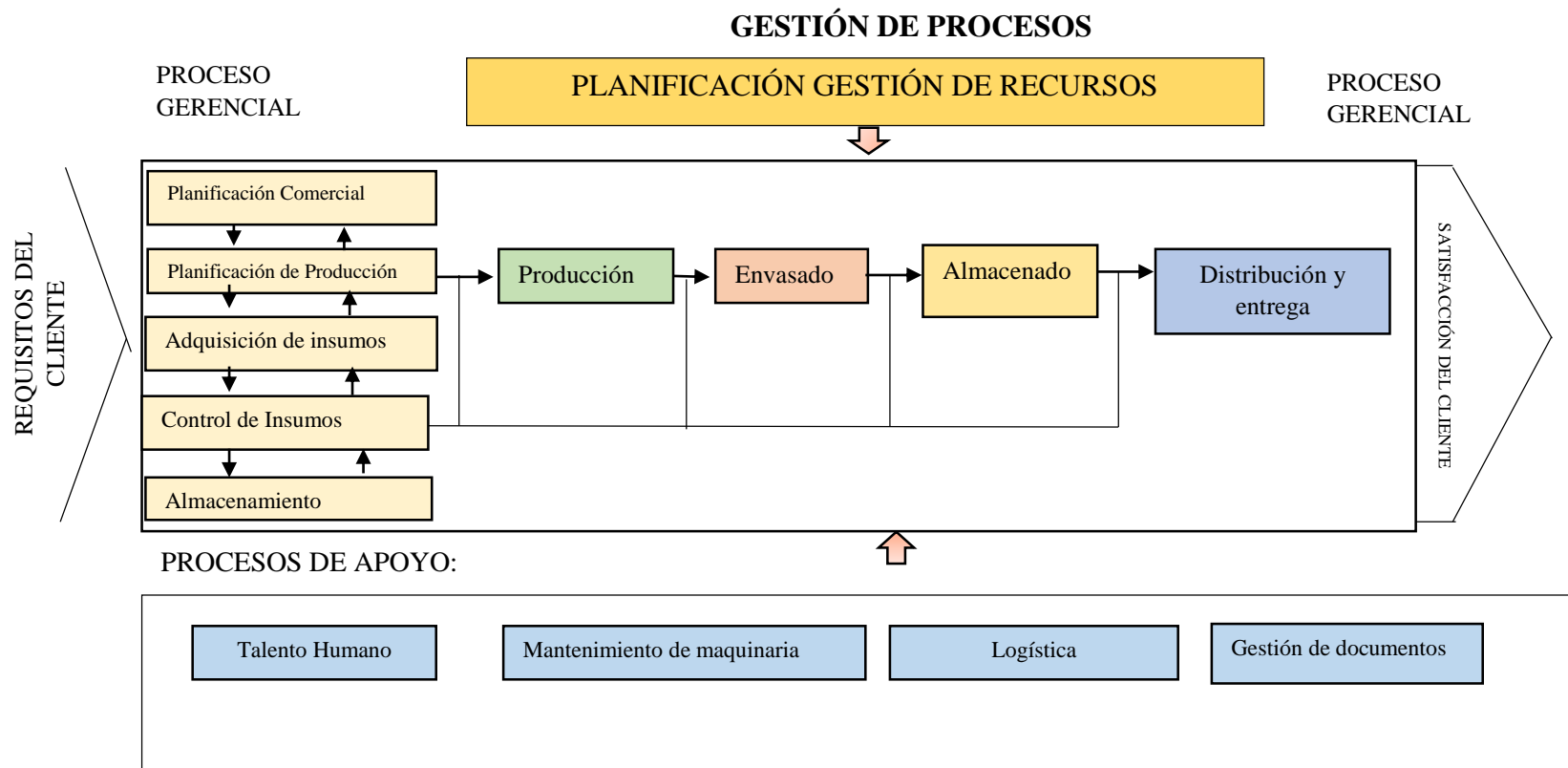
La empresa Productos Lácteos Píllaro sitúa el alcance del Sistema de Gestión de Calidad a los procesos de producción de leche, queso, yogurt que son los principales productos que oferta la organización cumpliendo con normas BPM e INEN satisfaciendo las necesidades de los clientes y tomando en cuenta las necesidades de las partes interesadas, utilizando insumos de calidad y cumplimiento de pedidos hasta la entrega de los productos lo descrito se realiza en la planta de producción que se encuentra en Píllaro en la Parroquia Marcos Espinel en el barrio Rocafuerte.

### 4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos

En la empresa Productos Lácteos Píllaro se implementa un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015, a partir de un análisis interno y externo de la organización, dicho sistema de gestión es diseñado para mejorar continuamente según las necesidades que se vayan presentando. La presente investigación también está basada en la mejora de procesos que es uno de los requerimientos de la norma, y el presente documento propone una metodología para que sea posible la certificación en dicha norma.



**Figura 37.** Mapa de Procesos Productos Lácteos Píllaro



**Fuente:** Elaboración propia (Basada en información de la empresa)



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015**  
Manual de Calidad

**CÓDIGO:** MC-ISO-001

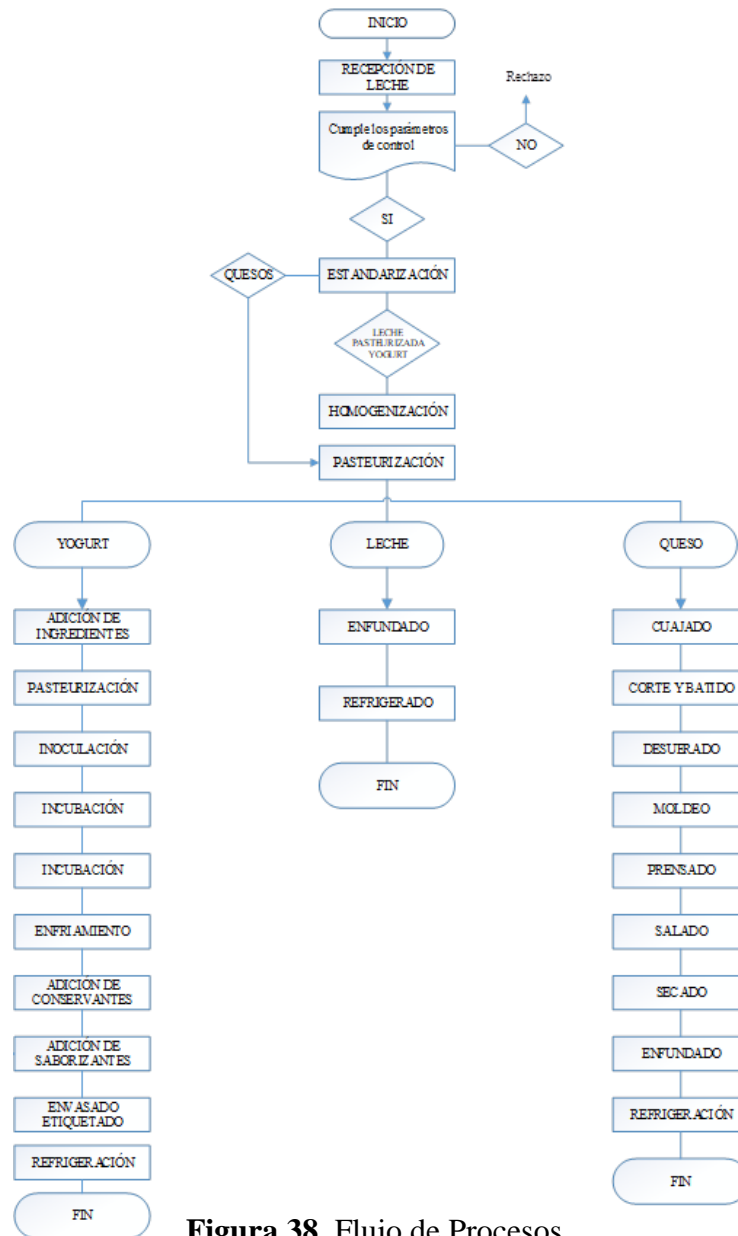
**REVISIÓN:** 0

**FECHA:**

**PÁGINA:** 17 de 32


**ELABORADO POR:**  
Johanna Altamirano

**REVISADO:** jefe de producción  
**APROBADO POR:** Gerente



**Figura 38.** Flujo de Procesos

**Fuente:** Elaboración propia

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 18 de 32

## 5. LIDERAZGO

### 5.1 Liderazgo y compromiso


El gerente general de la empresa Productos Lácteos Píllaro es el responsable de la implementación, mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, es un trabajo de la alta dirección que se enfoca en el compromiso y una participación activa en el SGC, también debe proporcionar o delegar para que la empresa cuente con los recursos necesarios en el desarrollo de los procesos con eficiencia, además de prevenir, corregir las no conformidades en los productos y planificar, e implementar métodos para mejorar continuamente.

#### 5.1.1 Enfoque al cliente

En la empresa Productos Lácteos Píllaro la alta dirección se encarga de que los requisitos del cliente estén bien determinados para cumplir con los plazos y pedidos correctos, además de complementar con excelente servicio al cliente.

#### 5.2 Política de Calidad

Productos Lácteos Píllaro es una empresa que elabora y comercializa alimentos y bebidas considerando a la Calidad e inocuidad elementos realmente muy importantes para satisfacer las necesidades del consumidor es por ello que la alta dirección y los colaboradores se comprometen a garantizar una salud alimentaria de cada producto que elabora, además promover la comunicación interna dentro de las áreas y manteniendo capacitaciones y demás acciones para mejorar y avanzar continuamente.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 19 de 32

## 6 PLANIFICACIÓN


### 6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades

La alta dirección de Productos Lácteos Píllaro fomenta el uso de análisis FODA, diagramas de Ishikawa, de forma continua, para determinar riesgos y acoger oportunidades que puedan aparecer en la empresa, es decir, que tengan que ver las partes interesadas o los procesos con el objetivo de gestionar riesgos, prevenir errores.

### 6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para lograr objetivos

Los objetivos de calidad de Productos Lácteos Píllaro son:

- Mejorar la eficacia de los procesos de producción con el objeto de prevenir errores.
- Mejorar la comunicación Interna
- Capacitar a los colaboradores de la empresa de forma continua.
- Aumentar la satisfacción del cliente
- Establecer Indicadores de desempeño de los colaboradores
- Mejorar tiempos de entrega
- Mejorar desempeño en el liderazgo de la empresa

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 20 de 32


**Tabla 7.** Planificación para lograr los objetivos de calidad

<b>N. -</b>	<b>Acciones</b>	<b>Proceso relacionado</b>	<b>Indicador</b>	<b>Meta</b>	<b>Responsable</b>
1	Mejora de comunicación Interna	Encuesta de clima laboral que aborda problemas de comunicación	(#Colaboradores encuestados/Valoración positiva en la encuesta)*100	70%	Coordinador/a de calidad
2	Capacitaciones	Recursos Humanos	(#colaboradores capacitados/colaboradores a capacitar)*100	100%	Coordinador/a de calidad
3	Seguimiento de clientes	Atención del cliente	(#quejas resueltas en tiempos establecidos/#total de quejas recibidas)*100	90%	Coordinador/a de calidad
4	Eficiencia de los colaboradores	Procesos de producción	(#horas hombre/#lotes producidos)*100	95%	Coordinador/a de calidad
5	Eficiencia de la maquinaria	Procesos de producción	(#horas maquina/#lotes producidos)	95%	Coordinador/a de calidad
6	Mejora de tiempos de entrega	Procesos de producción	(#horas/días de retraso de pedidos despachados/#pedidos despachados)*100	100%	Coordinador/a de calidad
7	Acción efectiva líder	Gestión empresarial	(Acciones realizadas/Acciones planificadas)*100	85%	Coordinador/a de calidad

**Fuente:** Elaboración propia

### 6.3 Planificación de los cambios

La gerencia debe encargarse de planificar los cambios que se realicen por lo que se realizan reuniones mensuales y revisar los avances y cambios hechos en el SGC, dependiendo de la factibilidad y la legalidad de los cambios a implementa para aprobar.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 21 de 32

## **7 APOYO O SOPORTE**

### **7.1 Recursos**

#### **7.1.1 Generalidades**


La gerencia de la empresa Productos Lácteos Píllaro provee de los recursos necesarios para gestionar eficientemente la calidad en la organización y mejorar continuamente entre ellos, recursos humanos, financieros, tecnología.

#### **7.1.2 Personas**

La dirección de la empresa Productos Lácteos Píllaro designa a colaboradores competentes y con experiencia que manejen la calidad e inocuidad de los insumos y el control de calidad de los procesos y además se encarga de proporcionar capacitaciones adecuadas en la frecuencia planificada para cada área tanto operativos como administrativos, al no contar con un departamento de Recursos Humanos la evaluación de los colaboradores es designada al área administrativa.

#### **7.1.3 Infraestructura**

La infraestructura de Productos Lácteos Píllaro cumple con los reglamentos que impone ARCSA para poder desarrollar con normalidad la producción de alimentos además de contar con seguridad industrial y uso correcto de indumentaria y maquinaria adecuada para la producción y control de este.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 22 de 32

#### **7.1.4 Ambiente para la operación de procesos**

El ambiente de la empresa Productos Lácteos Píllaro es el adecuado ya que la dirección se encarga de fomentar un clima de respeto y empatía que permite que el espacio físico de la empresa sea el óptimo con el objetivo de lograr conformidad en los procesos y productos.

#### **7.1.5 Recursos de seguimiento y medición**

##### **7.1.5.1 Generalidades**


Productos Lácteos Píllaro, se asegura de abastecer de los recursos necesarios para llevar a cabo el control de calidad según dispone la norma NTE INEN 17 y como determinen los organismos legales, y además conserva la información de medición de las máquinas para efectuar el seguimiento correspondiente y cumplir con las partes interesadas.

##### **7.1.6 Conocimiento de la organización**

La organización se encarga de que los colaboradores tengan los conocimientos necesarios para desenvolverse en sus puestos de trabajo a través de capacitaciones sean acerca de los procesos o de la maquinaria y los sistemas operativos que deben manejar así cumplir eficientemente con las partes interesadas.

Productos Lácteos Píllaro mantiene una estrategia de mercadotecnia y conoce bien sus canales de distribución por la trayectoria y experiencia en el mercado.



	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 23 de 32

### 7.3 Toma de conciencia

La política de calidad debe ser socializada a todos los colaboradores además de los objetivos de calidad y a través de reuniones la alta dirección evalúa si los colaboradores están conscientes de la mejora continua y los cambios implementados con la finalidad de favorecer los resultados del Sistema de Gestión de Calidad.


### 7.4 Comunicación

El medio más eficiente para la comunicación interna es el verbal y el correo electrónico, y el coordinador o coordinadora debe encargarse de la divulgación de información en cuanto a temas del SGC.

### 7.5 Información Documentada

La norma ISO 9001:2015 proporciona un lineamiento para gestionar la documentación, la cual debe ser correctamente utilizada, todo documento debe contar el código de la versión de la norma, código, fecha, nombre de la persona responsable, actividad, número de página, detalle.

En la empresa Productos Lácteos Píllaro el coordinador de calidad da a conocer la existencia de estos documentos a través de socializaciones a los colaboradores y su disponibilidad debe ser libre, pero con el correspondiente compromiso de confidencialidad para personas ajenas a la empresa.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 24 de 32


## 8 OPERACIÓN

### 8.1 Planificación y control operacional

La alta gerencia planifica el control de procesos y cumplir con los requerimientos de calidad legales de los productos el cual se realiza a diario porque los insumos y los productos lo requieren, hay que destacar el hecho de que la designación de supervisores de los procesos es muy importante ya que serán quienes propongan cambios de los procesos.


### 8.2 Requisitos para los productos

En el Ecuador existen normas para la producción y comercialización de alimentos, Productos Lácteos Píllaro cumple con toda las normas y reglamentos correspondientes descritos en la página 127 en los procesos que se requiera en la norma se identifica como monitoreo de los procesos de producción para la elaboración del producto o productos. La evidencia de las tomas de aceptación en los productos se conserva se define como criterios de liberación del producto, que se da solamente si las disposiciones establecidas se han cumplido y finalmente el jefe de producción autorice la liberación del lote.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 25 de 32

### 8.3 Diseño y desarrollo de Productos

Productos lácteos Píllaro maneja un amplio catálogo de alimentos y bebidas de los que nacen a partir de investigación de mercado y conocimiento en nuevas tendencias de consumo además de nuevos hábitos de compra que van cambiando a través de la aparición de nuevas tecnologías, la cuasi creación de productos comienza con la idea del prototipo, que puede consistir en mejorar un producto que ya existe, en la empresa se hace a través de ensayos de formulación, exhaustivos análisis sensoriales, en caso de ser aceptados el procedimiento rige un diseño de envase adecuado al alimento que permita calidad, conservación y protección, luego el prototipo debe ser validado a través del cumplimiento de parámetros de procesos y control de calidad nutricional para finalmente, ser validado por los consumidores a través de estudios de aceptación.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 26 de 32

## **8.4 Control de Procesos, Productos y Servicios suministrados externamente**

### **8.4.1 Generalidades**

La alta dirección de la empresa Productos Lácteos Píllaro establece los lineamientos técnicos para seleccionar a los proveedores y está encargada de gestionar la compra de materia prima con el fin de garantizar un correcto desarrollo en los procesos.


### **8.4.2 Tipo y alcance del control**

El control se da desde la selección, evaluación, aceptación de proveedores para controlar el insumo principal que es la leche cruda con el objeto de verificar que se cumplan las necesidades de los clientes garantizando seguridad y nutrición alimentaria.

## **8.5 Producción y provisión del servicio**

### **8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio**

El control de producción se realiza según lo dispuesto por la alta dirección según las normas descritas para eso y los instructivos que posee la empresa además de disponer de infraestructura adecuada y colaboradores capacitados para esas actividades.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 27 de 32

### 8.5.2 Identificación y trazabilidad

Se realiza seguimiento aplicando los registros desde la recepción de insumos hasta la liberación del producto y la entrega final del cliente para el aseguramiento de calidad del proceso de producción en contra posición con los requisitos de producción planteados.

### 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores


Productos Lácteos Píllaro es un lugar donde se protege las pertenencias de clientes y proveedores siendo la seguridad una situación que tomamos muy enserio, se informa y conserva registros de propiedad de proveedores durante la visita de las instalaciones

### 8.5.4 Preservación

En la empresa se trata de producir de una forma sostenible, sin desperdicios además se tiene en cuenta que los recursos naturales no son infinitos ni indestructibles, la preservación de los recursos naturales es una parte crucial para Productos Lácteos Píllaro es por esto por lo que los proveedores son seleccionados con criterios técnicos.

### 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Después de entregar los pedidos acordados en el tiempo acordado se brinda servicio de postventa dando seguimiento al pedido, manteniendo relaciones cordiales con los clientes para conocer de primera mano el nivel de satisfacción obtenido.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 28 de 32

### 8.5.6 Control de cambios


Los cambios producidos en las actividades de la organización deben ser controlados para garantizar la calidad y cumplimiento de requisitos u objetivos.

### 8.6 Liberación de los productos y servicios

Productos Lácteos Píllaro es una empresa que cuenta con colaboradores capacitados entre ellos el jefe de producción quien se encarga del control de calidad y es quien delega para que en cada área de producción se pueda controlar la calidad de producción dentro del proceso siguiendo criterios ya dispuestos por normativas que se cumplen todos los días que se labora y produce en la empresa y son evaluadas cada mes.

### 8.7 Control de salidas no conformes

Las no conformidades en la producción en Productos Lácteos Píllaro están en manos de los operarios y del jefe de producción quien debe prevenir este tipo de errores al tratarse de alimentos. Se evidencia el proceso en formatos para evitar no conformidades.


	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 29 de 32

## 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

### 9.1.1 Generalidades

En la empresa Productos Lácteos Píllaro se determina la necesidad de seguimiento y medición de los procesos de producción de los alimentos y bebidas que oferta mediante la caracterización de fichas teniendo en cuenta que realizarlo tiene un objetivo que puede ser analizado y evaluado cada mes a través de indicadores y corroborar el cumplimiento de requerimientos dispuestos en las normas, para lo que se pueden usar herramientas estadísticas de control de calidad para el diagnóstico inicial como Pareto y estratificación y el control y pruebas de calidad en este caso se usarán cartas de control para medir la variabilidad y controlar cambios en la producción de llegar a ser el caso, además los resultados de la aplicación de herramientas como estas pueden ayudar a medir el nivel de satisfacción del cliente, desempeño de control interno entre otros.

Cuando la materia prima principal llega a la empresa se receipta y se revisa mediante una inspección visual de las características sensoriales, color, sabor, textura y las pruebas respectivas según indica la norma INEN respectiva, si no cumple con los requisitos evidentemente se rechaza de primera mano

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 30 de 32

### 9.1.2 Satisfacción del cliente

La gerencia de la empresa establece el seguimiento de los clientes a través de comunicación directa con el fin de corroborar el cumplimiento de los requisitos de los productos en la etapa postventa.

La manera más efectiva de llevarla a cabo en ese caso sería comunicarse con el cliente que recibió su pedido y preguntar de qué forma evaluaría su satisfacción respecto al producto entregado además del servicio al cliente.


### 9.1.3 Análisis y evaluación

Productos Lácteos Píllaro analizará los procesos de producción de forma continua para tomar decisiones y mejorar el desempeño laboral, o en algún caso cambiar o calibrar maquinaria e instrumentos de medición para las pruebas químicas, cada caso será descrito en los anexos 01, 02, y 03.

### 9.2 Auditoría Interna


La gerencia establece el proceso para auditorías internas su frecuencia y la manera de evaluar la efectividad de las misma, se deberá definir los criterios bajo los que se basará la auditoría y su alcance, no sin antes escoger meticulosamente a los auditores, planificar el proceso de auditoría y asegurar la imparcialidad del mismo ya que se obtendrá un informe que servirá para la alta dirección.



	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 31 de 32

### 9.3 Revisión por la dirección

La gerencia de la empresa crea el procedimiento para revisar el Sistema de Gestión de Calidad y corroborar el cumplimiento de las actividades propuestas en intervalos de tiempo planificados, deberá revisar la satisfacción del cliente, el cumplimiento de los objetivos de calidad, conformidades de los productos, acciones correctivas tomadas, resultados de las auditorías, adecuación de los recursos entre otros que servirán para tomar decisiones importantes en la empresa.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 32 de 32

## 10 Mejora

### 10.1 Generalidades

La gerencia determina el proceso para gestionar acciones de mejora, estableciendo una metodología para posteriormente implementarla después de identificar errores en el sistema de gestión de calidad o no conformidades en los procesos con el objetivo de satisfacer las necesidades de los clientes.

### 10.2 No conformidad y acción correctiva

La empresa toma acciones para resolver las no conformidades y errores encontrados y el presente manual ayuda a identificar la metodología para mejorar continuamente la información que se documente de los anexos 01, 02 y 03 servirán de mucho para controlar lo realizado para corregir las no conformidades.

### 10.3 Mejora continua

La alta dirección de Productos Lácteos Píllaro se encargará de que los colaboradores se comprometan con la mejora continua y se propongan cumplir los objetivos de calidad logrando incentivar cada vez más a los colaboradores ya sea con un buen paquete salarial, bonos, o quizás con crecimiento laboral.

Antes de detallar el instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas para la empresa Productos Lácteos Píllaro, se desarrolla la teoría referente a la importancia que representa dicha herramienta para la obtención de resultados que sean acompañados bajo los estándares de la calidad total.

### **Herramientas estadísticas para control de calidad en procesos (Cumplimiento punto 9.1.3)**

Lo que representa la competitividad para las organizaciones, se puede reflejar en los altos estándares de calidad que deben ser sometidos para garantizar grandes desafíos y poder sostenerse en el tiempo (Maldonado y Graziani, 2007). Expresan los autores que las entidades, en general, se encuentran pasando por grandes cambios que se generan desde el entorno exterior, provocando nuevas estructuraciones (estrategias) para estudiar y analizar las oportunidades que se podrían generar que potencien el crecimiento productivo y financiero.

Entre las estrategias más habituales que las empresas están instaurando, Ramos (2018) denota las que se encuentran direccionadas hacia la implementación de medidas para incrementar la eficiencia de la producción, sistematizando y optimizando los plazos de entrega y limitando al máximo los residuos (productividad). Para lograrlo, las organizaciones se encuentran adicionando estrategias de mejora continua en sus actividades que se vinculan con la calidad.

Por su parte el concepto de calidad puede ser considerado como un valor omnipresente, es decir, la presencia del consumidor toma relevancia debido a que, en el proceso de adquisición de un producto, ha dejado de ser pasivo y cada vez demanda que los artículos que compran tengan implícitamente requisitos mínimos de calidad (Mejías, Godoy y Piña, 2018). Refuerzan los autores, que esta nueva visión y exigencia de los consumidores, ha generado cambios relevantes en la forma como las empresas enfrentan sus procesos internos hacia la calidad de lo que ofrece. Es importante e imperante que las entidades puedan alcanzar un alto nivel de calidad total, a tal punto que la misma se convierta como parte de su cultura de mejora continua.

Para lograr estos niveles mencionados, existen una serie de herramientas que se encuentran vinculadas con los procesos de calidad total que sirven de indicadores y soportes para conocer el punto de equilibrio por los que la empresa se encuentra entorno a la calidad del producto, bien sea para crearlos, fortalecerlos y hasta emplearlos; en busca de generar cambios generales (productivos y competitivos) en la organización.

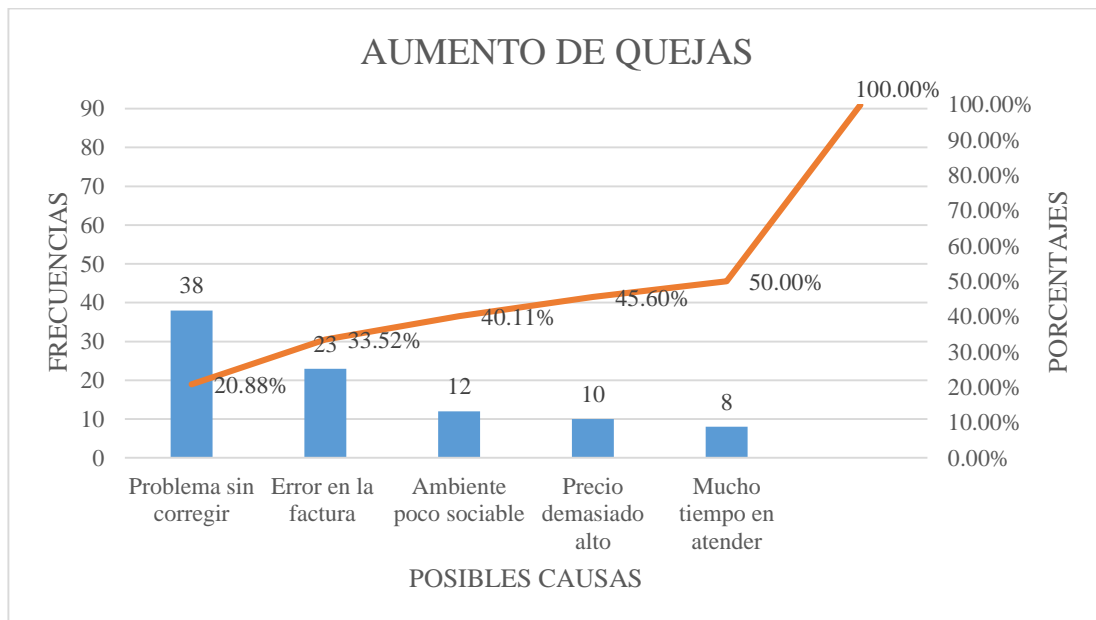
En este mismo orden de ideas, las herramientas de calidad son conocidas como una serie de técnicas empleadas directamente hacia la gestión de la calidad en busca de solucionar cualquier tipo de adversidad que se presente (Pérez, 2017). Las más conocidas han sido divulgadas por Kaoru Ishikawa, conocido como el padre de los círculos de calidad. Entre las características relevantes de las herramientas se resaltan lo fácil que resultan su estudio y comprensión, el cual no amerita tener un grado alto de comprensión estadístico ya que los datos arrojados se enmarcan directamente en cuestiones de la calidad de los procesos productivos. Expresan Villar-Ledo y Ledo-Ferre (2016) que las herramientas generan bases de datos que una vez analizados, se convierten en sustento para tomar de manera adecuada decisiones para corregir cualquier actividad ligada al proceso productivo que afecte la calidad del producto.

A continuación, se mencionan algunas de las herramientas más relevantes que pueden ser tomadas en consideración, para que las entidades puedan medir los resultados en su intención por alcanzar la calidad total:

## Pareto

Básicamente es un método gráfico que ayuda a encontrar las deficiencias más importantes, la raíz del problema y, por consiguiente, ayuda a tomar decisiones sobre cuál problema o deficiencia habrá que resolver de forma prioritaria (Gándara, 2014). En esta misma dirección, Hernández (2017) expresa la herramienta se realiza siguiendo el principio de Pareto, que argumenta que pocas causas producen gran parte de los problemas. Se representa en dos ejes: en el horizontal de izquierda a derecha se colocan las causas del problema desde las más prioritarias y, en los verticales, las frecuencias y porcentajes de izquierda a derecha (ver figura 43).

**Figura 39.** Diagrama de Pareto de causas por aumento de quejas.

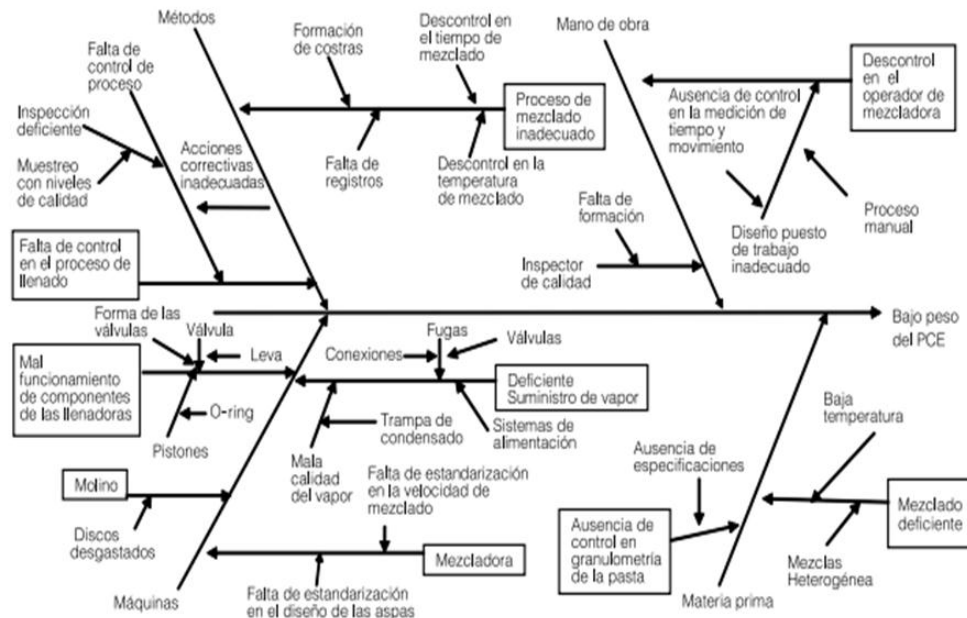


**Fuente:** Hernández, G. (2017).

## Diagrama de Ishikawa o esqueleto de pez

Es una representación gráfica (ver figura 44) parecida a una especie de espina de pez —por eso su nombre—. En sus ramificaciones deben ir las causas y los efectos más representativos de un problema que esté afectando a la calidad de un producto o servicio (Cuatrecasas y González, 2017). Esta herramienta también ayuda de forma sistemática a identificar puntos de inspección y a medida que se van indicando en el diagrama, adquiriendo conocimientos acerca del problema. En el transcurso de su aplicación, también pueden aparecer causas que al inicio no existían, así como otras que se van descartando para finalmente dar con el origen del problema y tomar medidas correctivas (Maldonado y Graziani, Op. Cit.).

Figura 40. Diagrama de Ishikawa.



Fuente: Maldonado y Graziani (2017).

## Hoja de verificación

También llamada *check list* es una herramienta que se usa para recolectar datos de manera simple, clara y bien estructurada, adaptable a la situación y visualmente amigable con los usuarios para que la información sea registrada y usada fácilmente (Gutiérrez y De La Vara, 2009). El objetivo de la hoja de verificación es mejorar el análisis y desempeño de los procesos de la organización para decidir objetivamente sobre un proceso o una determinada situación, no es una herramienta de rápido efecto, pero son muy necesarias para antes de aplicar gráficos de control.

Para Carot (2001) no existen tipos de hojas de verificación que estén establecidos pero las más comunes son:

- Hoja de control para la distribución de frecuencias: permite recoger los datos y a la vez representar un histograma.
- Hoja de control para tipos de defectos: se le asigna un código a cada tipo de defecto, después se estratifica, separando la información por día, máquina, operario y turno para así después analizar los estratos se relacionan con alguna de las causas importantes de los defectos encontrados.
- Hoja de control de ubicación de defectos: cuando los defectos son externos este histograma nos ayudará, tomando como referencia la ubicación del defecto se podrá encontrar la causa que lo genera, así después eliminarlo y llegar a la situación deseada.

Los pasos para realizar una hoja de verificación son los siguientes:

1. Determinar el proceso a observar.
2. Definir el período de tiempo de recolección de información.
3. Diseñar la hoja de manera clara e intuitiva.
4. Obtener los datos de forma honesta y consistente.

Existen ventajas de usar hojas de verificación si se usan correctamente según Hernández (Op. Cit.) algunas de ellas son:

- Proporcionan datos de fácil comprensión.
- Se pueden aplicar a cualquier área de la organización.

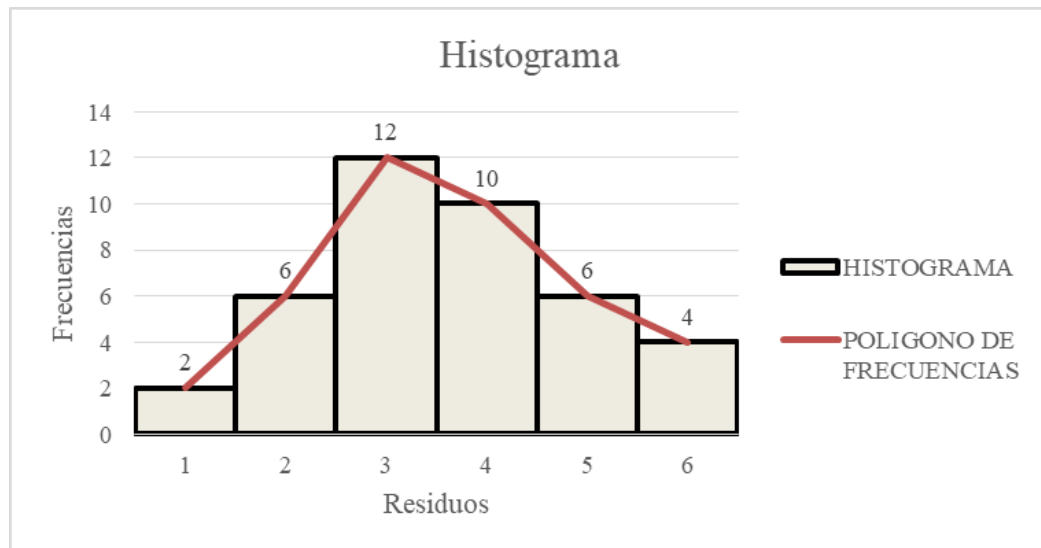
- Se reflejan de forma rápida las tendencias y los patrones subyacentes de los datos.

## Histograma

Básicamente es una representación gráfica que describe la variación del proceso a partir de la recolección de datos, los cuales deben ser representativos sobre las condiciones de las actividades, así como del tamaño de la muestra, el cual debe ser lo suficientemente amplio para alcanzar conclusiones y decisiones adecuadas (Evans y Lindsay, 2015). Para Gutiérrez, Babativa y Lozano (2004), se forma por medio de dos ejes. En el horizontal, se ubican los valores de la variable o los atributos y, en el eje vertical, se ubican las frecuencias o número de veces que se presentan los valores de las variables.

El rango de cada variable se divide en intervalos que son de igual amplitud, de esa forma cada intervalo se forma con rectángulos en el cual las bases y la altura, necesarios para obtener el polígono de frecuencia al momento de unir los puntos medios correspondientes a la base superior de los rectángulos. El polígono de frecuencias representa la curva de desarrollo, crecimiento, o puntajes (ver figura 45).

**Figura 41.** Ejemplo de Histograma



**Fuente:** Representación gráfica del Histograma. (Gutiérrez, Babativa y Lozano, 2004).



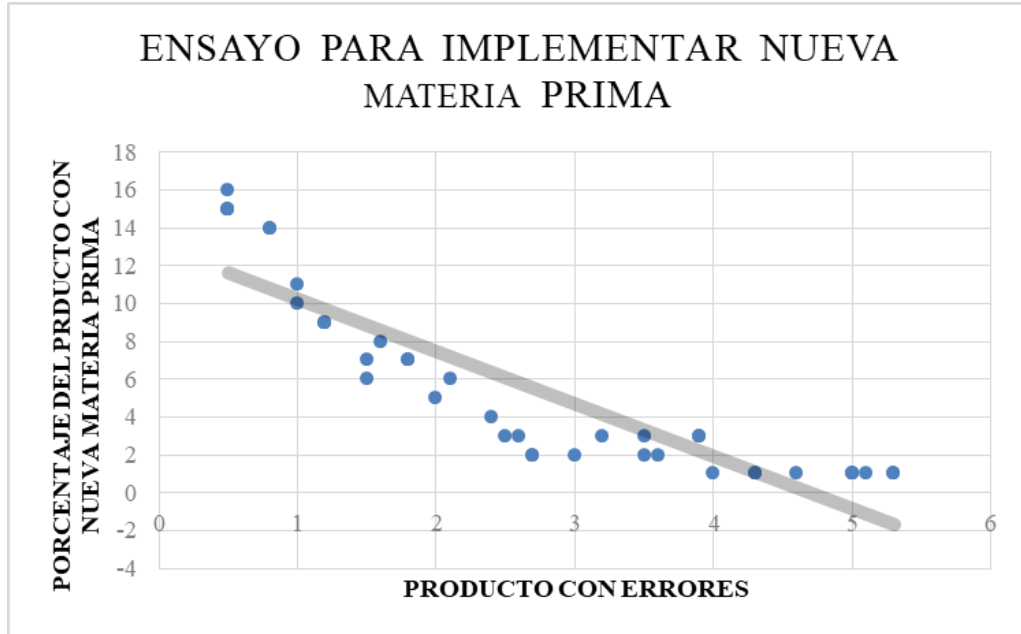
## **Diagrama de dispersión**

Para Betancourt (2016) el diagrama de dispersión comprende un análisis de relación entre dos variables para un conjunto de datos, comprendiendo la independencia o afección de una de la otra, de acuerdo con eso se deberá representar a las variables como puntos en el plano cartesiano determinando su relación se definirá su correlación. Algo similar manifiestan Gutiérrez y De La Vara (Op. Cit.) quienes afirman que el diagrama de dispersión es un gráfico cuyo principal objetivo es el de analizar dos variables que se relaciona entre sí, siendo de gran utilidad en problemas de calidad en productos y procesos puesto que nos sirve para corroborar los factores que influyen la dispersión de una variable del proceso a controlar.

Normalmente los diagramas de causa y efecto nos ayudan a encontrar las causas probables que estén influyendo en la calidad de un proceso, pero este no puede cuantificar la relación que existe entre causa y efecto cuando son datos cuantitativos. Para realizar un diagrama de dispersión Carot (Op. Cit.) sugiere los siguientes pasos:

1. Seleccionar los datos “por parejas” (x; y) y colocarlos en una tabla, por lo menos deben ser 30 pares, mientras más pares sean mejor.
2. Establecer las escalas, de forma que la amplitud de los ejes sea la misma aproximadamente. Si las variables son causa y efecto se debe colocar en las abscisas y ordenadas de forma correspondiente.
3. Ubicamos los puntos en el gráfico en caso de que coincidan se deben colocar círculos concéntricos.
4. Se debe anotar datos importantes para que se fácil de interpretar como pueden ser números de puntos nombre y unidades de variables.

**Figura 42.** Ejemplo de Diagrama de Dispersión.



**Fuente:** Carot (2001).

## **Cartas de Control**

Es utilizado para mostrar las tendencias de los puntos de observación en un período de tiempo. Es un tipo de gráfico utilizado para el seguimiento del proceso, determinando el rango de tolerancia limitado por la línea superior (límite superior de control) y una línea inferior (límite inferior de control) y una línea media del proceso (límite central), que fueron estadísticamente determinadas. Para Quintana, Pisani y Casal (2015) el objetivo primordial de esta herramienta, es determinar la estabilidad de un proceso y si su comportamiento es predecible. Sus límites, tanto superior como inferior, se encuentran basados en unos requisitos establecidos previamente reflejando los valores máximos y mínimos permitidos.

Cabe destacar, que estos límites de control deber calcularse previamente utilizando la estadística, y su función es identificar los puntos en los que es necesario aplicar medidas correctivas. Prácticamente es un gráfico en el cual se representan los valores de algún tipo de medición realizada durante el funcionamiento de un proceso continuo, y que sirve para controlar dicho proceso. La carta control desarrollada por Shewhart (citado en Herrera, Rojas y Jiménez, 2019) es un dispositivo gráfico para detectar modelos no naturales de variación en los datos resultantes de procesos repetitivos. Permite fijar un criterio para detectar deficiencias en el control estadístico, mediante muestreos representados gráficamente de una forma secuencial, y posteriormente unidos por una línea facilitando la interpretación visual.

Las características de este instrumento pueden ser basadas desde dos ópticas. La primera desde la variable cuya característica puede ser cuantitativa al momento de expresarse mediante un número real o ser medida o recogida en una escala continua (dureza, peso, friabilidad); y la segunda por los atributos cuya característica es cualitativa observando si un artículo posee o no dicha propiedad. Dicha peculiaridad no responde a una escala de medida y debe ser clasificada dentro de un conjunto de categorías (color, rajaduras, etcétera).

A continuación, se muestra el instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas, tomando en consideración lo expresado anteriormente:

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 01 de 30

## Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas

### 1. OBJETIVO:

Asegurar la gestión de la calidad total del proceso de elaboración de la leche documentando la información de las actividades que intervienen en la empresa Productos Lácteos Píllaro.

### 2. ALCANCE

Abarca todos los procesos productivos para la elaboración, tratamiento y almacenaje de la leche, tomando en consideración los procesos de la gestión de la calidad y las exigencias del mercado.

### 3. DEFINICIONES

PNC: Proceso No Conforme.

Baches: Producción por lotes.

Mezcla: Integración de varias materias primas.

### 4. HERRAMIENTAS

ISO 9001:2015

Información Interna de la Empresa

Cartas de Control

### 5. RESPONSABLES

Alta Gerencia

Producción

Personal Operativo de Procesos Productivos y Almacenaje

## **6. DOCUMENTOS**

Programa de Producción

Anexo 01-02-03

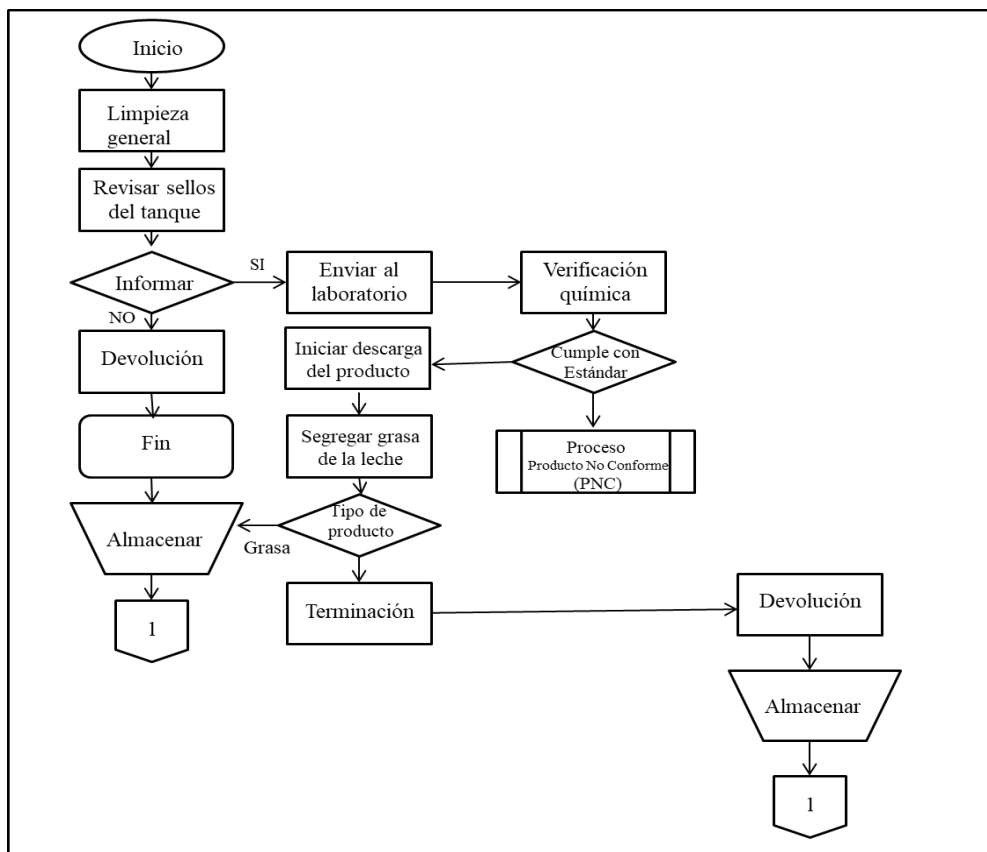
Manuales de gestión ISO 9001:2015

## **7. PROCEDIMIENTOS**

### **7.1. Recibo de la leche**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 02 de 30

**Figura 43.** Proceso Recibimiento de leche



**Fuente:** PROLACPI

El proceso de recibo de leche comienza en primera instancia con el separamiento de los equipos, revisando que los mismos funcionen de la manera correcta y efectiva. Es una revisión que tiene que ver mucho con las conexiones de los tanques (almacenadores) de líneas y pasteurizadores, ya que es importante que se encuentren limpios y que los acoples (accesorios de conexión) estén limpios y desinfectados. A su vez, se revisan que los sellos de los tanques coincidan con los referenciados al momento de transferirlos, siempre y

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 03 de 30

adecuado de almacenaje y limpieza, necesarios para comenzar el siguiente proceso de verificación de la calidad del producto.

Posteriormente, en el laboratorio de pruebas se comienzan a practicar los debidos análisis de verificación química de la leche, tomando en consideración la cantidad de tanques con el producto. Si no existen novedades y cumplen con los estándares de calidad obligatorios, se procede al descargue. Si por el contrario existe una desconformidad al respecto, el producto (la leche) será manejado como Producto No Conforme (PNC), terminando el proceso y desechando la muestra de producción.

### **Propuesta de medición inicial en Pruebas de Calidad del Producto**

Para la medición de calidad es necesario realizar un diagnóstico inicial en el que se puede usar herramientas como Pareto, Hojas de verificación, estratificación.

### **Diagnóstico PNC (Producto no conforme)**

Se procede a investigar las fallas en los procesos de producción en la leche, se realiza una estratificación con la que se muestran dos escenarios el inicial y el final durante 30 días en los que los primeros 15 se tomaron muestras y se detectó variabilidad es decir fuera de los límites que rigen las normas INEN afines.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
	<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente
		<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 04 de 30

**Tabla 8.** Número de fallas por días

Día		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	# DE FALLAS
Etapa de tomas de muestra en la producción	Inicial	5	3	2	1	8	3	4	2	3	2	6	7	8	3	5	
	Final																
Día		16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Etapa de tomas de muestra en la producción	Inicial																
	Final	2	5	6	7	4	3	8	4	5	3	4	9	7	6	9	


**Fuente:** Elaboración propia

**Tabla 9.** Número de fallas por prueba

PRUEBAS	ERRORES
Grasa Láctea	10
Sólidos no grasos	28
Proteínas de la leche	28
Punto de congelación	15
Sólidos totales	12
Ensayos de reductasas	20
Pruebas de conservantes	19
Prueba de adulterantes	3
Prueba de brucelosis	6
<b>TOTAL</b>	<b>141</b>

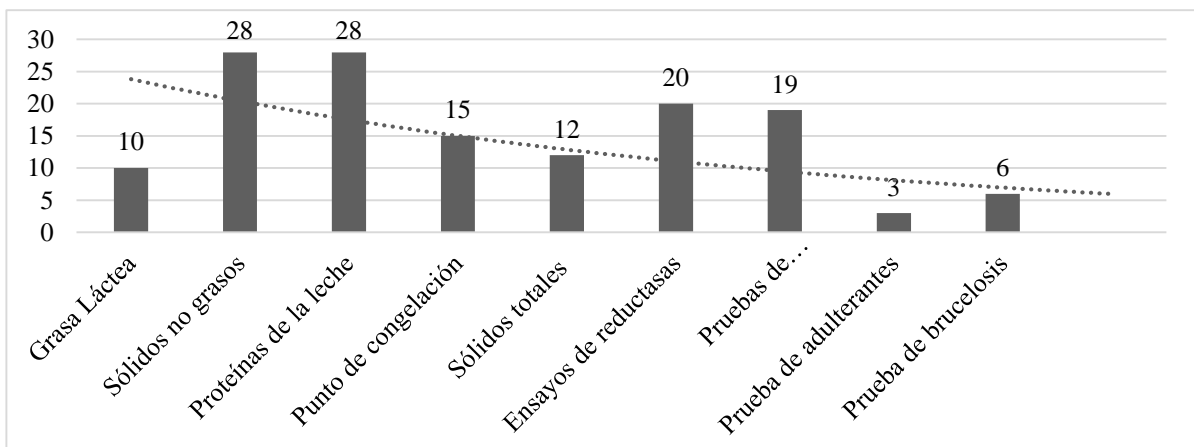
**Fuente:** Elaboración propia




	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 05 de 30

Resultando variación en cada una de las muestras tomadas durante los 30 días, acotando que las variaciones no son altas y tienden a ser normales según los límites y parámetros que rigen las normas INEN 9 y 10 descritas anteriormente citado en el capítulo 1, en sus respectivas actualizaciones, sin embargo, con fines investigativos se propone un control con herramientas estadística de calidad como la estratificación usando Excel o Word , diagrama de Pareto usando Excel o programas como Minitab en la etapa inicial que es en dónde se evidenció mayores fallas para disminuir esta variabilidad en el proceso de producción

**Figura 44.** Fallas de pruebas en laboratorio




**Fuente:** Elaboración propia

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Manual de Calidad</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 06 de 30

En la figura 44 podemos observar que la prueba con más fallas se encontró son las de componentes sólidos no grasos y la prueba de proteínas en la leche la primera que se realiza. Las causas raíz de la alta variabilidad en la prueba de Sólidos no grasos (SNG) se deben a situaciones como la alimentación de la vaca. Según Reyes, Molina y Coca (2010) esta variación está relacionada con el nivel de energía, una vez que, el aumento de este valor en la dieta de vacas de alta producción puede resultar en aumento de hasta 0.2% en el porcentaje de SNG. Es importante destacar que la variación de SNG es cíclica, sobre todo, por la variación del nivel de proteína de la leche, lo que evidencia la importancia de este parámetro para la evaluación del rendimiento industrial del producto utilizado como materia prima después de la recepción de materia prima y la otra al final de la producción.

Al estar relacionado con las proteínas se puede justificar el porqué de la variación, la cual también se debe principalmente por la alimentación de la vaca. Partiendo de esto hay que destacar que la empresa no realiza un adecuado control de calidad estadístico, las hojas de verificación que usan no son suficientes y se deberían conservar las tomas de la muestra para que en la posteridad sirvan para mejorar continuamente, siendo este uno de los problemas más importantes de la empresa en cuanto a gestión de calidad de producción.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
		<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 07 de 30
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	

### Propuesta de medición inicial en Pruebas de Calidad del Producto Sólidos no Grasos

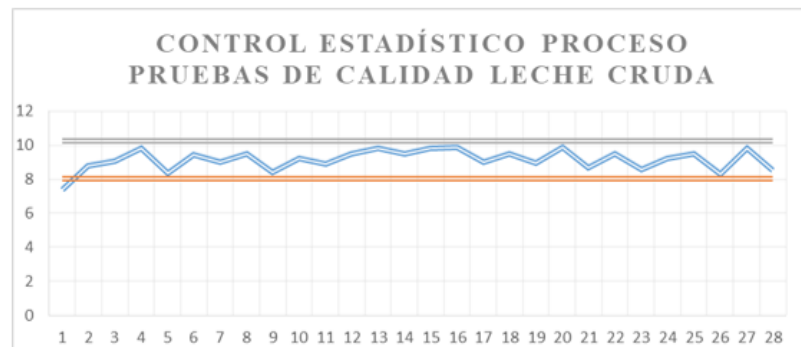
**Tabla 10.** Prueba sólidos no Grasos Muestras y Límites.

**Fuente:** Elaboración Propia

DÍA	VARIACIÓN DE LAS MUESTRAS	LCI	LCS
1	7,4	8,04	10,23
2	8,8	8,04	10,23
3	9,05	8,04	10,23
4	9,8	8,04	10,23
5	8,35	8,04	10,23
6	9,45	8,04	10,23
7	9	8,04	10,23
8	9,5	8,04	10,23
9	8,4	8,04	10,23
10	9,2	8,04	10,23
11	8,9	8,04	10,23
12	9,5	8,04	10,23
13	9,8	8,04	10,23
14	9,5	8,04	10,23
15	9,8	8,04	10,23
16	9,9	8,04	10,23
17	9,02	8,04	10,23
18	9,5	8,04	10,23
19	8,97	8,04	10,23
20	9,9	8,04	10,23
21	8,7	8,04	10,23
22	9,5	8,04	10,23
23	8,6	8,04	10,23
24	9,25	8,04	10,23
25	9,5	8,04	10,23
26	8,3	8,04	10,23
27	9,8	8,04	10,23
28	8,5	8,04	10,23
MEDIA		9,13	
VARIANZA		0,36	
PORCENTAJE		8,77	

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 08 de 30

**Figura 45.** Carta de control muestras de sólidos no grasos en la leche cruda



**Fuente:** Elaboración propia


**Análisis:** Según el análisis estadístico para evaluar el porcentaje de componentes sólidos no grasos representan en promedio 8,7%, según la norma INEN NTE INEN 10:2012 leche pasteurizada requisitos está fuera de control, sin embargo, el porcentaje que sobrepasa no se considera peligroso, pero si no se controla a tiempo podría serlo, se podrá controlar el problema a tiempo químicamente.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
		<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 09 de 30
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	

**Tabla 11.** Prueba proteínas en la leche Muestras y Límites.

**Fuente:** Elaboración Propia

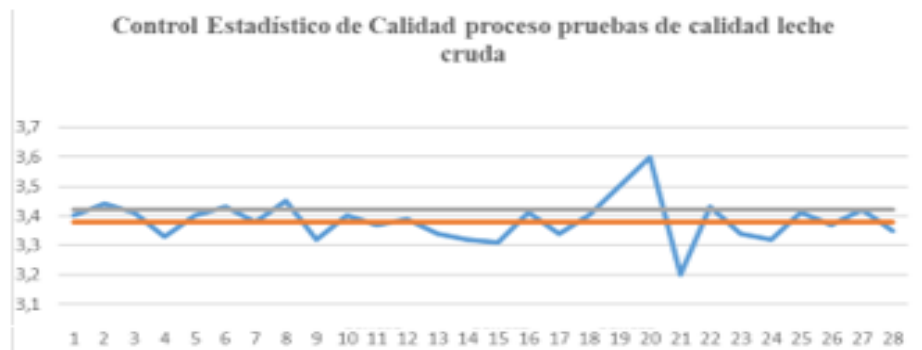
DÍA	VARIACION DE LAS MUESTRAS	LCI	LCS
1	3,4	3,38	3,42
2	3,44	3,38	3,42
3	3,41	3,38	3,42
4	3,33	3,38	3,42
5	3,4	3,38	3,42
6	3,43	3,38	3,42
7	3,38	3,38	3,42
8	3,45	3,38	3,42
9	3,32	3,38	3,42
10	3,4	3,38	3,42
11	3,37	3,38	3,42
12	3,39	3,38	3,42
13	3,34	3,38	3,42
14	3,32	3,38	3,42
15	3,31	3,38	3,42
16	3,41	3,38	3,42
17	3,34	3,38	3,42
18	3,4	3,38	3,42
19	3,5	3,38	3,42
20	3,6	3,38	3,42
21	3,2	3,38	3,42
22	3,43	3,38	3,42
23	3,34	3,38	3,42
24	3,32	3,38	3,42
25	3,41	3,38	3,42
26	3,37	3,38	3,42
27	3,42	3,38	3,42
28	3,35	3,38	3,42
MEDIA		3,39	
VARIANZA		0,00511	
PORCENTAJE		3,38489	

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> <b>ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las</b> <b>herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 10 de 30

### Proteínas de la leche

En la empresa Productos Lácteos Pillaro el jefe de producción realiza el control de calidad de la leche para la prueba de proteínas, aquí sigue la norma INEN 9 que dice que lo adecuado está entre el 3% y el 3,5% compuesto por proteínas solubles, distribuidas entre caseína, y otras sustancias que no contienen proteínas, las proteínas que tiene la leche son ricas en aminoácidos en cantidades óptimas para el ser humano.

**Figura 46.** Carta de Control Proteínas en la leche cruda



**Fuente:** Elaboración Propia

**Análisis:** Según el análisis estadístico para evaluar el porcentaje de proteínas representan en promedio 3,38%, según la norma INEN 9 está dentro de lo adecuado, sin embargo, se debe evaluar continuamente durante más tiempo ya que el gráfico muestra variabilidad considerable pero los valores de la muestra son normales.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 11 de 30

### Propuesta Frecuencia de Medición

Se propone medir con cartas de control al ser una herramienta que conducen mejor a un procedimiento de control y al proporcionar una utilización máxima de la información disponible de datos, además de ser fáciles de interpretar hoy en día se usan mucho en informes de gerencia, lo ideal sería hacerlo con cada entrega del insumo principal de producción.

Para efectuar el debido descargue de la leche previamente autorizada por el laboratorio, se enciende el caudalímetro, y a su vez, se ingresa la leche al tanque de balance del pasteurizador para comenzar su proceso de precalentamiento, respetando la respectiva temperatura y poder separar la grasa de la leche sin perder de vista los estándares de proceso. Durante este proceso comienza un proceso de segregación del producto, donde la leche descremada o entera continúa el proceso de finalización. Una vez terminado este proceso inicial, se procede al enfriamiento de la leche, respetando los estándares de proceso para que finalmente se almacene, una vez procesada, según el tipo de producto a elaborar y las planificaciones realizadas por el departamento de producción.

Un procedimiento importante de recalcar y que debe ser previo al desarrollo de almacenamiento, es la constatación correcta de la conexión de la línea de llenado de la leche y la posición de las válvulas que permiten tal transitoriedad del producto. Es necesario revisar los silos (almacenamientos subterráneos que carecen de humedad) para que su estado sea de total impureza y limpieza, así como desinfectados para evitar contaminaciones futuras y pérdida en la producción una vez separado los productos


	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 12 de 30

derivados de la leche. La crema de leche cruda se almacena en el tanque destinado para dicho fin, cumpliendo estándares de proceso para manejo de grasas.

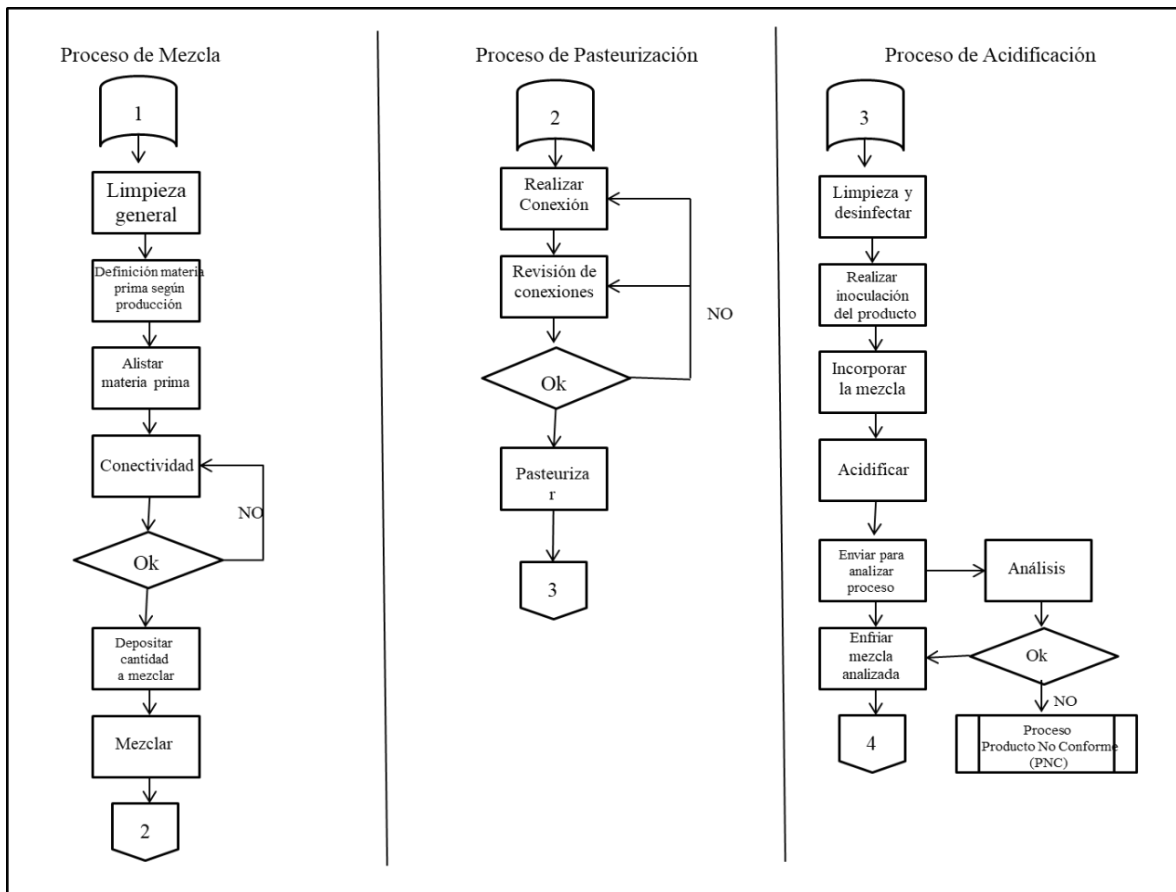
## 7.2. Fermentados

Los fermentados consisten en la preparación o transformación de la leche cruda, en un producto de mayor tiempo de conservación pasando por seis etapas que van desde la mezcla, pasteurización, acidificación (uno de los más importantes en esta etapa), almacenamiento, saborización y empaque. Esta etapa de producción comienza con la selección del tipo de leche a procesar según la planificación del departamento de producción, de esta forma se procede a elaborar una estrategia de alistamiento de los equipos para pasteurización y homogenización, revisando cada componente para que cumplan los estándares de limpieza y desinfección). Es importante que se lleven a la temperatura deseada para evitar recirculación de la materia prima y contaminación del producto que se quiere procesar siguiente las etapas de la leche. Lo importante en esta etapa es tratar de aprovechar al máximo las propiedades de la materia prima para disminuir las mermas de producción.




	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> <b>ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 13 de 30

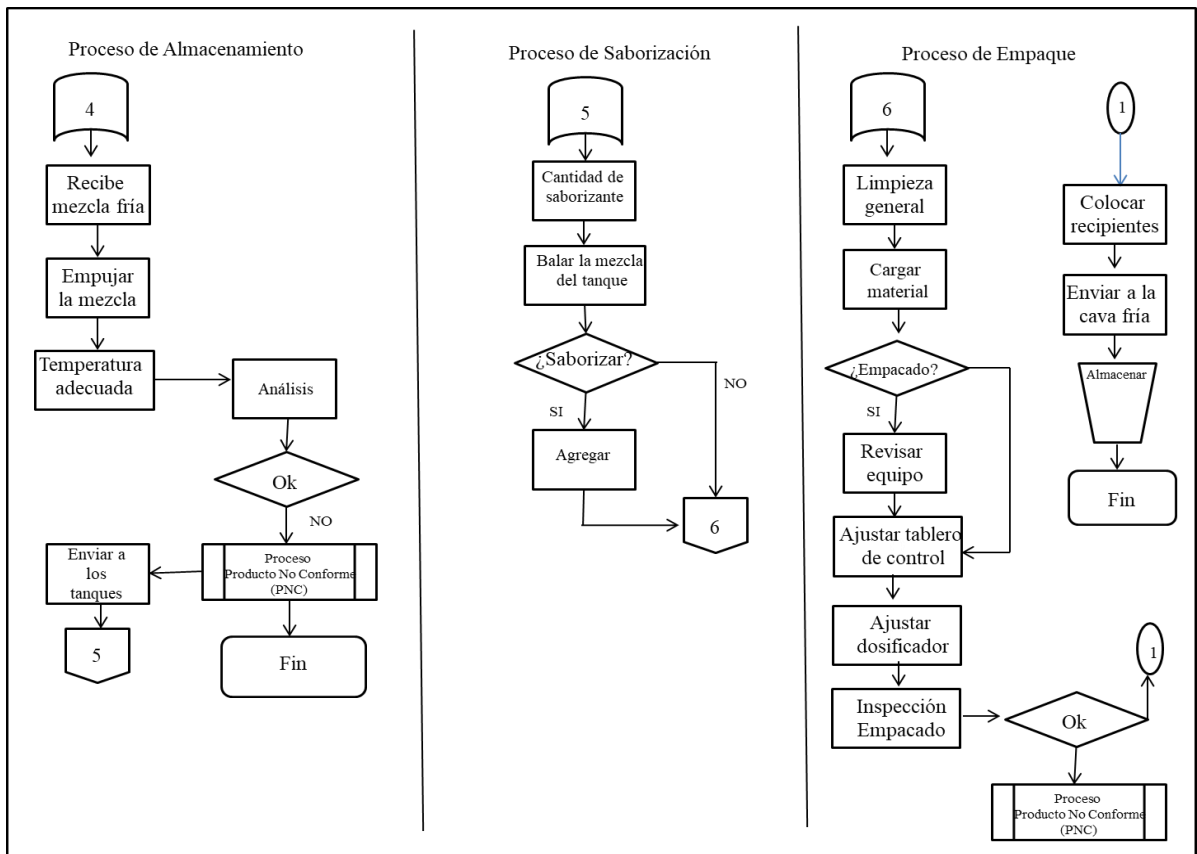
**Figura 47.** Mapa de procesos mezcla, pasteurización y acidificación



**Fuente:** Elaboración Propia basada en información proporcionada por la empresa

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 14 de 30

**Figura 48.** Mapa de procesos Almacenamiento, Saborización y empaque



**Fuente:** Elaboración Propia basada en información proporcionada por la empresa

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 15 de 30

### 7.2.1. Proceso de Mezcla

Inicia con el proceso importante como lo es la limpieza y desinfección de los tanques almacenadores de la materia y de las líneas que conforman la actividad. A su vez, es necesario revisar que se encuentre correctamente las conexiones de los tableros que muestran los recibos de la leche que van a las unidades que conforman la mezcla (los tanques). En concordancia con el departamento de producción y planificación, se definen las cantidades y tipos de leche a utilizar, se realiza el envío y se deposita el volumen requerido en el tanque de mezcla, realizando los empujes iniciales y finales.

Se alistan las materias primas según formulación y producto a fabricar, posteriormente se chequean nuevamente las conexiones y sellos de acuerdo al tanque donde se encuentra la leche a utilizar. La leche se recircula para iniciar la mezcla de ingredientes secos. Una vez terminada la mezcla se realiza el empuje requerido para luego pasar al proceso de pasteurización.

	<p align="center"><b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b></p> <p align="center"><b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b></p>	<p><b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001</p>
		<p><b>REVISIÓN:</b> 0</p>
<p><b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano</p>	<p><b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente</p>	<p><b>FECHA:</b></p>
		<p><b>PÁGINA:</b> 16 de 30</p>

### 7.2.2. Proceso de Pasteurización

Comienza al momento en que el producto se encuentra lista en cuanto a la mezcla (proceso anterior). Luego de haber cumplido el tiempo de recirculación adecuado (estándares de proceso) es importante se revisan las conexiones del tanque de mezcla al tablero de distribución y pasteurizador – Homogenizador. Posteriormente, se inicia el proceso de pasteurización, prendiendo bombas y enviando producto al equipo. De forma simultánea, se practican las operaciones necesarias en acidificación, para recibir el producto, revisando previamente que las líneas se encuentren limpias y desinfectadas.

### 7.2.3. Proceso de Acidificación

El proceso se inicia al momento de haber realizado de manera satisfactoria la mezcla pasteurizada desde los tanques de acidificación. Una que se tiene las tres cuartas partes de la mezcla pasteurizada se procede a la actividad denominada inoculación del cultivo, el cual es necesario mantenerla bajo un control de temperatura ambiente durante 20 minutos antes de su utilización. Dicha mezcla se agita para lograr la incorporación (integración) total del cultivo, posteriormente se inicia la curva de acidificación hasta pH de corte según estándares de proceso.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> <b>ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las</b> <b>herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 17 de 30

Una vez que se consigue llegar al pH de corte deseado y analizado, se procede a realizar las conexiones para el debido enfriamiento de la mezcla hacia los tanques de almacenamiento por medio de las bombas que envían el producto de forma fermentada hacia los tanques de acidificación hacia el enfriador y a los tanques de almacenamiento. De acuerdo con el producto a elaborar, se selecciona el tanque de almacenamiento respectivo.

#### **7.2.4. Proceso de Almacenamiento**

Al momento de terminar el proceso anterior (acidificación) es cuando el producto se prepara para su almacenamiento. Dicha actividad se inicia cuando la mezcla fría llega al tanque de base (almacenamiento) y de manera inmediata se procede a la actividad de empuje ejecutando las operaciones necesarias para su proceso y manejo adecuado. Es necesario controlar la temperatura de enfriamiento el cual debería estar en concordancia con los estándares previamente definidos por el departamento de calidad que al mismo tiempo realizan los análisis correspondientes, para iniciar con la saborización de acuerdo al programa de producción.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 18 de 30

### 7.2.5. Proceso de Saborización

El proceso de saborización inicia midiendo en los tanques correspondientes la cantidad de base a saborizar, bajándola de los tanques de almacenamiento. Una vez logrado esto se adiciona el mix de esencia y color para cada producto según formulación, al igual que la fruta según corresponda. Las bases lácteas que no requieren saborización bajan directo a la empacadora. Se realiza la mezcla y homogenización de la fruta con el mix y la base láctea y se efectúan los análisis correspondientes para asegurar la calidad del producto.

### 7.2.6. Proceso de Empaque

Comienza con el chequeo previo relacionado a la limpieza y desinfección de la línea de empaque y de la máquina empacadora. Se revisa la fecha que será empacado y la carga del material a empacar, por ejemplo, para el caso de vaso y funda se realiza la prueba de hermeticidad. Una vez cumplido lo anterior se realizan las operaciones necesarias en el tablero de empaque y los empujes respectivos. Se ajusta el volumen de dosificación para el producto.

Dentro del proceso de empaque se deben revisar los parámetros establecidos en los estándares de proceso, así como la velocidad de la empaquetadora, el cual debe ser ajustada cuantas veces sea necesario y evitar saturación del producto. Si por casualidad exista que en la salida del empaque se presente ruptura de vasos, el mismo es retirado y se procede a limpiar el sector para comenzar de nuevo el proceso. Las inspecciones y monitoreos son constantes en este proceso, ya que es vital que el producto cumpla con los


	<p align="center"><b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b></p> <p align="center"><b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b></p>	<p><b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001</p>
		<p><b>REVISIÓN:</b> 0</p>
<p><b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano</p>	<p><b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente</p>	<p><b>FECHA:</b></p>
		<p><b>PÁGINA:</b> 19 de 30</p>

estándares según las especificaciones de calidad total. Las unidades defectuosas son separadas del resto del producto. Se debe verificar periódicamente el buen sellado de producto, fechas, lotes y demás textos legales.

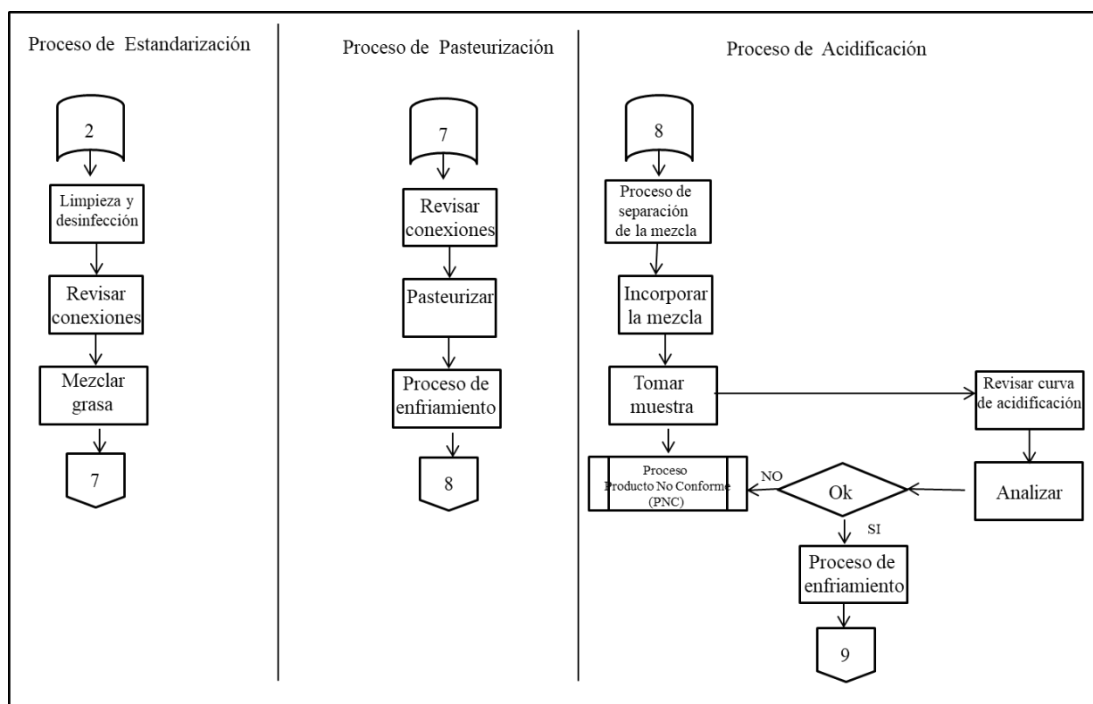
Se colocan en las respectivas cubetas, identificando los respectivos lotes (fecha y número) enviándolos posteriormente al sector de recolección donde el personal de logística los recoge y las traslada a cuarto frío. Se registra el número de unidades empacadas por referencia y se entregan de forma física al cuarto frío para la elaboración del informe final de entrega de producto. Finalmente se almacena el producto en el cuarto frío a temperatura definida en el estándar de calidad total.

### **7.3. Proceso de Grasas**

La crema de leche es un subproducto del proceso de estandarización de la leche el cual se aprovecha con la elaboración de mantequilla. Por medio de un proceso de amasado se da uniformidad y consistencia final. Este proceso se conforma en cinco etapas tres de las cuales son parecidas al proceso anterior donde se encuentran involucrados la pasteurización, acidificación y empaque el cual se suman a las actividades de estandarización y batido. Todo relacionado con el proceso de manejo de la grasa producto secundario del procesamiento de la leche.


	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> <b>ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las</b> <b>herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 20 de 30

**Figura 49.** Mapa de procesos estandarización, pasteurización, acidificación

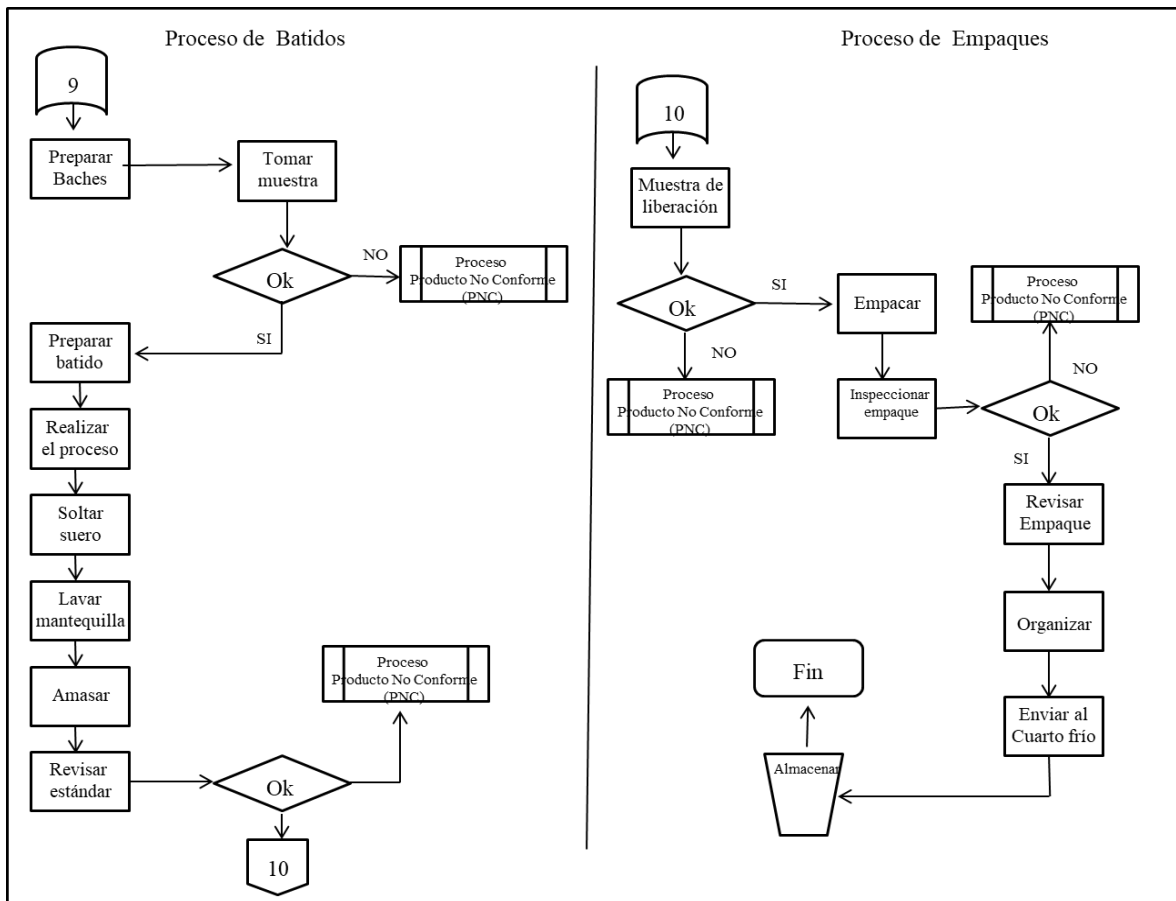


**Fuente:** Elaboración Propia basada en información proporcionada por la empresa



	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
	<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente
		<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 21 de 30

**Figura 50.** Mapa de procesos de Batido y Empaque



**Fuente:** Elaboración Propia basada en información proporcionada por la empresa

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> <b>ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las</b> <b>herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 22 de 30

### 7.3.1. Proceso de Estandarización


El proceso de estandarización consiste en ajustar el nivel de grasa de la crema de acuerdo al tipo de producto a fabricar de acuerdo a estándares definidos e inicia determinando el porcentaje de grasa de la crema cruda para su posterior mezcla con leche. Esta mezcla se somete al proceso de pasteurización.

### 7.3.2. Proceso de Pasteurización

Se trata de pasteurizar la crema, tomando en consideración las revisiones correctas de las conexiones de los equipos y posición de las llaves de las máquinas que intervienen en el proceso. Todo debe cumplir con los estándares de calidad total de fabricación sobre la crema pasteurizada. Posteriormente se cierran los ingresos de vapor y se inicia el enfriamiento de la crema para la inoculación. Debe haber suficiente agua helada para el proceso en el banco de hielo, la crema fría se encuentra lista para el proceso de acidificación.

### 7.3.3. Proceso de Acidificación

El proceso de acidificación inicia con la mezcla de crema pasteurizada enfriada, Se debe sacar el cultivo del congelador 20 minutos antes de la inoculación. Dicha temperatura de inoculación debe ser verificada para evitar s en el proceso. De manera siguiente, se deben agitar los tanques para lograr la incorporación del cultivo y tomar las respectivas muestras para determinar si el pH es el adecuado. Así se observa la curva de acidificación hasta pH de corte según estándares de proceso.


	<p align="center"><b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b></p> <p align="center"><b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b></p>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<p><b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano</p>	<p><b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente</p>	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 23 de 30

Finalmente, se realiza el enfriamiento de la crema ácida por medio del ingreso y salida de agua helada en la camisa del tanque de crema, el enfriamiento se realiza según estándar de proceso, una vez alcanzada esta temperatura la crema se encuentra lista para el batido.

#### **7.3.4. Proceso de Batido**

El proceso de batido inicia con la preparación de los envases limpios para sacar la crema hacia la batidora. Posteriormente se deben tomar muestras para revisar si se encuentra dentro de los parámetros establecidos, de lo contrario si no los cumple se maneja como producto no conforme. La crema del tanque es extraída y se prepara el mismo para el lavado, encendiendo la bomba de agua helada y verificando la temperatura. Luego se ingresa a la batidora la carga máxima, se cierra y asegura la tapa de la batidora y se bate hasta que se logre la separación total del producto batido.


En el caso de la mantequilla, debe ser lavada con agua helada, luego se realiza el amasado y se verifica la temperatura del proceso. Se observa si el grano de mantequilla cumple los estándares de proceso, si no cumple se maneja como producto no conforme.

	<p align="center"><b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b></p> <p align="center"><b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b></p>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<p><b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano</p>	<p><b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente</p>	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 24 de 30

### 1.1.1. Proceso de Empaque

El proceso de empaque se inicia con la revisión del inventario de material, se lleva una muestra del producto al laboratorio para su liberación, y se procede al empaclado. Dentro del proceso de empaque se deben revisar los parámetros establecidos según los estándares, realizando las inspecciones y monitoreos permanentes al proceso de empaque para verificar que el producto terminado cumpla con la calidad requerida. Los materiales que no se utilizaron, se regresan debidamente inventariados al lugar de permanencia que se defina.

Las unidades defectuosas son separadas del resto del producto, por lo tanto, su verificación debe ser periódica. Se debe almacenar identificando el producto por medio de fechas, lotes y demás textos legales. Se registran las unidades empacadas por referencia y se elabora la relación de entrega física al cuarto frío para la elaboración del informe final de entrega de producto. Finalmente se almacena el producto en el cuarto frío a temperatura definida en el estándar.


	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA</b>
		<b>PÁGINA:</b> 25 de 30

## 1.2. Proceso de Asépticos

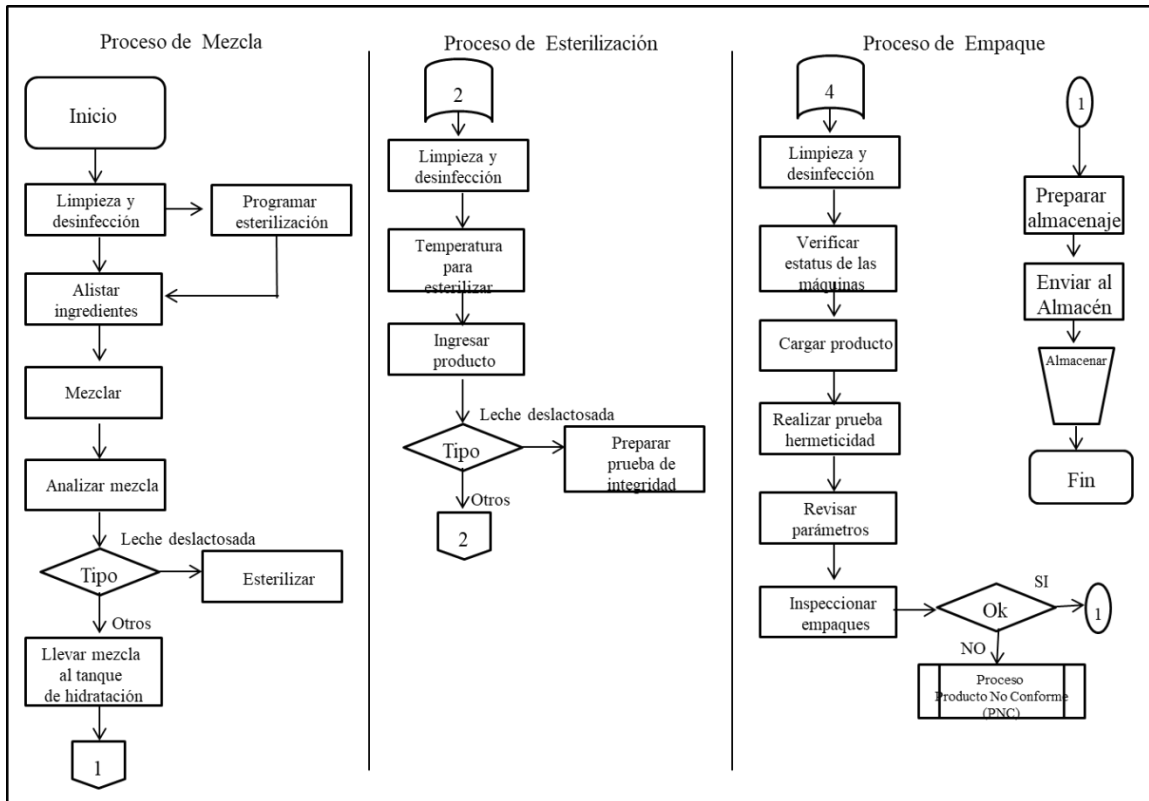
Este proceso tiene que ver con técnicas que reducen al mínimo el riesgo de contaminación microbiológica para la obtención de un producto estéril. Se usan técnicas de asepsia siempre que el producto se exponga al ambiente. El proceso de asépticos consiste en la elaboración de productos sometidos a altas temperaturas (mayores a 140°C) por un corto tiempo (UHT) y posterior enfriamiento brusco a temperaturas de 20°C, lo cual produce la eliminación casi total de flora bacteriana.

Posterior a este tratamiento térmico se realiza el empaque en maquinaria de envasado aséptico. Esta tecnología permite que los productos tengan una vida útil mayor a los dos meses de vida. Productos Lácteos Píllaro se producen leches saborizadas y deslactosada que ameritan este proceso.

Al igual que los procesos anteriores, este consta de tres etapas (mezcla, esterilización y empaque), que se detallan a continuación:

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
	<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente
		<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 26 de 30

**Figura 51.** Mapa de procesos de mezcla, esterilización y empaque



**Fuente:** Elaboración Propia basada en información proporcionada por la empresa

El proceso de mezcla inicia con la revisión del estado de limpieza de conexiones y tanques. Se debe tener en cuenta que simultáneamente se realiza el proceso de subida de programa del esterilizador. Se alista los ingredientes secos y se selecciona el tipo de leche según su formulación, posterior a esto se revisa las conexiones del tanque y cono de mezcla y se enciende la bomba, se comienza el proceso de mezcla recirculando la leche y los ingredientes sólidos.

	<p align="center"><b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b></p> <p align="center"><b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b></p>	<p><b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001</p>
		<p><b>REVISIÓN:</b> 0</p>
<p><b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano</p>	<p><b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente</p>	<p><b>FECHA:</b></p>
		<p><b>PÁGINA:</b> 27 de 30</p>

### 1.2.1. Proceso de Mezcla

Una vez realizado el proceso se efectúan los análisis correspondientes a estándares de proceso y se verifican las conexiones de tanque de mezcla a esterilizador. Para el caso de avena y leche chocolatada se traslada la mezcla a tanque de hidratación donde permanece el tiempo definido en los estándares de proceso y posteriormente pasa al proceso de esterilización.

### 1.2.2. Proceso de Esterilización

El proceso de esterilización inicia con la limpieza del equipo con un lavado alcalino y un lavado ácido, siguiendo la programación del equipo en lavado largo, posteriormente se esteriliza el equipo y la empacadora y se sube programa. Una vez que el equipo llega a temperatura de esterilización se inicia el ingreso de producto hacia el esterilizador hasta que el equipo esté lleno de producto y se pueda proceder al empaque.

En el caso de leche deslactosada, previamente debe haberse preparado la solución de enzima lactasa correspondiente al flujo a inyectar desde el equipo que debió haber sido lavado y esterilizado con anterioridad. Se debe realizar la prueba de integridad para corroborar la inyección adecuada de la enzima hacia la leche. Es importante que durante el proceso se realice la mínima recirculación posible del producto a fin de evitar defectos organolépticos en los productos finales.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 28 de 30

### 1.1.1. Proceso de Empaque

Previo a dar inicio al proceso de empaque, la máquina empacadora debe haber sido lavada y esterilizada y realizado los controles microbiológicos en cada uno de los cabezales de la máquina para luego proceder a la esterilización del equipo, previamente debe haberse realizado el cargue de material, verificación de estado de los baños de peróxido y los sellos de pistones de dosificación. Para realizar el empaque se ingresa el producto desde la esterilizadora hacia la empacadora y se realizan los empujes correspondientes retirando los tapones de esterilización de los cabezales y se realizan las pruebas de hermeticidad correspondientes. Se verifican parámetros de trabajo de las máquinas codificadoras, fechas, lote, precio y demás textos legales. Durante el empaque se realizan los monitoreos correspondientes y se toman las muestras para cuarto caliente. Se deben apartar las unidades defectuosas, si existiera ruptura de fundas se retiran y se limpia teniendo cuidado de evitar pérdida de esterilidad.

Se registra por referencia y se elabora la relación de entrega física a almacén para la elaboración del informe final de entrega de producto. Finalmente se almacena el producto a temperatura ambiente.



	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 29 de 30

La variabilidad que se produce al momento de emplear la herramienta cartas de control, se deriva por lo minucioso y detallado que resulta todo el proceso de la elaboración de la leche. Por lo tanto, se producen actividades que comienzan a diferir al momento de integrar variaciones por muy bajos que sean los márgenes de probabilidad en el proceso. Estas variaciones tienen dos características que se detallan a continuación:

- a) Causas aleatorias o comunes: que surgen por las actividades inherentes al sistema de producción y no se pueden reducir ni limitar sin modificar el sistema en sí. Como ejemplos de causas aleatorias se tienen las pequeñas variaciones de reacción, en la calidad de las materias primas, entre otras.
- b) Causas asignables o específicas: identificadas por el resultado económico, produciendo variaciones repentinas las variables que tienen relación directa con las materias primas o de las condiciones de reacción, o como consecuencia de defectos mecánicos. Cuando operan causas asignables, la característica de la variabilidad tiene un comportamiento errático.

En el proceso de la producción de la leche en la empresa Productos Lácteos Píllaro, la herramienta carta de control resulta adaptable, debido a que su proceso de producción de leche y derivados es bastante minucioso, permitiendo un margen claro para la interpretación y la distribución de las actividades internas que conllevan a no dispersar los resultados y mucho menos tomarlos al azar. Esto quiere decir que si los datos que se reflejan durante y después del proceso productivo de la leche, son perfectamente no aleatorios, se puede afirmar que dicho proceso está controlado.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015</b> <b>Instructivo de aplicación de las herramientas estadísticas</b>	<b>CÓDIGO:</b> MC-ISO-001
		<b>REVISIÓN:</b> 0
<b>ELABORADO POR:</b> Johanna Altamirano	<b>REVISADO:</b> jefe de producción <b>APROBADO POR:</b> Gerente	<b>FECHA:</b>
		<b>PÁGINA:</b> 30 de 30

Si al momento de graficar dicha herramienta algunos puntos caen fuera de los límites, seguro que ha tenido lugar una anomalía durante el proceso, demostrando que no hay control. Cuando los puntos de un gráfico de control satisfacen: veinticinco puntos consecutivos dentro de los límites de control, treinta y cinco puntos consecutivos fuera de los límites de control y cien puntos consecutivos que caigan fuera de los límites de control; entonces se afirma que el proceso está controlado.

En definitiva, uno de los objetivos del control estadístico o cartas de control de procesos, es detectar con rapidez la presencia de causas asignables o de tendencias o corrimientos del proceso, de modo que pueda efectuarse una investigación y emprender una acción correctiva. Se utiliza también para estimar los parámetros de un proceso de producción y eventualmente para eliminar la variabilidad. El control estadístico no constituye un fin en sí mismo; una vez que se ha establecido, se puede comenzar un duro trabajo para mejorar la calidad y la economía de la producción.

En relación a la interpretación de una carta de control, aun cuando todos los puntos se encuentren dentro los límites, si se comporta de manera sistemática o no aleatoria, entonces es un indicador de que el proceso está fuera de control. Si el proceso está bajo control, todos los puntos de la gráfica deben seguir un patrón aleatorio. La técnica de simulación constituye una salida valida en aquellos casos en los que no es posible contar con todos los datos, pero si se conocen los parámetros con que habitualmente opera un determinado proceso de producción, se pueden construir las cartas y por lo tanto conocer si el proceso está bajo control estadístico o no.



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
ISO 9001:2015  
Reporte de daños o fallas en los equipos  
de medición**

**CÓDIGO:** ISO-ANEXO 1

**REVISIÓN:** 0

**FECHA:**

**PÁGINA:** 01 de 01

**ELABORADO POR:**  
Johanna Altamirano

**REVISADO:** jefe de  
producción  
**APROBADO POR:** Gerente

Cód. Equipo	Denominación del bien	Marca o Modelo	Ubic.	Descripción del problema	Fecha y hora (Detección falla)	Observaciones

ACCIÓN	NOMBRE Y CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
ISO 9001:2015  
Reporte de corrección de no conformidad**

**CÓDIGO:** ISO-ANEXO 3

**REVISIÓN:** 0

**FECHA:**

**PÁGINA:** 01 de 01

**ELABORADO POR:**  
Johanna Altamirano

**REVISADO:** jefe de  
producción  
**APROBADO POR:** Gerente

Proceso:	N°:
(Descripción de la no conformidad)	
Reportado por:	Fecha:
<b>Análisis de la No Conformidad</b>	
Si procede	No procede
Fecha:	Razón:
Nombre:	
Firma: _____	
Asignada a: _____	Fecha:
	Nombre:
	Firma: _____
<b>Recepción del reporte de no conformidad</b>	
Fecha:	Nombre:
	Firma: _____

ACCIÓN	NOMBRE Y CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
ISO 9001:2015  
Reporte de corrección de no conformidad**

**CÓDIGO:** ISO-ANEXO 3

**REVISIÓN:** 0

**FECHA:**

**PÁGINA:** 02 de 02

**ELABORADO POR:**  
Johanna Altamirano

**REVISADO:** jefe de  
producción  
**APROBADO POR:** Gerente

No Conformidad Mayor <input type="checkbox"/>	Nº <input type="text"/>	Criterio / Indicador:
No Conformidad Menor <input type="checkbox"/>		
<b>Descripción de la No Conformidad:</b> (Descripción detallada del criterio o indicador que no cumple el proceso/área)		
<b>Corrección:</b> (Propuesta para corregir la No Conformidad)		
<b>Descripción de la Causa:</b> (Causa que originó la No Conformidad)		
<b>Definición de la Acción Correctiva (Acción que garantiza la eliminación de la Causa):</b> (Tomará una acción inmediata cuando la naturaleza de la no conformidad no puede esperar todo un análisis para detectar la causa raíz del problema) Se medirá y presentará los resultados del análisis de la no conformidad inmediatamente al jefe de producción. Plazo (horas): _____ Responsable: _____		
<b>Aprobación de la Acción Correctiva</b>		
Jefe de Producción: _____ Si: _____ No: _____ Fecha: _____		
<b>Observaciones:</b>		
<b>Verificación de la eficacia de la acción (Realiza el representante de la dirección, indicar actividades y documentos):</b>		

ACCIÓN	NOMBRE Y CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

## **CAPÍTULO IV**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **4.1 Conclusiones**

- A través de la observación directa se comprobó que en la empresa si existe un fuerte compromiso con mejorar el sistema de gestión de calidad y la mejora continua sin embargo los resultados de la aplicación del cuestionario demostraron que existe una falta de comunicación e insuficiente capacitación acerca de varios aspectos del SGC.
- El desarrollar mecanismos basados en la gestión de la calidad contribuye a la mejora continua de la organización. Mejorar sus procesos productivos mediante la normativa ISO 9001:2015 y lograr la certificación, generan la posibilidad de crear nuevos modelos de negocios cuyo objetivo se centra en satisfacer al cliente.
- Se realizó el diagnóstico de cumplimiento de requisitos obligatorios mínimos de la norma ISO 9001:2015 a través de una lista de verificación que evidenció la situación de la empresa en referencia al porcentaje de cumplimiento mínimo de las cláusulas de la norma internacional. Mediante los criterios investigativos se obtuvo un promedio de 48.63% de cumplimiento que significa NULO, lo que quiere decir que no cumple con los requisitos mínimos y debe trabajar en todos, pero atacar principalmente las cláusulas con menos puntaje entre ellas medición y desempeño para la que se realiza una propuesta en la presente investigación
- Se propuso controles de evaluación y desempeño a través de herramientas de control estadístico de calidad para la etapa de diagnóstico y la de medición propiamente dicha las mismas que se controlarán con anexos que se documentarán y conservarán para la toma de decisiones basada en hechos reales.

## 4.2 Recomendaciones

- Es recomendable reforzar detalladamente aprovechando la evaluación de la lista de verificación los procesos productivos para obtener el 100% en la medición. Recordemos que el propósito es que la empresa Productos Lácteos Píllaro tenga la opción de poder certificarse vamos los criterios y lineamientos emanados por la norma ISO 9001:2015.
- Poner en práctica el diseño del manual de calidad basado en la gestión de la calidad, para ir adecuando y afinando los procesos productivos involucrados. Mediante las adaptaciones se pueden detectar cualquier desviación que pudiera contravenir la norma ISO 9001:2015 causando posibles retrasos al momento de que la empresa quiera obtener la certificación de calidad deseada.
- Poner en marcha el mejoramiento de evaluación y desempeño en los procesos de producción usando herramientas que se demostró pueden ser muy útiles para encontrar no conformidades y disminuir la variabilidad.
- Asegurarse que, dentro del contexto productivo de la organización, donde se involucra lo que dispone la norma ISO 9001:2015 deba ser abordada para obtener ventajas competitivas sobre el sistema de gestión de la calidad basado en el estándar, de manera que todos los trabajadores conozcan y se identifiquen con los nuevos objetivos de la empresa.
- Revisar los límites de control que disponen las normas INEN referentes a los procesos productivos que se fabrican y comercializan en la empresa, deben ser reconocidos al menos en el área operativa. Los mismos representan la base para corroborar las pruebas de calidad que se realizan desde la recepción de los insumos, hasta la liberación del producto.
- Para involucrar a todo el capital humano de la organización, es necesario realizar capacitaciones continuas no solamente acerca de los procesos de producción, si no de comunicación interna y ambiente laboral.
- La mejora en plazos de entrega de pedidos y cumplimiento de objetivos de calidad deben ser evaluados a través de indicadores de gestión como los descritos en la propuesta de solución

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Abate, L. F. (2018). *Sistema de gestión de calidad ISO 9001-2015 orientado en la productividad de una empresa dedicada a la elaboración de productos y servicios de limpieza para industrias de consumo masivo* [Tesis de postgrado, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil]. Repositorio UN. <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/11753/1/T-UCSG-POS-MAE-205.pdf>
- Acuña, D., Romero, C., y López, D. (2016). Sistema integral de gestión de calidad en la Universidad de la Guajira, Colombia. *Telos*, 18(3), 474-491. <https://www.redalyc.org/pdf/993/99346931008.pdf>
- Alzate-Ibañez, A. M. (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Gerencia*, 22(80), 1-18. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=29055967003>
- Arias, F. (2016). *El proyecto de Investigación. Introducción a la metodología científica*. Epísteme.
- Barbosa, R. (2016). *Monitoreo y análisis estadístico de procesos con aplicaciones*. Universidad del Norte. <http://www.digitaliapublishing.com/a/46744/monitoreo-y-analisis-estadistico-de-procesos-con-aplicaciones>
- Behar, D. (2008). *Metodología de la investigación*. Shalom. <http://rdigital.unicv.edu.ec/bitstream/123456789/106/3/Libro%20metodologia%20investigacion%20este.pdf?gdjeknohdbiekno>
- Beltrán, D. (2017). Implementación y evaluación de buenas prácticas de manufactura (BPM) para plantas procesadoras de lácteos. *SATHIRI*, 12(1), 187-196. <https://revistasdigitales.upec.edu.ec/index.php/sathiri/article/view/87>
- Betancourt, D. F. (2016, 26 de julio). *Cómo hacer un diagrama de dispersión: Ejemplo en calidad*. Ingenio & Empresa. [www.ingenioempresa.com/diagrama-de-dispersion](http://www.ingenioempresa.com/diagrama-de-dispersion).
- Bonilla Jurado, D., Guerrero Luzuriaga, A. y López Bravo, O. E. (2018). Métodos para medir la calidad del servicio turístico en empresas de alojamiento. *Revista Científica Ciencia y Tecnología*, 18(19). <https://doi.org/10.47189/rcct.v18i19.186>
- Bonilla Jurado, D. M. (2013). *La calidad en el servicio y las ventas de la Librería y Papelería ABC de la ciudad de Ambato* [Tesis de pregrado, Universidad Técnica de Ambato]. Repositorio UN. <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/3427/1/29%20MKT.pdf>
- Camisón, C., Cruz, S., y González, T. (2007). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Pearson Educación.



- Campos, A., Duque, M., Pavón, A., Sani, J., y Toapanta, M. (2014). *Auditoría ambiental*. Presentación (slideshare), Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE. <https://es.slideshare.net/santhy07/normas-inen-35821000>
- Candelejo, F. H., y Otacoma, G. A. (2018). *Manual de buenas prácticas de manufactura para la Empresa Láctea PASTOLAC* [Tesis de pregrado, Universidad Técnica de Cotopaxi]. Repositorio UN. <http://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/4516/1/PI-000751.pdf>
- Carot, V. (2001). *Control estadístico de la calidad*. México: Alfaomega.
- Carro, R., y González, D. A. (2012). *Normalización. Serie normas ISO 9000*. Recurso de Aprendizaje. <http://nulan.mdp.edu.ar/1615/>
- Carvajal, G., Valls, W., Lemoine, F., y Alcívar, V. (2017). *Gestión por procesos, un principio de gestión de calidad*. Mar Abierto. [https://issuu.com/marabiertoulearn/docs/gestion\\_por\\_procesos](https://issuu.com/marabiertoulearn/docs/gestion_por_procesos)
- Cortés, M. (2017). *Sistemas de gestión de calidad*. Interconsulting Bureau S.L. <https://elibro.net/es/lc/uta/titulos/56053>
- Croft, N. H. (2015). ISO 9001:2015 y más allá. *AENOR*, 52, 52-55. [http://www.aenor.es/descargas/articulos/articulo\\_9001\\_2015.pdf](http://www.aenor.es/descargas/articulos/articulo_9001_2015.pdf)
- Cuatrecasas, L., y González, J. (2017). *Gestión integral de la calidad. Implantación, control y certificación*. (5<sup>ta</sup> Ed.). España: Profit Editorial.
- Del Cid, A., Méndez, R., y Sandoval, F. (2011). *Investigación. Fundamentos de metodología* (2<sup>da</sup> Ed.). Pearson.
- Deming, W. (1989). *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*. Díaz de Santos
- Díaz, C. (2016). Servicio Ecuatoriano de Normalización. *Calidad*, 42(1), 3-5. [https://issuu.com/servicioecuatorianodenormalizacion8/docs/revista\\_inen](https://issuu.com/servicioecuatorianodenormalizacion8/docs/revista_inen)
- Escudero, C. L., y Cortez, L. A. (2018). *Técnicas y métodos cualitativos para la investigación científica*. UTMACH.
- Evans, J., y Lindsay, W. (2015). *Administración y control de calidad*. (9na Ed.). México: CENGAGE Learning. [https://issuu.com/cengagelatam/docs/administraci\\_\\_n\\_para\\_la\\_calidad\\_y\\_l](https://issuu.com/cengagelatam/docs/administraci__n_para_la_calidad_y_l)
- Gándara, F. (2014). Herramientas de calidad y el trabajo en equipo para disminuir la reporbación escolar. *Conciencia Tecnológica*, 48(1),17-24. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=944/94432996003>
- García, M. (2015). *Efectos de la gestión de la calidad en la innovación y en los resultados operativos y financieros* [Tesis doctoral, Universidad de Alicante]. Repositorio UN. [https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/64375/1/tesis\\_garcia\\_fernandez.pdf](https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/64375/1/tesis_garcia_fernandez.pdf)

- Guerrero Luzuriaga, A., Bonilla Jurado, D., y Guamán, M. M. (2018). Erp como alternativa de eficiencia en la gestión financiera de las empresas. *Revista Lasallista de Investigación*, 15(2), 182-193. <https://doi.org/10.22507/rli.v15n2a14>
- Gutiérrez, Á., Babativa, Y., y Lozano, I. (2004). Presentación de datos. *Revista Ciencias de la Salud*, 2(1), 65-73. <https://www.redalyc.org/pdf/562/56220111.pdf>
- Gutiérrez, H., y De La Vara, R. (2009). *Control estadístico de calidad y seis sigma*. (2<sup>da</sup> Ed.). México: McGraw Hill.
- González, L., Tapia, M., Hernández, D., y Luna, A. (2016). Factores críticos de éxito en la mejora de la calidad de la industria manufacturera en el Municipio de Celaya. *Pistas Educativas*, 38(121), 99-116. <http://www.itcelaya.edu.mx/ojs/index.php/pistas/articulo/viewFile/506/581>
- Herrera, R., Rojas, P., y Jiménez, K. (2019). Cartas de control con variables convolucionadas. *I+D Revista de Investigaciones*, 13(1), 82-87. doi. 10.33304/revinv.v13n1-2019008
- Hernández, H. G., Barrios, I., y Martínez, D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio Libre*, 16(28), p. 179-195. <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/criteriolibre/article/view/2130/1621>
- Hernández, G. (2017, 11 de abril). *Diagrama de Pareto*. Aprendiendo Calidad. <https://aprendiendocalidadyadr.com/hoja-de-verificacion-o-de-chequeo/>
- Hernández, R., Méndez, S., Mendoza, C. P., y Cuevas, A. (2017). *Fundamentos de investigación*. McGraw Hill Education.
- Hernández-Sampieri, R., y Mendoza, C. P. (2018). *Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. McGraw Hill Education.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización [INEN] (2013). *Norma técnica ecuatoriana. Norma general para el queso. Codex Stan 283-1978, mod.* <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/2829%20-%20UNIDO.pdf>
- Instituto Ecuatoriano de Normalización [INEN] (2012). *Norma técnica ecuatoriana. Leche cruda. Requisitos.* [https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte\\_inen\\_9-5.pdf](https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_9-5.pdf)
- Instituto Ecuatoriano de Normalización [INEN] (2011). *Norma técnica ecuatoriana. Leches fermentadas. Requisitos.* <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte-inen-2395-2r.pdf>
- Instituto Ecuatoriano de Normalización [INEN] (1983). *Norma técnica ecuatoriana. Leche, producto lácteos. Muestreo.* <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/4-1.pdf>
- Jiménez, D. (2016). *Pymes y calidad 2.0*. <https://www.pymesycalidad20.com/enfoque-de-procesos.html>

- López, P. (2015). *Novedades ISO 9001-2015*. Fundación CONFEMETAL. <https://elibro.net/es/ereader/uta/114074?prev=bf>
- Maldonado, R., y Graziani, L. (2007). Herramientas estadísticas de la calidad para la diagnosis: estudio de un caso en la industria de productos cárnicos. *Interciencia*, 32(10), 707-711. <https://www.redalyc.org/pdf/339/33901011.pdf>
- Medrano, C. (2019). *Implementación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015 para la ejecución de proyectos en la empresa CerealCorp SAC - 2019* [Tesis doctoral, Universidad Nacional del Callao]. Repositorio UN. [http://repositorio.unac.edu.pe/bitstream/handle/UNAC/4133/MEDRANO%20CARGO%20Y%20SALLUCA%20%20CAMASITA\\_POSGRADO\\_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.unac.edu.pe/bitstream/handle/UNAC/4133/MEDRANO%20CARGO%20Y%20SALLUCA%20%20CAMASITA_POSGRADO_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Mejías, A., Godoy, E., y Piña, R. (2018). Impacto de la calidad de los servicios sobre la satisfacción de los clientes en una empresa de mantenimiento. *Compendium*, 21(40), 1-18. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=88055200020>
- Morales, N., y Pardo, J. (2018). *Guía práctica para la integración de sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001*. Aenor Internacional. <https://elibro.net/es/lc/uta/titulos/53626>
- Norma Internacional ISO 9001 (2015). *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*. Ginebra: ISO. <http://www.itvalledelguadiana.edu.mx/ftp/Normas%20ISO/ISO%209001-2015%20Sistemas%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20la%20Calidad.pdf>
- Niño, V. M. (2011). *Metodología de la investigación*. Ediciones de la U.
- Organización Internacional de Normalización [International Organization for Standardization ISO] (2020). *Elegir un organismo de certificación*. <https://www.iso.org/certification.html>
- Organización Internacional de Normalización [International Organization for Standardization ISO] (2019). *The ISO research and innovation network*. Geneva. <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100446.pdf>
- Organización Internacional de Normalización [International Organization for Standardization ISO] (2016). *ISO 9001:2015 for small enterprises*. [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/iso\\_9001\\_2015\\_for\\_small\\_enterprises-preview.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/iso_9001_2015_for_small_enterprises-preview.pdf)
- Pérez, M. (2017). Implementación de herramientas de control de calidad en MYPEs de confecciones y aplicación de mejora continua PHRA. *Industrial Data*, 20(2), 95-100. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=816/81653909013>
- Pérez, M. (2016). *Control de calidad, técnicas y herramientas*. Alfaomega.

- Quintana, A., Pisani, M., y Casal, R. (2015). Desempeño de cartas de control estadístico con límites bilaterales de probabilidad para monitorear procesos Weibull en mantenimiento. *Ingeniería. Investigación y Tecnología*, 16(1), 143-156. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=404/40432993014>
- Ramos, D. (2018). *Las siete herramientas de la calidad*. Qualiex. <https://blogdelcalidad.com/las-siete-herramientas-de-la-calidad/>
- Reyes, G., Molina, B., y Coca, R. (2010). *Primer foro sobre ganadería lechera de la zona alta de Veracruz. Calidad de la leche cruda*. [https://www.uv.mx/apps/agronomia/foro\\_lechero/Bienvenida\\_files/CALIDADDELALECHECRUDA.pdf](https://www.uv.mx/apps/agronomia/foro_lechero/Bienvenida_files/CALIDADDELALECHECRUDA.pdf)
- Rivera, M. (2015). *La evolución de las estrategias de marketing en el entorno digital: Implicaciones jurídicas* [Tesis doctoral, Universidad Carlos III de Madrid]. Repositorio UN. [https://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/22498/rosario\\_rivera\\_tesis.pdf](https://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/22498/rosario_rivera_tesis.pdf)
- Robles, P., y Rojas, M. (2015). La validación por juicio de expertos: dos investigaciones cualitativas en lingüística aplicada. *Nebrija*, 18(1), 1-16. [https://www.nebrija.com/revista-linguistica/files/articulosPDF/articulo\\_5500\\_2aca89c37.pdf](https://www.nebrija.com/revista-linguistica/files/articulosPDF/articulo_5500_2aca89c37.pdf).
- Rodríguez, O. (2015). *Determinantes de la implantación de la Norma ISO 9001* [Tesis doctoral, Universidad Politécnica de Cartagena]. Repositorio UN. <https://repositorio.upct.es/bitstream/handle/10317/7244/ora.pdf;jsessionid=DD99D33674FCF30C27BAD93362BFEE28?sequence=1>
- Ruiz Dalgo, D. V., Bonilla Jurado, D. M., y Masaquiza Caiza, C. S. (2018). Ajuste estratégico en la cadena de suministros para la creación de valor de la marca Jean Up. *Universidad y Sociedad*, 10(1), 25-32. <http://rus.ucf.edu.cu/in dex.php/rus>
- Sánchez, L., y Blanco, B. (2015). *Análisis de las razones para implantar la gestión por procesos mediante la teoría de medición de Rasch*. Universidad Cantabria. [https://www.researchgate.net/publication/281970927\\_Analisis\\_de\\_las\\_razones\\_para\\_implantar\\_la\\_gestion\\_por\\_procesos\\_mediante\\_la\\_teor%C3%ADa\\_de\\_medici%C3%B3n\\_de\\_Rasch?\\_iepl%5BgeneralViewId%5D=zvcAaH1x6Q057cfQ8V087ThE5REMEXwd2R1J&\\_iepl%5Bcontexts%5D%5B0%5D=searchReact&](https://www.researchgate.net/publication/281970927_Analisis_de_las_razones_para_implantar_la_gestion_por_procesos_mediante_la_teor%C3%ADa_de_medici%C3%B3n_de_Rasch?_iepl%5BgeneralViewId%5D=zvcAaH1x6Q057cfQ8V087ThE5REMEXwd2R1J&_iepl%5Bcontexts%5D%5B0%5D=searchReact&)
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2018, 11 de noviembre). *Organismos de Certificación ISO*. Koneggi. <http://koneggi.com.ec/blog-iso/entidades-de-certificacion-de-sistemas-de-gestion-de-calidad-iso>
- Sistema de Gestión de la Calidad (s.f.). *Requisitos*. ISO Online Browsing Platform (OBP). <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- Solor, A., y Pérez, L. (2015). El check list como herramienta para el desarrollo de la seguridad al paciente quirúrgico. *Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación*, 14(1), 50-57. <http://www.revanestesia.sld.cu/index.php/antesRean/article/view/357/581>

- Vázquez, C., y Labarca, N. (2012). Calidad y estandarización como estrategias competitivas en el sector agroalimentario. *Revista Venezolana de Gerencia*, 17(60), 695-708. <https://produccioncientificaluz.org/index.php/rvg/article/view/10939/10928>
- Villar-Ledo, L., y Ledo-Ferre, M. (2016). Aplicación de herramientas estadísticas para el análisis de indicadores. *Ingeniería Industrial*, 37(2),138-150. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1815-59362016000200004&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59362016000200004&lng=es&tlng=es).
- Zaldumbide, O. (2019). Propuesta metodológica para elaborar un proyecto de mejora de procesos en el ecuador. *Revista de Ciencias de Seguridad y Defensa*, 4(8), 59-70. <http://geol.espe.edu.ec/wp-content/uploads/2019/02/6art7.pdf>
- Zapata, A. (2015). *Ciclo de la calidad PHVA*. Ingenio Propio. <https://elibro.net/es/lc/uta/titulos/129837>

Anexos

## Anexo 1: La Encuesta.



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO  
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS  
CARRERA DE ORGANIZACIÓN DE EMPRESAS



Encuesta dirigida a los colaboradores de las áreas administrativa y operativa de la empresa “Productos Lácteos Pillaro”.

**Objetivo:** Investigar el uso de mecanismos de gestión de calidad actuales y su utilidad para cumplir con los requisitos para certificación ISO 9001:2015 en la empresa “Productos Lácteos Pillaro”.

**Instructivo:** Leer detenidamente y por favor responder con sinceridad, los datos proporcionados serán estrictamente confidenciales y netamente con fines de investigación académica, no existen respuestas buenas ni malas. De antemano muchas gracias por su importante colaboración.

1. ¿La empresa cuenta con un sistema de gestión de calidad?

Si

No

2. ¿Qué nivel de importancia considera que tiene la calidad, en los procesos de producción?

Muy Alto

Alto

Mediano

Bajo

Nulo

3. ¿Qué normativa o reglamento vigente se utiliza para establecer los estándares de calidad en la empresa?

Normas INEN

Reglamento BPM

Normas ISO

Normas de la empresa

Ninguna normativa

4. ¿En los procesos de producción se establecen límites de control de calidad?

Siempre

Casi Siempre

Frecuentemente

Rara Vez

Nunca

5. ¿Qué procesos de la empresa han sido sometidos a control?

- Operativos
- Estratégicos
- Apoyo

**Operativos:** “Son los que se relacionan de forma directa con el producto”.  
**Estratégicos:** “Proporcionan información para la toma de decisiones, ejemplo gestión de calidad”

6. ¿Cómo considera la participación que usted tiene, en el control de

los procesos de la empresa?

- Excelente
- Muy Bueno
- Bueno
- Regular
- Malo

7. ¿Qué tan relevante considera usted realizar una inspección/control de calidad, en la materia prima para la mejora de la calidad de los productos?

- Muy Importante
- Importante
- Indiferente
- Poco Importante
- Sin importancia

8. ¿Se usan criterios técnicos para seleccionar a los proveedores?

- Siempre
- Casi Siempre
- Frecuentemente
- Rara Vez
- Nunca

9. ¿Cómo considera qué es el control de la calidad en los insumos para producción?

- Excelente
- Muy Bueno
- Bueno
- Regular
- Malo

10. ¿Cómo considera que es el plazo de entrega del producto a los clientes?

- Excelente
- Muy Bueno
- Bueno
- Regular
- Malo

11. ¿Qué tan relevante considera que son las sugerencias de los clientes para ayudar a mejorar la calidad del producto?

- Muy Importante
- Importante
- Indiferente
- Poco Importante
- Sin importancia

12. ¿Existe en la empresa una política de calidad?

- Si
- No
- En proceso

**Política de Calidad:** “Documento que menciona las obligaciones a cumplir acerca de la calidad, también debe estar respaldada por el gerente” (ISO, 2015)

13. ¿Existen documentos en los que se registra el control de la calidad de la producción?

- Si
- No

14. ¿Existen documentos que describan los procesos que se realizan en la empresa?

- Si
- No
- Desconoce

15. ¿En qué rango cree que se encuentra su nivel de información acerca de las especificaciones de los procesos de producción?

- Muy Alto
- Alto
- Mediano
- Bajo
- Nulo

16. ¿Con qué frecuencia usted recibe capacitaciones?

- Mensual
- Trimestral
- Semestral
- Anual
- Ninguno

17. ¿Cuál de los siguientes aspectos considera el más importante para el mejoramiento de la empresa?

- Incremento en las ventas
- Mejoramiento de procesos
- Calidad del producto
- Capacitación a los colaboradores
- Mejora Continua



**18. ¿En qué nivel considera que la certificación ISO 9001:2015 mejoraría la competitividad de la empresa?**

- Muy Alto
- Alto
- Mediano
- Bajo
- Nulo

**19. ¿Considera importante el establecimiento de metas de calidad en la empresa?**

- Muy importante
- Importante
- Indiferente
- Poco Importante
- Sin Importancia
- 

**20. ¿En los últimos 5 años se han incorporado innovación tecnológica en la empresa?**

- Si
- No
- Desconoce

**21. ¿Cómo considera usted el mantenimiento y mejoramiento de las instalaciones en la planta de producción?**

- Excelente
- Muy Bueno
- Bueno
- Regular
- Malo

**Anexo 2. Validaciones de los objetivos de la investigación.**

**Objetivo General:** Desarrollar mecanismos de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:20015 en la empresa Productos Lácteos Píllaro que contribuya al mejoramiento en la elaboración de los productos y servicios de consumo masivo con miras a obtener la certificación de calidad respectiva.

**Objetivo N° 1:** Diagnosticar la situación actual de la empresa Productos Lácteos Píllaro respecto a los procesos productivos determinando cuales ameritan ser mejorados en relación a las exigencias determinadas en la norma ISO 9001:2015.

CATEGORIAS	INDICADORES	INSTRUMENTOS	ÍTEMS
Situación actual de la empresa Productos Lácteos Píllaro respecto a los procesos productivos determinando cuales ameritan ser mejorados en relación a las exigencias determinadas en la norma ISO 9001:2015.	<p><b>Situación actual:</b> Su estatus o condición frente a las exigencias de la Norma ISO 9001:2015.</p> <p><b>Procesos productivos:</b> Pasteurización de la leche.</p> <p><b>ISO 9001:2015:</b> adecuación sobre la sistematización del proceso productivo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Listado de Verificación.</li> <li>• Cuestionario.</li> </ul>	<p>Lista de Verificación para requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 (check list).</p> <p>Cuestionario: Ítems 1, 3, 5, 8, 11, 12, 13, 17, 18, 20.</p>

<b>Objetivo N° 2:</b> Establecer los controles, evaluación de desempeño y mejora de la gestión de calidad en el proceso productivo de acuerdo a las normas ISO 9001:2015 en la empresa Productos Lácteos Píllaro.			
CATEGORIAS	INDICADORES	INSTRUMENTOS	ÍTEMS
Controles, evaluación de desempeño y mejora de la gestión de calidad en el proceso productivo de acuerdo a las normas ISO 9001:2015 en la empresa Productos Lácteos Píllaro.	Controles Evaluación de desempeño Gestión de la Calidad Proceso Productivo ISO 9001:2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuestionario.</li> </ul>	Cuestionario: Ítems 2, 4, 9, 14, 15, 21, 22.

<b>Objetivo N° 3:</b> Diseñar un manual de sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 aplicable a la realidad de la empresa Productos Lácteos Píllaro, que le permita organizarse para obtener la certificación de calidad.			
CATEGORIAS	INDICADORES	INSTRUMENTOS	ÍTEMS
Manual de sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 aplicable a la realidad de la empresa Productos Lácteos Píllaro, que le permita organizarse para obtener la certificación de calidad.	Manual Gestión de la Calidad Realidad de la empresa Certificación ISO 9001:2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Listado de Verificación.</li> <li>• Cuestionario.</li> </ul>	Lista de Verificación para requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 (check list).  Cuestionario: Ítems 6, 7, 10, 16, 19.

### Anexo 3. Validaciones del instrumento

#### MATRIZ DE ASPECTOS CUALITATIVOS DEL INSTRUMENTO

Instrumento dirigido a colaboradores operativos y administrativos de la empresa "PRODUCTOS LÁCTEOS PÍLLARO".

#### Apreciación Cualitativa

CRITERIOS	EXCELENTE	BUENO	REGULAR	MALO	DEFICIENTE
Presentación del instrumento		X			
Claridad en la redacción de los items	X				
Pertinencia de las variables con los indicadores		X			
Relevancia del contenido	X				
Factibilidad de aplicación	X				

#### OBSERVACIONES:

Incrementar algunas preguntas respecto a el manejo de las especificaciones de los clientes, si existen limites de control

VALIDADO POR:	Fernando Jiménez
PROFESIÓN:	Ingeniero Industrial
LUGAR DE TRABAJO:	UTA-FADM
CARGO QUE DESEMPEÑA	Docente
TIEMPO DE EXPERIENCIA DESEMPEÑADO	6 años
LUGAR Y FECHA DE VALIDACION	Ambato 10 de agosto de 2020

FIRMA:



Firma electrónica por:  
WILSON FERNANDO  
JIMENEZ CASTRO

### MATRIZ DE ASPECTOS CUALITATIVOS DEL INSTRUMENTO

Instrumento dirigido a colaboradores operativos y administrativos de la empresa "PRODUCTOS LÁCTEOS PÍLLARO".

#### Apreciación Cualitativa

CRITERIOS	EXCELENTE	BUENO	REGULAR	MALO	DEFICIENTE
Presentación del instrumento		X			
Claridad en la redacción de los ítems		X			
Pertinencia de las variables con los indicadores		X			
Relevancia del contenido		X			
Factibilidad de aplicación		X			

#### OBSERVACIONES:

Realizar las correcciones que se detallan en el instrumento para recogida de la información.

VALIDADO POR:	Ruth Armenia Zamora Sánchez
PROFESION:	Administrativa
LUGAR DE TRABAJO:	Universidad Técnica de Ambato
CARGO QUE DESEMPEÑA:	Docente
TIEMPO DE EXPERIENCIA DESEMPEÑADO:	6 años de docente 6 años profesional administrativo
LUGAR Y FECHA DE VALIDACION:	Ambato, 11 de agosto de 2020

FIRMA:



Firmado digitalmente por:  
RUTH ARMENIA  
ZAMORA SANCHEZ

**Anexo fotografías de la empresa**

