

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

“Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad en base a la
norma ISO 9001:2008, para una empresa de alimentos en la línea
de bebidas”

INFORME DE PROYECTO DE GRADUACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

INGENIEROS DE ALIMENTOS

Presentado por:

Moisés Yamil Kure Segura

Juan Diego Ponce Parra

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2011

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme salud y vida para cumplir mis sueños, a mi Familia por ser mi apoyo incondicional, a Janet Córdova por ser mi inspiración, a la Ing. Sandra Vergara por guiarnos en este Proyecto de Tesis, a la MSc. Morales por el apoyo profesional en el desarrollo de la tesis, a Juan Diego Ponce, y a todos mis amigos.

Yamil Kure S.

DEDICATORIA

A DIOS

A MIS PADRES

A MIS HERMANOS

A MI NOVIA

Yamil Kure S.

AGRADECIMIENTO

A Dios por permitirme llegar a estas instancias de mi vida. A mi familia por estar en las buenas y en las malas para alcanzar mis metas. A la Ing. Sandra Vergara por encaminarnos a la culminación de este proyecto, a la MSc. Morales por su apoyo profesional, a Yamil Kure y a mis grandes amigos.

Juan Diego Ponce

DEDICATORIA

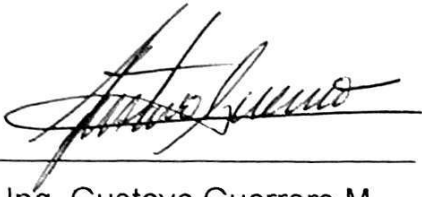
A MIS PADRES

A MIS HERMANOS

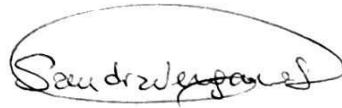
A TODA MI FAMILIA

Juan Diego Ponce

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN



Ing. Gustavo Guerrero M.
DECANO DE LA FIMCP
PRESIDENTE



Ing. Sandra Vergara G.
DIRECTORA DE PROYECTO



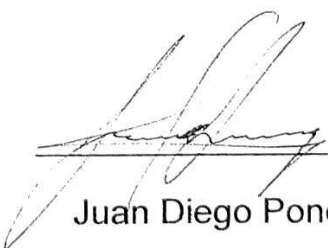
MSc. María Fernanda Morales R.
VOCAL PRINCIPAL

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Graduación, nos corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”



Moisés Yamil Kure Segura



Juan Diego Ponce Parra

RESUMEN

El presente proyecto se desarrollará en una empresa de alimentos la cual tiene distintas líneas de producción como la línea de Líquidos constituida por una gran variedad de productos, la línea de Pastas y la línea de Solubles, pero nuestro enfoque va sobre su línea de bebidas, ya que cuenta con una diversidad de productos como ya antes lo habíamos mencionado, la empresa está ubicada en la ciudad de Guayaquil, en el km 11.5 de la vía a Daule.

Esta empresa tiene una muy buena acogida en el mercado por la alta calidad de sus productos por lo cual su demanda ha aumentado notablemente en los últimos años, por ende es necesario implementar un Sistema de Gestión de la Calidad el cual sea capaz de desarrollar un marco de mejora continua y que les permita alcanzar la satisfacción al cliente.

La metodología a seguir comienza con el marco teórico, donde se explica el objeto y campo de aplicación del Sistema de Gestión de Calidad, además de las definiciones y términos aplicados en la tesis. Luego se realizará el diagnóstico y análisis de la situación actual, donde se efectuará el levantamiento de información y análisis de los procesos, con esto se definirá el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad y a su vez la Política y Objetivos. Se elaborará el Manual de la Calidad requerida por la norma. Posteriormente se hará la implementación y operación del sistema, donde se establecerán los procedimientos y formatos de control de acuerdo al Macroproceso de la empresa. Finalmente desarrollaremos un Manual de

Buenas Prácticas de Manufactura el cual complementará al Sistema de Gestión de Calidad.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	II
ÍNDICE GENERAL.....	IV
ABREVIATURAS.....	VII
SIMBOLOGÍA.....	VIII
ÍNDICE DE FIGURAS.....	IX
ÍNDICE DE TABLAS.....	X
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES.....	4
1.2. Planteamiento del Problema.....	4
1.3. Justificación de Proyecto.....	5
1.4. Objetivos.....	7
1.4.1. Objetivos Generales.....	7
1.4.2. Objetivos Específicos.....	7
1.5. Metodología.....	8

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO.....	10
2.1. Principios de la Gestión de la Calidad.....	10
2.2. Sistema de Gestión de la Calidad y requisitos de la Norma ISO 9001:2008.....	17
2.3. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	21
2.4. Tipos de Bebidas.....	29
2.5. Preservación de Bebidas en diferentes tipos de envases.....	32

CAPÍTULO 3

3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA.....	34
3.1. Descripción General de la Empresa.....	34
3.2. Identificación de los Procesos y su Interacción.....	35
3.3. Alcance del Sistema de Gestión de la calidad.....	38
3.4. Identificación de las No conformidades y exclusiones.....	38

CAPÍTULO 4

4. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	40
4.1. Macro Mapa de Procesos y su Interacción.....	40
4.2. Flujo de Procesos para Elaboración de Bebidas.....	42

4.3. Flujo de Procesos de Apoyo y Administrativos.....	46
4.4. Determinación de Objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.....	47
4.5. Definición de la Política de la Calidad.....	49

CAPÍTULO 5

5. DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	50
5.1. Asignación de funciones y Responsabilidades para el personal.....	50
5.2. Elaboración de los Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad.....	52
5.3. Desarrollo del Manual de las Buenas Prácticas de Manufactura.....	55
5.4. Desarrollo del Manual de la calidad.....	55
5.5. Definición de los Indicadores de Gestión.....	56

CAPÍTULO 6

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	59
6.1. Conclusiones.....	59
6.2. Recomendaciones.....	61

ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA

ABREVIATURAS

ISO	Institute Standard Organization
BPM	Buenas Prácticas De Manufactura
MP	Materia Prima
ME	Material De Empaque
SGC	Sistema De Gestión De Calidad
PNC	Producto No Conforme
RRHH	Recursos Humanos
INEN	Instituto Nacional De Higiene
DIRG	Director General
RESP	Empleado de la Empresa Incluido en la Matriz de Responsabilidades
REPD	Representante de la Dirección
POES	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
PET	Politereftalato de Etileno
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
UV	Rayos Ultravioletas
MNAC	Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación

SIMBOLOGÍA

Nº	Número
Ptos.	Puntos
ml.	Mililitro
lts.	Litros
m²	Metro Cuadrado
Km.	Kilómetro (s)
%	Porcentaje
min	Minuto(s)
°Brix	Grados de sólidos solubles en una bebida
°C	Grados Centígrados
Aw	Actividad de Agua
Lux	Nivel o cantidad de Iluminación

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 3.1 Metodología de Recepción de Materia Prima y Material de Empaque.....	36
Figura 3.2 Diagrama de equipos de la producción de bebidas.....	36
Figura 3.3 Metodología del tratamiento del agua.....	37
Figura 4.1 Macro mapa de procesos y su interacción.....	41
Figura 4.2 Flujo de Preparación de Jugos Línea Tetra Pack Y Botellas De Vidrio.....	42
Figura 4.3 Flujo de Proceso De Elaboración De Bebidas Hidratantes....	43
Figura 4.4 Flujo de proceso de elaboración de Té.....	44
Figura 4.5 Flujo De Proceso Para Agua.....	45
Figura 4.6 Diagrama de Flujo de Procesos de Apoyo y Administrativos.....	46
Figura 5.1 Organigrama General de la Empresa.....	51

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1	
Control de Objetivos de Calidad.....	48
Tabla 2	
Indicadores de Gestión de Calidad.....	57

INTRODUCCIÓN

Las empresas actualmente tienen a su disposición, herramientas que favorecen a que los recursos se optimicen buscando ser cada vez más eficientes y en la búsqueda de la mejora continua.

El presente proyecto trata del “Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 para una Empresa de Alimentos en la línea de bebidas” que tiene como objetivo principal plantear la estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma anteriormente mencionada a fin de que la empresa desarrolle sus actividades bajo procesos planificados que garanticen una mejora continua en todas sus áreas y departamentos.

La metodología a seguir se inicia con el diagnóstico de la situación actual de la empresa respecto a la Norma ISO 9001:2008, la revisión de la documentación y un estudio del proceso detallando cada etapa.

El trabajo se divide en seis capítulos principales. El primer capítulo muestra las generalidades del proyecto como: justificación, objetivos y metodología.

El segundo capítulo presenta un referente teórico de la norma base para la implementación del sistema, ISO 9001:2008, además del referente teórico de las BPM para la implementación del Manual. Además de un detalle global de todos los tipos de bebidas y materiales usados como envases de las mismas.

El tercer capítulo muestra un diagnóstico de la situación actual de la empresa, en las cuales se identifican todos los procesos y su interacción, se determinó el alcance del sistema de Gestión de la Calidad y se desarrolló una auditoría de diagnóstico usando una lista de verificación para determinar las no conformidades y exclusiones de la norma.

El cuarto capítulo detalla el Diseño del Sistema de Gestión de Calidad para el cual se elaboró un macro mapa de procesos y su interacción esto se lo realizó conjuntamente con la Gerencia, adicionalmente se detalla los

distintos flujos de procesos para los diferentes tipos de bebidas que produce la Empresa, se determinó los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad y se definirá una política de Calidad la cual es el compromiso de la Empresa con los clientes.

El quinto capítulo contiene la estructura documental y desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad, donde se definen los procesos y procedimientos de la empresa según la normativa mencionada anteriormente. Como recopilación del sistema de calidad se presenta el Manual de Calidad diseñado para soportar el proceso realizado. Adicionalmente se desarrollará un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura el cual brindará la información necesaria para el buen manejo de los procesos productivos.

El sexto capítulo contiene todas las conclusiones junto con algunas recomendaciones pertinentes realizadas a la empresa para soportar el sistema creado y además el mejoramiento de sus procesos.

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES

1.2 Planteamiento del Problema:

El presente proyecto de graduación tiene como finalidad establecer, dentro del contexto de la organización los beneficios que conlleva a nivel económico y social el Diseño y desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma ISO 9001:2008.

La empresa en que se desarrolló este proyecto fabrica productos alimenticios de una marca reconocida a nivel nacional, en líneas de elaboración de pastas, solubles y líquidos. Para mejorar sus estándares de calidad la empresa desea implementar un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001:2008 para su planta de líquidos.

1.3 Justificación del Proyecto:

Tomando en consideración el crecimiento de la competencia y que ganar espacios en el mercado se hace cada vez más difícil es necesario aplicar herramientas de gestión, que permitan mantener y lograr ese factor que les da una ventaja competitiva y sostenible en el tiempo.

La empresa procesadora de líquidos participa en el mercado nacional, en el cual los clientes por la gran diversidad de productos que existe optan por el de menor precio dejando de lado la calidad. Sin embargo actualmente la empresa se ha definido y orientado hacia las necesidades de los clientes.

Por eso es de vital importancia la puesta en marcha de la implementación de un sistema de gestión de la calidad y un manual de buenas prácticas de manufactura con el único objetivo de desarrollar una mejora continua dentro y fuera de la empresa.

El diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008, es una decisión estratégica de la empresa y representa una oportunidad competitiva, además del Sistema de Gestión de Calidad la Empresa desarrollará su Manual de Buenas Prácticas de

Manufactura el cual se elaboró tomando como referencia la NORMA de los reglamentos de buenas prácticas para alimentos procesados decreto ejecutivo 3253 del registro oficial 696 vigente desde el 4 de Noviembre del 2002, poniendo en especial énfasis en el mercado, las necesidades del cliente y el buen manejo de la empresa internamente.

El sistema de Gestión de la Calidad junto con el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, contribuyen al control de las actividades en todas las etapas del proceso para evitar problemas de calidad y asegurar que solo llegan al cliente productos que se ajustan a las especificaciones requeridas.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivos Generales

Diseñar un Sistema de Gestión Calidad en base a la norma ISO 9001:2008, que servirá como una herramienta de mejora continua.

1.4.2 Objetivos Específicos

- Diagnosticar el estado actual de la empresa, analizando los métodos y procesos existentes, basado en los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008.
- Determinar y documentar los procesos existentes, para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008
- Elaborar un Manual de Calidad de la empresa
- Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
- Elaborar los procedimientos normativos y productivos de la empresa

1.5 Metodología

La metodología a seguir para el desarrollo del Sistema de Mejora Continua se realizó según la matriz de implementación. (Ver anexo A)

- El desarrollo de este proyecto se realizó a través de fuentes como: Normas legales vigentes del Instituto de Normalización, Norma ecuatoriana de los reglamentos de buenas prácticas para alimentos procesados decreto ejecutivo 3253 del registro oficial 696 vigente desde el 4 de Noviembre del 2002, Norma ISO 9001:2008 y asesorías de personas con experiencia en el tema.
- Se aplicó conocimientos teóricos – prácticos obtenidos durante el transcurso de la carrera, la experiencias adquiridas y la información obtenida y subjetiva de investigación.
- Inicialmente se realizó un diagnóstico de la situación actual de la empresa, a través de una auditoria de calidad de acuerdo al requisito 8.2.2 de la norma ISO 9001:2008, haciendo uso de una lista de verificación. (Ver anexo B).

- Como resultado de esta auditoría de diagnóstico se identificaron los requerimientos cumplidos, no cumplidos y las exclusiones, de acuerdo a los requerimientos de la norma ISO 9001:2008. A partir de estos resultados se elaboró una matriz de implementación en la cual se estableció las etapas para el desarrollo e implementación del sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.
- Luego se procedió al levantamiento de información la cual va a ser analizada.
- Posteriormente se procedió a diseñar y desarrollar el sistema de gestión de la calidad desarrollando así procedimientos basados en la norma ISO 9001:2008, un manual de calidad el cual ayudará al control de documentos de todo el sistema y un manual BPM, lo cual orientará a la empresa al mejoramiento continuo.

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Principios de Gestión de la Calidad

Estos sencillos principios, se consideran básicos en cualquier empresa que quiera perdurar en el mercado. Es recomendable seguir los principios de la norma. Estos mejoran la capacidad de competencia y permanencia de cualquier empresa u organización.

A pesar de que cada principio tiene utilidad por si solo, es conveniente éstos se apliquen de forma integral como un todo en donde existe una relación de causa efectos entre los 8 principios, todos con el propósito de satisfacer las necesidades del Cliente y cumplir con la organización.

Principio 1 - Organización orientada al Cliente

Se desarrollará en la empresa un sistema de comunicación con los clientes el cual comprenda las necesidades actuales y futuras con el fin de cumplir sus requerimientos y esforzarse para exceder sus expectativas, (Ver anexo C).

Los métodos recomendados fueron:

Encuestas a personas naturales

Comerciales de televisión y radiales

Degustaciones

Beneficios claves:

Aumento de los ingresos y de la cuota de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado.

Mejora en la efectividad en el uso de los recursos de una organización para lograr la satisfacción del cliente.

Mejora en la fidelidad del cliente, lo cual conlleva a que siga haciendo negocios con la organización.

Principio 2 – Liderazgo

La empresa definirá claramente su estructura organizacional donde se establecerán cada una de las funciones, compromiso y la participación activa de la dirección.

También se realizaran jornadas de capacitación, inducción y concientización para el personal con el objetivo de involucrarlos totalmente con los logros de la organización.

Beneficios claves:

El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la empresa.

Las actividades serán evaluadas, alineadas e implantadas de una forma integrada.

La falta de comunicación entre los niveles de una organización se reducirá.

Principio 3 - Participación del personal

El personal de la empresa participará activamente, demostrando su compromiso con el SGC. Conscientes de la importancia de que su trabajo puede afectar a la calidad del producto, (Ver anexo D).

Beneficios claves:

Un personal motivado, involucrado y comprometido con la organización.

Innovación y creatividad en promover los objetivos de la organización.

Todos contribuirán en la mejora continua de la organización.

Principio 4 - Enfoque basado en procesos

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Para cumplir con este principio la empresa definió un macro mapa de procesos que consta en la FIG. 4.1.

Beneficios claves:

Capacidad para reducir los costos y acortar los ciclos de tiempo a través del uso efectivo de los recursos.

Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

Principio 5 - Enfoque de sistema para la gestión

Con la ayuda de este proyecto la empresa desarrollará su SGC, el cual contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización a la hora de encontrar sus objetivos.

Beneficios claves:

Integración y alineación de procesos que alcanzarán mejor los resultados deseados.

La habilidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales.

Proporcionar a las partes interesadas confianza en la consistencia y eficacia de la organización.

Principio 6 - Mejora continúa

La mejora continua en el desempeño global de la Organización, el cual será un objetivo permanente de ésta.

Beneficios claves:

Incrementar la ventaja competitiva de la mejora de las capacidades organizativas.

Alineación de las actividades de mejora a todos los niveles con la estrategia organizativa establecida.

Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

Principio 7 - Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Beneficios claves:

Decisiones informadas.

La capacidad aumentada de demostrar la efectividad de decisiones anteriores a través de la referencia a hechos reales.

La capacidad aumentada de revisar, cuestionar y cambiar opiniones y decisiones.

Principio 8 - Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor

La empresa establecerá el método de selección y evaluación de proveedores por medio de una matriz de selección y evaluación de proveedores, (Ver anexo E).

Beneficios claves:

Incrementará la capacidad de crear un valor para ambas partes.

Flexibilidad y rapidez de respuesta de forma conjunta y acordada a un mercado cambiante o las necesidades y expectativas del cliente.

Optimización de costos y procesos.

2.2 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD Y REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, los cuatro primeros se refieren a las declaraciones de principios, estructura, descripción de la empresa y requisitos generales, son capítulos de carácter introductorio. Los capítulos cinco a ocho se enfocan a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implementación del sistema.

A continuación se dará a conocer la estructura de la norma en base a sus requisitos aplicables a las organizaciones.

Requisito 1:

Guías y descripciones generales, no se enuncia ningún requisito.

Generalidades, en el punto 1.1

Reducción en el alcance, en el punto 1.2

Requisito 2:

Normativas de referencia.

Requisito 3:

Términos y definiciones.

Requisito 4:

Sistema de gestión de calidad.- contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación del sistema de gestión de calidad. Se divide en 2 partes que son:

Requisitos generales, en el punto 4.2.3

Requisitos de documentación, en el punto 4.2.4

Requisito 5:

Responsabilidades de la dirección : contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad.

Requisitos generales 5.1

Requisitos del cliente 5.2

Política de calidad, en el punto 5.3

Planeación, en el punto 5.4

Responsabilidad, autoridad y comunicación, en el punto 5.5

Revisión gerencial, en el punto 5.6

Requisito 6:

Gestión de los recursos: la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: RRHH, infraestructura y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión:

Requisitos generales, en el punto 6.1

Recursos humanos, en el punto 6.2

Infraestructura, en el punto 6.3

Ambiente de trabajo, en el punto 6.4

Requisito 7:

Realización del producto: aquí están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o servicio.

Planeación de la realización del producto, en el punto 7.1

Procesos relacionados con el cliente, en el punto 7.2

Diseño y desarrollo, en el punto 7.3

Compras, en el punto 7.4

Operaciones de producción y servicio, en el punto 7.5

Control de dispositivos de medición, inspección y monitoreo, en el punto 7.6

Requisito 8:

Medición, análisis y mejora: aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos.

Requisitos generales, en el punto 8.1

Seguimiento y medición, en el punto 8.2

Control de producto no conforme, en el punto 8.3

Análisis de los datos, en el punto 8.4

Mejora, en el punto 8.5

2.3. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuya los riesgos inherentes a la producción.

A continuación daremos a conocer la estructura de las BPM en base a sus requisitos aplicables.

Requisito 1:

De las instalaciones:

Objetivos:

En función de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, los edificios, el equipo y las instalaciones deberán emplazarse, proyectarse y construirse de manera que se asegure que:

El establecimiento no tiene que estar ubicado en zonas que se inundan, que contengan olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación que pueden afectar la calidad del producto que elaboran.

Las vías de tránsito interno deben tener una superficie pavimentada para permitir la circulación de camiones, transportes internos y contenedores.

En los edificios e instalaciones, las estructuras deben ser sólidas y sanitariamente adecuadas, y el material no debe transmitir sustancias indeseables. Las aberturas deben impedir la entrada de animales domésticos, insectos, roedores, mosca y contaminante del medio ambiente como humo, polvo, vapor.

Asimismo, deben existir tabiques o separaciones para impedir la contaminación cruzada. El espacio debe ser amplio y los empleados deben tener presente que operación se realiza en cada sección, para impedir la contaminación cruzada. Además, debe tener un diseño que permita realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección.

El agua utilizada debe ser potable, ser provista a presión adecuada y a la temperatura necesaria. Asimismo, tiene que existir un desagüe adecuado.

Los equipos y los utensilios para la manipulación de alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores. Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse.

La pauta principal consiste en garantizar que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado.

b. Higiene

Todos los utensilios, los equipos y los edificios deben mantenerse en buen estado higiénico, de conservación y de funcionamiento.

Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor ya que pueden producir contaminaciones además de enmascarar otros olores. Para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo.

Las sustancias tóxicas (plaguicidas, solventes u otras sustancias que pueden representar un riesgo para la salud y una posible fuente de contaminación) deben estar rotuladas con un etiquetado bien visible y ser almacenadas en áreas exclusivas. Estas sustancias deben ser manipuladas sólo por personas autorizadas

Requisito 2:**Personal:**

Objetivos:

Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios:

Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores. Por esto, las personas que están en contacto con los alimentos deben someterse a exámenes médicos, no solamente previamente al ingreso, sino periódicamente.

Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente a su superior.

Por otra parte, ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica.

Es indispensable el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Debe realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes,

después de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante. Debe haber indicadores que obliguen a lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento.

Todo el personal que esté de servicio en la zona de manipulación debe mantener la higiene personal, debe llevar ropa protectora, calzado adecuado y cofias. Todos deben ser lavables o descartables. No debe trabajarse con anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y alimentos.

La higiene también involucra conductas que puedan dar lugar a la contaminación, tales como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas. Asimismo, se recomienda no dejar la ropa en el área producción ya que son fuertes contaminantes.

Requisito 3:

Materias Primas e Insumos:

Objetivos:

Las materias primas e insumos deberán pasar por rigurosos controles para así comprobar si la materia prima e insumo se encuentran en estado aceptable o no.

La calidad de las Materias Primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas.

Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones química, física y/o microbiología son específicas para cada establecimiento elaborador.

Las Materias Primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes. El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta los mismos principios higiénicos-sanitarios que se consideran para los establecimientos.

Requisito 4:**Operaciones de Producción:**

Objetivos:

La producción deberá realizarse de manera que se asegure que el alimento sea inocuo y apto para el uso al que se destina. En caso necesario, esto comportará:

Para tener un resultado óptimo en las BPM son necesarios ciertos controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad esperada en un alimento, garantizar la inocuidad y la genuinidad de los alimentos.

Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado. Se pueden hacer controles de residuos de pesticidas, detector de metales y controlar tiempos y temperaturas, por ejemplo.

Lo importante es que estos controles deben tener, al menos, un responsable.

Requisito 5:**Envasado, Etiquetado y Empaquetado:**

Objetivos:

Los materiales utilizados para el envasado, etiquetado y empaquetado deben cumplir las normas técnicas requeridas para evitar daños, informar correctamente y proteger al alimento.

Requisito 6:**Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización**

Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente. Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de productos terminados. Y como ya se puede deducir, no deben dejarse en un mismo lugar los alimentos terminados con las materias primas.

Los vehículos de transporte deben estar autorizados por un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico similar al que se dé al establecimiento. Los alimentos refrigerados o congelados deben tener un transporte equipado especialmente,

que cuente con medios para verificar la humedad y la temperatura adecuada.

2.4. Tipos de Bebidas

La empresa con el paso del tiempo y con el afán de satisfacer a sus clientes ha venido diversificando su producción en la línea de bebidas, en la que en un principio era de jugos listos para tomar en envase aséptico tetrapak, pero ahora tiene una gama de diferentes productos que se detallan a continuación, debido a su importancia e injerencia en el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.

Agua: Agua envasada purificada en la que tenemos diferentes presentaciones.

- 500 ml
- 1 galón
- 5 lts
- 25 lts

Refrescos: Bebidas listas para tomar (Refrescos de diversos sabores).

Presentación de 500 ml

Sabores:

- Limonada
- Naranja
- Mandarina

Jugos de fruta: Bebidas a base de pulpa de fruta listas para tomar.

Presentaciones:

- 150 ml
- 250 ml
- 1 lts.

Sabores

- Durazno
- Mora
- Manzana
- Mango

Bebidas funcionales: Bebidas con un beneficio adicional saludable. Se caracterizan por un aporte de componentes funcionales como vitaminas, minerales, fibras, extractos naturales, nutrientes importantes en los procesos fisiológicos.

Bebidas funcionales a base de té.

Presentación de 250ml

Bebidas hidratantes: Bebidas con sales minerales.

Presentación de 500ml

Sabores:

- Uva
- Mandarina
- Naranja

Té: Bebidas listas para tomar a base de té.

Presentación de 500ml

Sabores:

- Té de durazno
- Té de limón

2.5. Preservación de Bebidas en diferentes tipos de envases

Los diferentes tipos de bebidas que se producen en la empresa son envasados en tres tipos de envases, Pet, vidrio y tetrapak, los cuales tienen características diferentes y por lo tanto influyen en la vida útil de los productos envasados en los mismos.

PET:

PET es un polímero que se obtiene mediante una reacción de policondensación entre el ácido tereftálico y el etilenglicol. Pertenece al grupo de materiales sintéticos denominados poliésteres.

Es un polímero termoplástico lineal, con un alto grado de cristalinidad. Como todos los termoplásticos puede ser procesado mediante Extrusión, inyección, inyección y soplado, soplado de preforma y termoconformado.

Los productos envasados en PET son: Agua, bebidas refrescantes, bebidas funcionales y té, los cuales tienen un tiempo de vida útil de 4 meses.

Vidrio:

El vidrio es un material extremadamente fuerte aunque tiene poca resistencia al impacto y se rompe con facilidad, protege al producto de la contaminación, es incoloro e insaboro por lo que no influye en las características del producto.

El producto envasado en vidrio es el jugo de frutas con un tiempo de vida útil de 6 meses.

Tetrapak:

Es un envase mixto multicapa que se compone de tres materiales diferentes los que permiten que el alimento sea conservado sin refrigeración y no necesitan de preservantes.

El producto envasado en tetra pack es el jugo de frutas con un tiempo de vida útil de 6 meses.

CAPÍTULO 3

3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

El diagnóstico de la situación inicial de la empresa se realizó aplicando la técnica de auditoría de la calidad, en el cual se obtuvo información en base a las entrevistas al personal de planta, administrativo y a la toma de evidencias en sitio.

3.1 Descripción General de la empresa

La empresa inicia como pionera en la industria nacional, hace 37 años, con la producción de bebidas refrescante en polvo lista para preparar, teniendo una exitosa acogida del consumidor ecuatoriano. A partir de 1981 incursiona en la producción de pastas: fideos y tallarines. En el camino del desarrollo tecnológico la empresa inicia en 1997, la producción de jugos listos para tomar en envase aséptico

tetra pack. En el año 2000 se inicio la producción de agua purificada envasada. Posteriormente la empresa ha diversificado sus productos en sus diferentes líneas con el propósito de satisfacer las necesidades de sus clientes.

Las instalaciones de la empresa, con sus tres líneas de producción: Solubles, líquidos y pastas, se encuentran en una moderna planta ubicada en el km 11,5 vía a Daule, en una extensión de 42730 m2.

3.2 Identificación de los procesos y su interacción

El Sistema de la Calidad de la empresa, se inicia en la compra de los insumos, materias primas y material de empaque, a lo que sigue la recepción, seguido un análisis realizado por los supervisores de calidad en lo cual se determina una verificación y aceptación/rechazo de los mismos según especificaciones del Sistema Gestión de la Calidad, una vez aprobada la materia prima y material de empaque se procederá a la conservación adecuada dentro de la empresa. Existe un formato de aprobación o rechazo de materia prima y material de empaque. (Ver anexo F)

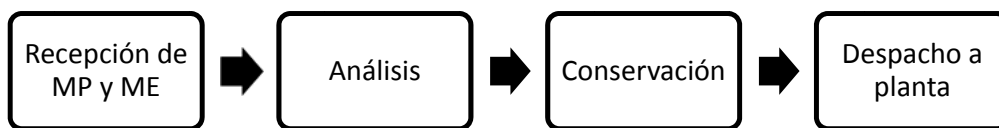


Figura 3.1 Metodología de recepción de materia prima y material de empaque

Seguidamente en la fabricación de jugos, bebidas hidratantes y bebidas funcionales, se realizan procesos de preparación de los jugos en tanques de acero inoxidable, estandarización del producto, pasteurización en pasteurizador de placas, y envasado automático. Procesos todos seguros que garantizan un producto final dentro de especificaciones.

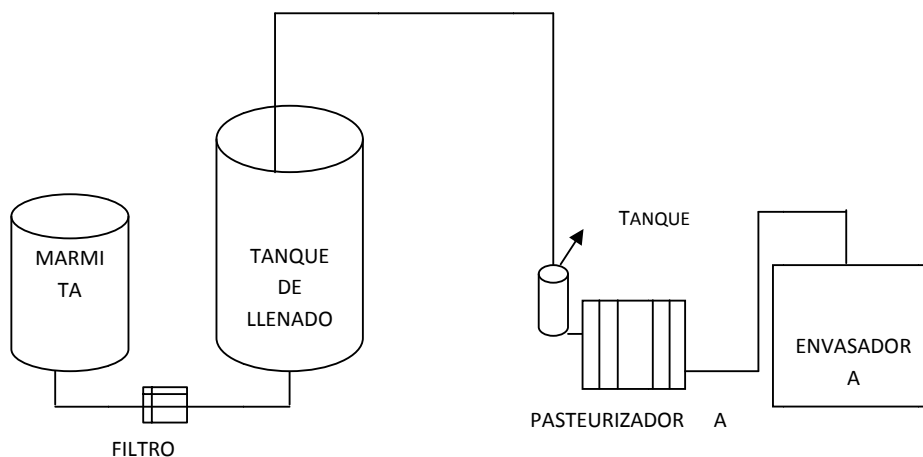


Figura 3.2 Diagrama de equipos de la producción de bebidas

El envasado de agua purificada, se inicia con pre- tratamientos que incluyen: cloración del agua cruda como paso inicial para su purificación, paso a través de filtros de lecho profundo, paso por filtros de carbón activado. Tratamiento de osmosis inversa, que garantiza su pureza microbiológica y parámetros físico químicos óptimos. Finalmente previo al envasado se purifica nuevamente con luz ultravioleta, procesos todos que garantizan la idoneidad del producto Solo Agua.

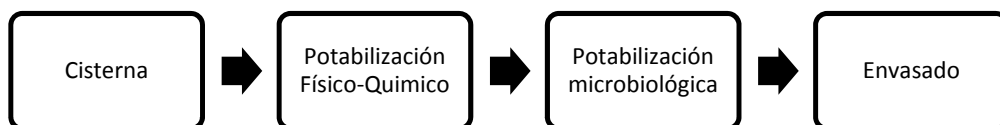


Figura 3.3 Metodología de tratamiento del agua

Todos los productos llegan finalmente en buen estado al consumidor final, cumpliendo actividades documentadas en procedimientos para el tratamiento, almacenamiento, conservación y despacho de la bodega de producto terminado.

3.3 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

El alcance del sistema de Gestión de la Calidad está enfocado a la Fabricación y Comercialización de bebidas hidratantes, funcionales y jugos de pulpa de fruta para el consumo humano elaborados en la Línea de Líquidos de la empresa.

El alcance del SGC incluye la línea de Purificación y Embotellamiento de Agua apta para el consumo humano.

El Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa excluye la implementación del requisito 7.5.2 Validación de los procesos de la producción debido a que la empresa no realiza procesos especiales y cuenta con un Departamento de Control de Calidad el cual realiza controles a materias primas, envases, controles en proceso y controles a productos terminados con el fin de asegurar la calidad e inocuidad de los productos antes de ser entregados a los clientes.

3.4 Identificación de las No conformidades y exclusiones.

Durante la etapa de diagnóstico se realizó una auditoria a todo el proceso en la cual se determinó el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad para la planta de líquidos, para esto se utilizó una

herramienta denominada lista de verificación, del cual se adjunta una copia con los resultados obtenidos. (Ver anexo B).

CAPÍTULO 4

4. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1 Macro mapa de Procesos y su interacción

Para determinar los procesos se realizaron talleres con la gerencia de la empresa, y se establecieron 3 tipos de macro procesos: los Procesos Gerenciales, la Cadena de Valor y los Procesos de Apoyo. Luego se identificaron los procesos para cada uno de los macro procesos junto con sus respectivos subprocesos que son los que se documentan. Ver figura 4.1

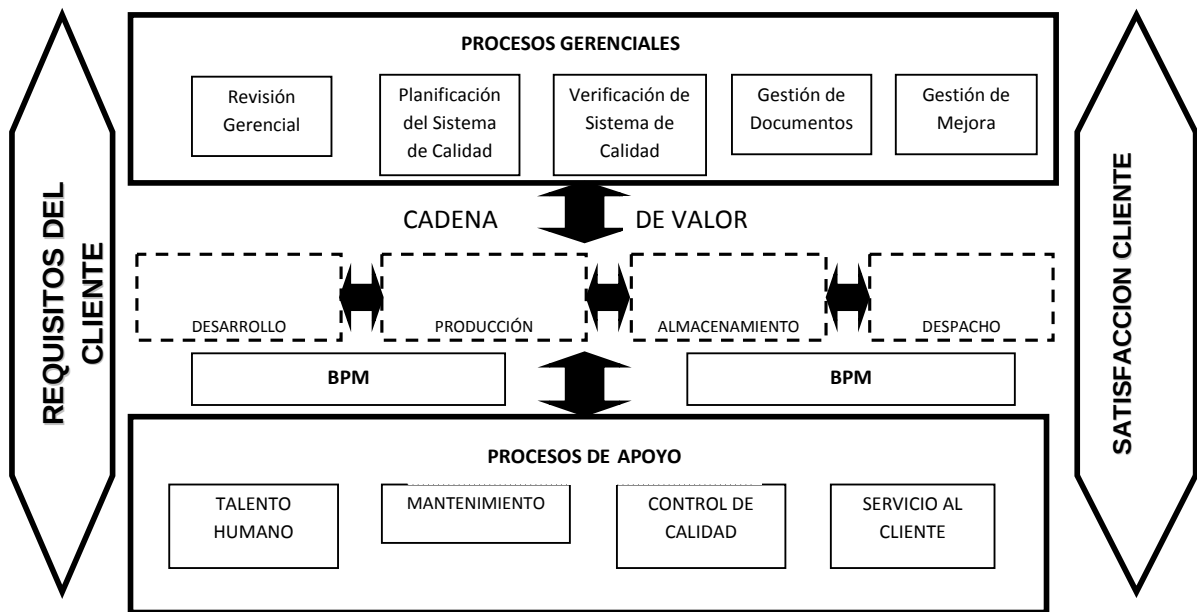


Figura 4.1 Macro mapa de procesos y su interacción.

4.2 Flujo de Procesos para Elaboración de Bebidas

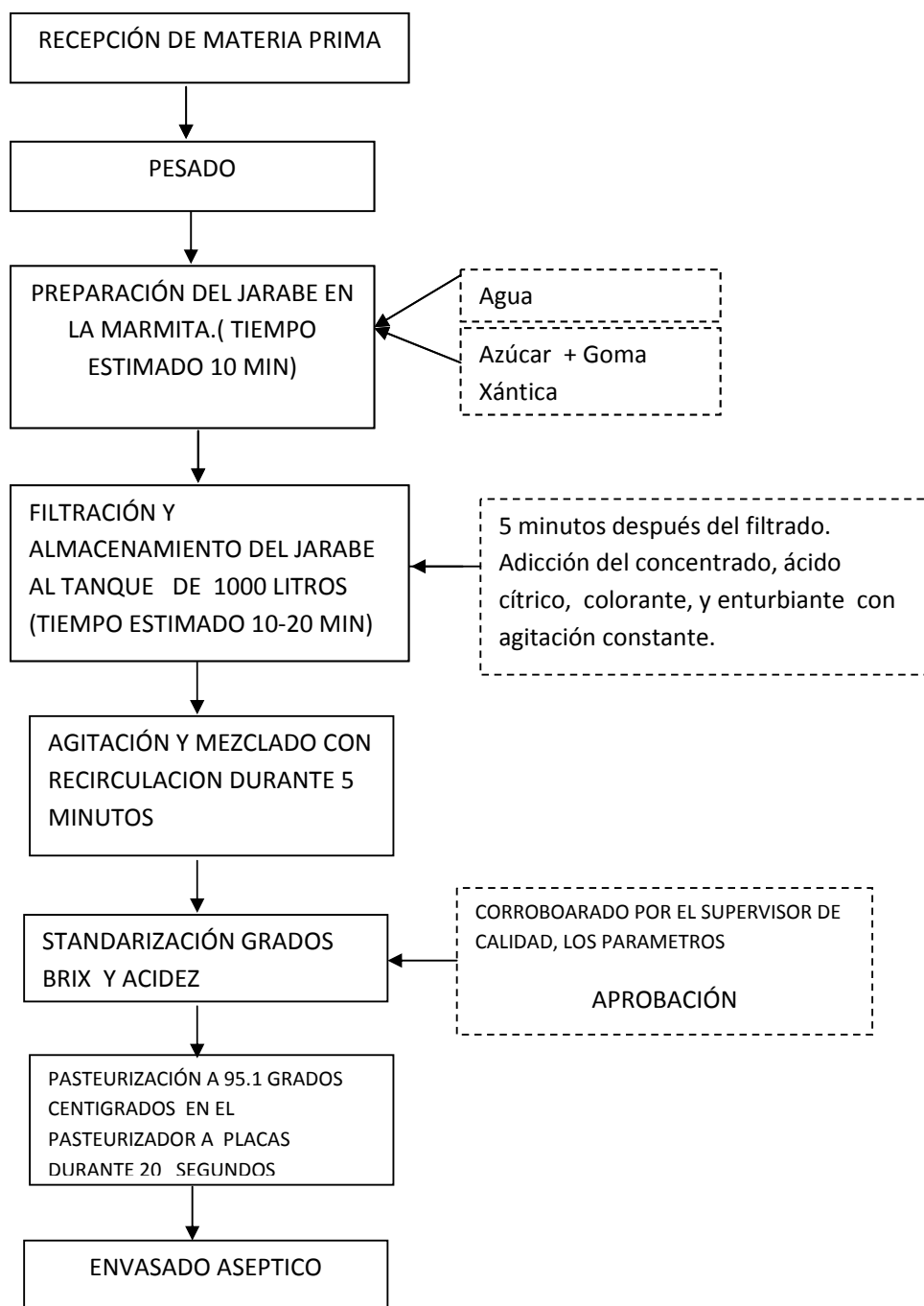


Figura 4.2 Flujo de Preparación de Jugos Línea Tetra Pack Y Botellas De Vidrio

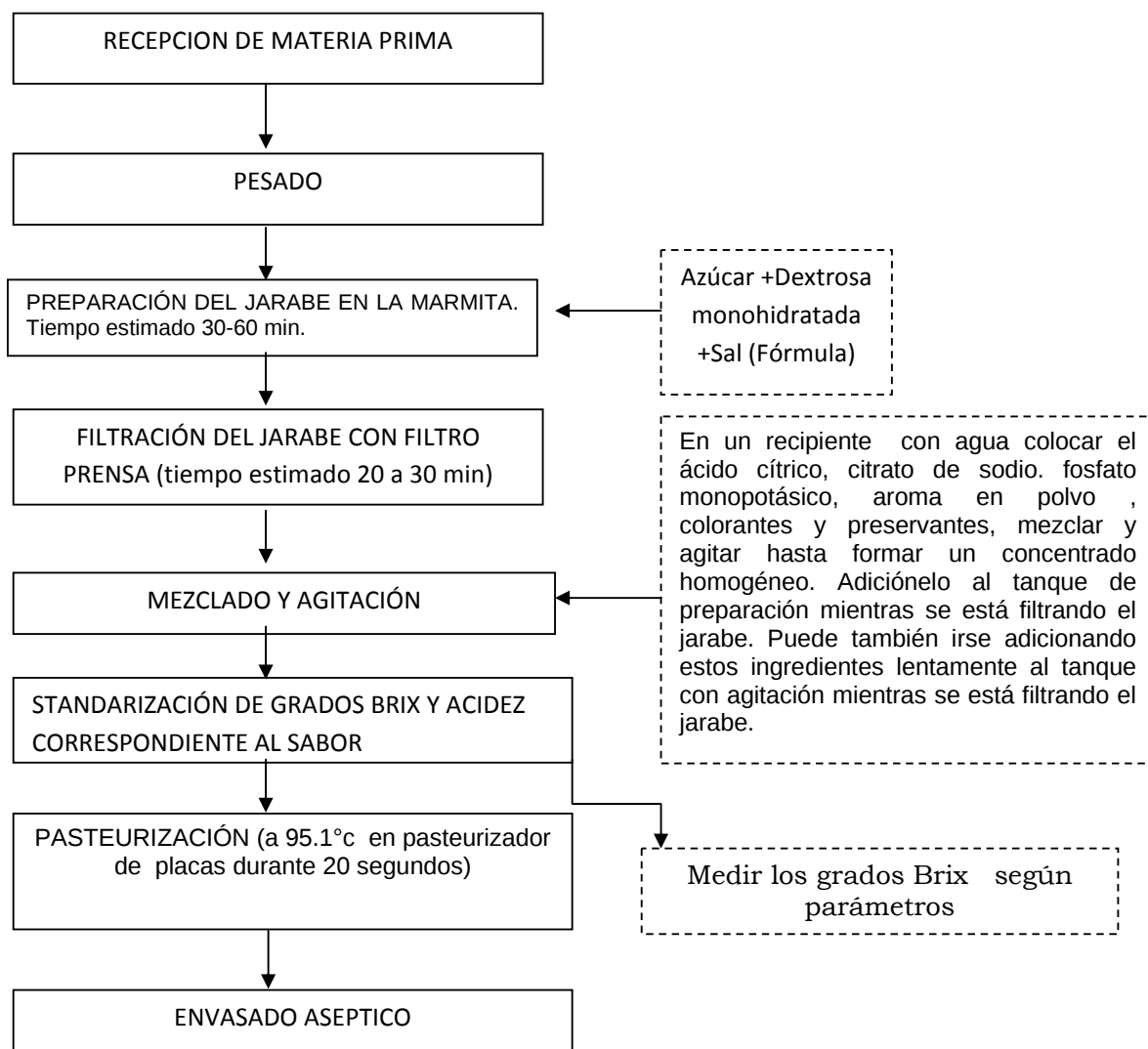


Figura 4.3 Flujo de Proceso De Elaboración De Bebidas Hidratantes

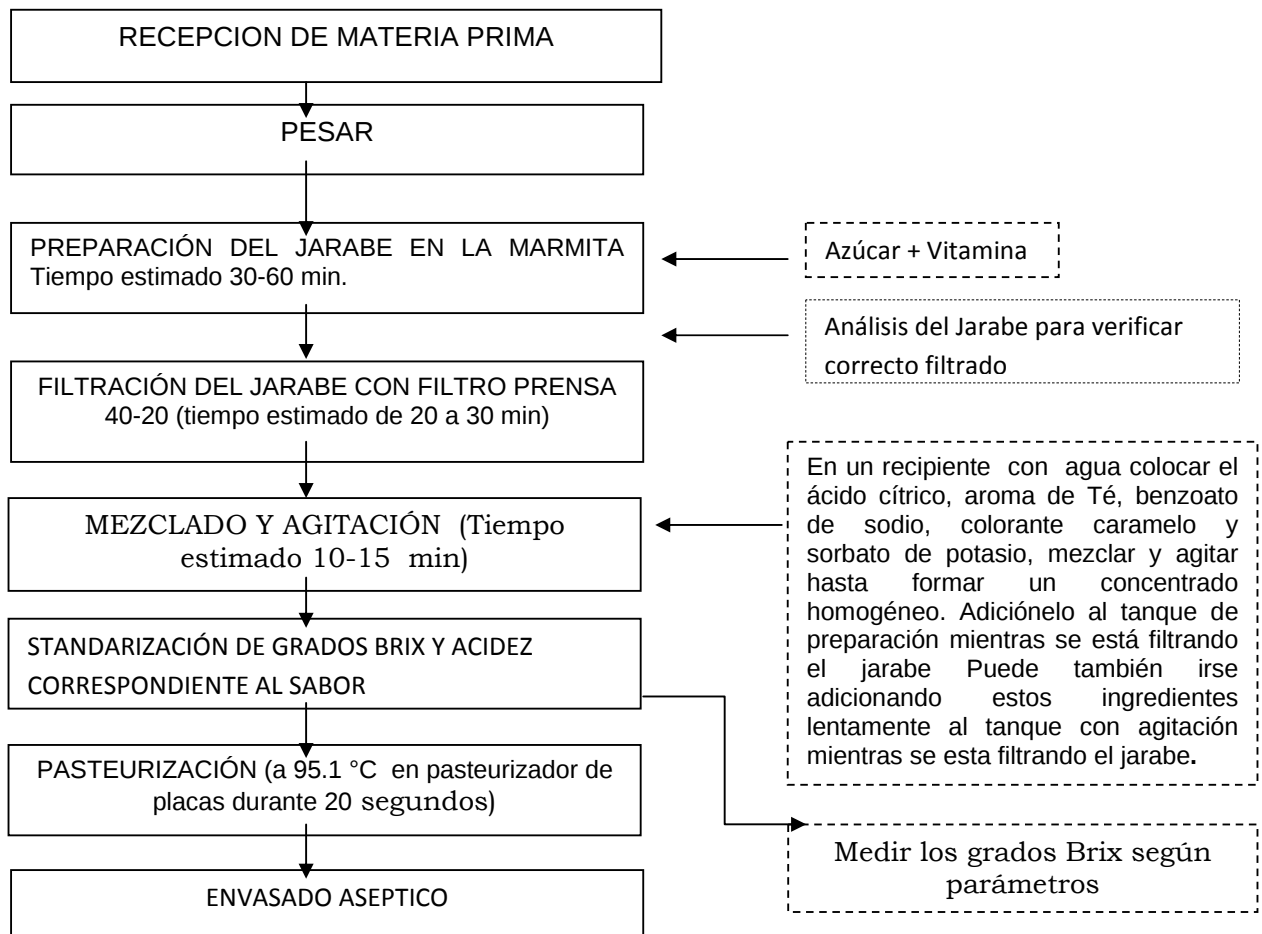


Figura 4.4 Flujo De Proceso De Elaboración De Té

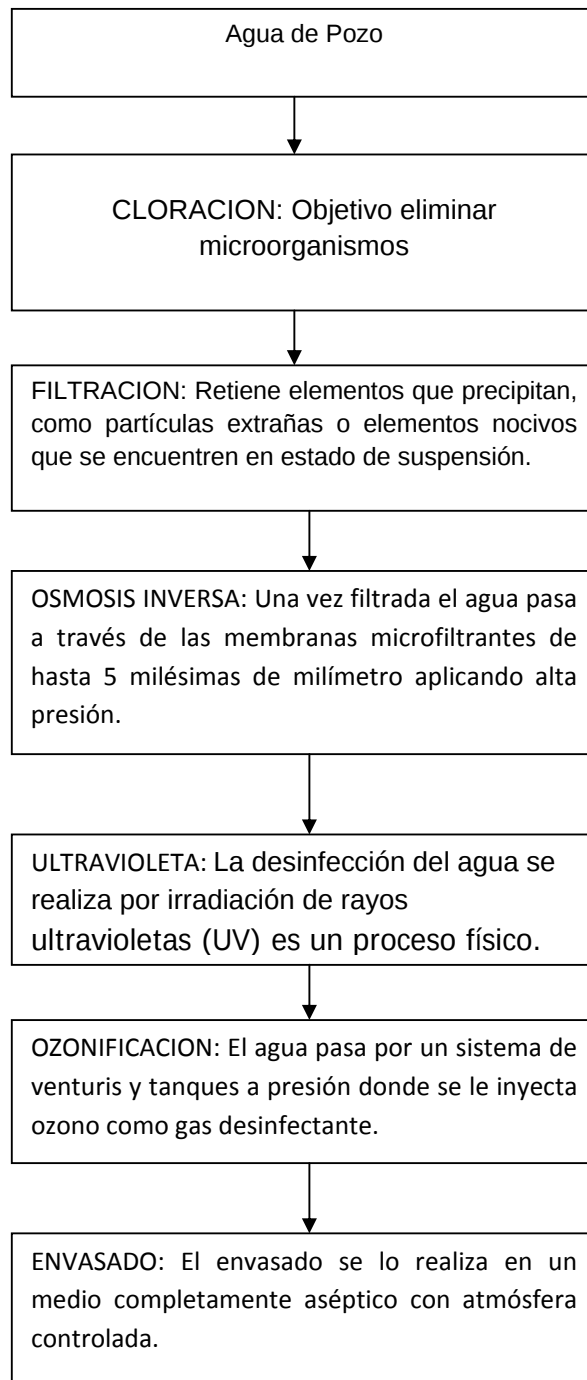
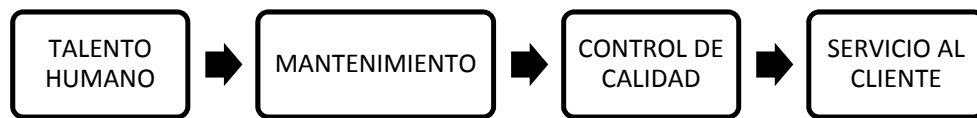


Figura 4.5 Flujo De Proceso Para Agua

4.3 Flujo de Procesos de Apoyo y Administrativos

La empresa ha definido los siguientes procesos que se muestra en la siguiente figura.



Figura

4.6 Diagrama de flujo de los procesos de apoyo y administrativos

El proceso de talento humano es netamente administrativo se encarga de la mejora de la eficiencia del personal los cuales deben ser conscientes de la importancia de su trabajo.

Este proceso es netamente de apoyo ya que garantiza la continuidad de los procedimientos por lo tanto aporta con el buen desempeño de la planta, calidad del producto y satisface al cliente.

El proceso de control de calidad es netamente un proceso de apoyo y fundamental ya que es la utilización generalizada de procedimientos científicos, incluyendo métodos estadísticos en la planificación,

recopilación de datos y análisis de los mismos, de tal forma que las decisiones no se sustenten en meras conjeturas.

El servicio al cliente compromete al proceso de apoyo y al proceso administrativo ya que nos garantiza mayor fidelización de una marca, así como garantizar un mayor número de clientes. El servicio al cliente, es la parte es la parte en donde el consumidor puede hacerse una idea personal de lo que es la calidad de la empresa

4.4 Determinación de Objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad

La empresa ha identificado una serie de indicadores para el control de los diferentes procesos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad. En la empresa se implementaron indicadores para el control de los Objetivos e indicadores para el control de procesos, los cuales se detallan en la Matriz de indicadores de control de objetivos de la calidad.

(Ver tabla 1).

TABLA 1: OBJETIVOS DE LA CALIDAD

POLITICA DE CALIDAD	OBJETIVO	META	FORMULA DEL INDICADOR	FRECUENCIA		
				MONITOREO	ANALISIS	RESPONSABLE
Organización que se dedica al diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de productos alimenticios de consumo masivo	Cumplir con el programa de producción mensual	80%	(# de envases producidos/# envases programados) x 100	Mensual	Trimestral	Jefe de Producción
Mejora continua de sus procesos	Implementar proyectos de mejora continua durante el período 2010.	Mín 4	(# proyectos implementados/# proyectos propuestos) * 100	Mensual	Semestral	Representante de la Dirección
Capacitación constante de su personal	Cumplir con el programa de capacitación para el año 2010	80%	(# cursos dictados / # cursos programados) * 100	Mensual	Semestral	Asistente de RR.HH.
Comprometida firmemente con el cumplimiento de los requisitos de los cliente	Disminuir el número de productos no conformes respecto a lo identificado en el año 2009.	Reducir un 20 %	100 - ((# de no conformidades detectadas en el 2010 /# no conformidades detectadas 2009) * 100)	Mensual	Mensual	Jefe de Control de Calidad / Jefe de Producción / Jefe de Bodegas MP / Jefe de Bodegas PT.
	Disminuir el número de devoluciones de productos terminados por parte de los clientes.	Reducir un 15 %	100 - ((# de devoluciones detectadas en el 2010 /# devoluciones detectadas 2009) * 100)	Mensual	Mensual	Jefe de Bodega de producto terminado
Aumentar progresivamente su nivel de satisfacción	Aumentar el nivel de satisfacción del cliente para el año 2010	75%	Resultados de las encuesta de Satisfacción de clientes	Semestral	Anual	Jefe de Ventas

4.5 Definición de la Política de la Calidad

Es necesario definir una política de calidad ya que esta demuestra el compromiso de la empresa con sus clientes y la sociedad en general. Para lograr esto es necesario que todos los representantes de la organización, y en especial la dirección ejerzan influencias sobre la calidad de las producciones y cumpla con esta política de manera adecuada y sistemática.

“POLITICA”

La empresa, es una organización que se dedica al diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de productos alimenticios de consumo masivo, la cual a través de la mejora continua de sus procesos y la capacitación constante de su personal está comprometida firmemente con el cumplimiento de los requisitos de los clientes y aumentar progresivamente su nivel de satisfacción.

CAPÍTULO 5

5. Desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad

5.1 Asignación de funciones y responsabilidades para el personal

Se elaboró el organigrama general de la empresa en el que se identifica la estructura organizacional de la planta de líquidos. Ver fig.5.1

Seguidamente se realizaron los diagramas de asignación de las principales funciones y responsabilidades del personal. (Ver anexo G)

5.2 Elaboración de los Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad

La elaboración de los procedimientos del sistema de gestión de la calidad se desarrolló agrupándolos en 2 secciones:

- Procedimientos Normativos.
- Procedimientos Operativos.

Lo primero que se realizó fue la detección de las necesidades de documentación mediante:

- Entrevista y observación directa con las personas involucradas en el proceso
- Elaboración y edición del procedimiento los cuales poseen la siguiente metodología:

- ❖ Objetivo
- ❖ Alcance

- ❖ Autoridad y Responsabilidad
 - ❖ Definiciones
 - ❖ Desarrollo del procedimiento
 - ❖ Anexos
- Validación y revisión del procedimiento con los responsables y miembros de cada proceso o área y el representante de gerencia.
 - Y finalmente la aprobación y publicación definitiva.

Procedimientos Normativos

Entre los procedimientos normativos que se incluyen en el manual de calidad son:

- Control de Datos y Documentos (ver anexo H)
- Control de Registros (ver anexo I)
- Satisfacción al Cliente (ver anexo C)
- Comunicación Interna(ver anexo D)
- Auditoría Interna(ver anexo J)
- Producto No Conforme (ver anexo K)
- Acciones Correctivas y Preventivas (ver anexo L)

Procedimientos Operativos

Los procedimientos operativos que se desarrollan en la empresa han sido declarado de carácter confidencial por lo que no pueden presentarse en este proyecto sin embargo se han elaborado formatos para el control de los procesos operativos que son:

- Procedimiento 1: Clasificación de proveedores.- Se desarrolló un formato de selección de proveedores (ver anexo E).
- Procedimiento 2: Recepción de materia prima.- Se desarrolló un formato de aprobación y rechazo de materia prima (ver anexo D).
- Procedimiento 3: Elaboración de bebidas.- Se desarrolló un diagrama de flujo para cada una de las bebidas elaboradas en la planta de líquidos los cuales se encuentran definidos en el capítulo 4 de este proyecto.
- Procedimiento 4: Despacho de producto terminado.- Se desarrolló un formato de despacho para producto terminado. (ver anexo M).

Con el cumplimiento de estos procedimientos la empresa garantiza el control de la producción en la planta de líquidos.

5.3 Desarrollo del Manual de las Buenas Prácticas de Manufactura

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura describe las prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano.

La difusión, control, implantación y revisión de este manual es responsabilidad del jefe del departamento de Control de Calidad.

Este manual se somete a una revisión semestral. (Ver anexo N)

5.4 Desarrollo del Manual de Calidad

El manual de Calidad describe el Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa y la manera en que cumple las necesidades de sus clientes, basándose en el compromiso de su política de calidad y los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008.

La difusión, control, implantación y revisión de este manual es responsabilidad de la gerencia a través de su representante, la

actualización y su mantenimiento es compromiso de los jefes departamentales.

Este manual se somete a una revisión anual. (Ver anexo O).

5.5 Definición de los indicadores de Gestión

La empresa ha establecido indicadores para el control de procesos relacionados con el Sistema de Gestión la Calidad los cuales se detallan en la matriz de de indicadores. (Ver Tabla 2).

CAPÍTULO 6

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

- Mediante la documentación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2008, la Empresa, cuenta a partir de ahora con las herramientas básicas para llevar a cabo un enfoque basados en sistema de gestión de la calidad, que permite un crecimiento continuo a través del transcurrir de su operación, lo que permite generar más confianza a sus directivas y clientes.
- El proceso de Implementación de la Norma es un compromiso de la alta dirección, ya que así se involucra y direcciona a los responsables de cada área en la implementación de la Norma.
- La Empresa, realizará las compras a sus proveedores fundamentándose en aspectos técnicos de calidad, guiándose siempre en base al formato de evaluación de proveedores, fichas técnicas y hojas de evaluación, por lo que le permitirá obtener resultados confiables al realizar las compras.

- Los formatos creados permitirán establecer posibles desviaciones, pero también aspectos positivos, por lo que fundamentándose en la información, la empresa tomará decisiones basadas en hechos.
- Con la presente documentación, la empresa será más eficiente y sus objetivos serán más claros, ya que tendrán la información correcta de las necesidades de los clientes hacia sus productos, buscando siempre la mejora continua.
 - El presente documento es único y específico para la empresa dado que se elaboró un Manual de Calidad, procedimientos y el organigrama de la misma entre otros. Es importante destacar que la Norma ISO 9001:2008 es aplicable a cualquier empresa que desee certificarse en la misma y que de acuerdo a la legislación vigente cumpla con los requisitos y sea susceptible de ser sujeto de certificación.
 - Gracias a la estructuración de los diferentes procedimientos, la Empresa tendrá las herramientas e instructivos necesarios para manejar, resolver y mejorar los diferentes aspectos en cuyas áreas sean aplicados, por los responsables del sistema de gestión de la calidad.
 - La continua capacitación al personal responsable del sistema de gestión de calidad, es de vital importancia, tanto los administrativos como operativos, para el sostenimiento y mejora constante del

mismo. Para las capacitaciones se tendrá que identificar a los responsables de cada proceso y evaluarlos periódicamente, en su manejo y aplicación de los procedimientos.

6.2 Recomendaciones

- La alta Dirección tiene que estar siempre involucrada en el seguimiento del cumplimiento e implementación de la Norma, ya que de ellos depende que el resto del personal aplique los procedimientos.
- Se tienen que establecer reuniones periódicas con los responsables de cada área involucrada en el sistema de gestión de calidad, en la cual se expongan los avances y si existe algún problema, se traten medidas correctivas con el fin de que no se detenga la implementación del sistema.
- La formación de un grupo de auditores internos y su capacitación constante, es imperativa para la empresa, en su intención de primero certificarse y mantener la implementación del sistema de gestión de calidad.
- El sistema de gestión de calidad que se implementa en el presente proyecto, debe tener un seguimiento constante por una autoridad competente y conocedor de la normativa aplicada para el levantamiento del sistema.

- Se tienen que ejecutar auditorias internas periódicas con el fin de identificar las fortalezas y debilidades que permitan establecer planes de acción en beneficio de la empresa y se encuentre el cumplimiento o no con los requisitos establecidos por la norma.
- Mediante buenos procesos de comunicación, los cuales puedan ser vistos por todos los empleados, se debe explicar lo importante de la implementación del sistema de gestión de calidad, lo cual culturre a los empleados a aplicarlo en el día, día en su trabajo.

TABLA 1: OBJETIVOS DE LA CALIDAD

POLITICA DE CALIDAD	OBJETIVO	META	FORMULA DEL INDICADOR	FRECUENCIA		
				MONITOREO	ANALISIS	RESPONSABLE
Organización que se dedica al diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de productos alimenticios de consumo masivo	Cumplir con el programa de producción mensual	80%	$(\# \text{ de envases producidos} / \# \text{ envases programados}) \times 100$	Mensual	Trimestral	Jefe de Producción
Mejora continua de sus procesos	Implementar proyectos de mejora continua durante el período 2010.	Mín 4	$(\# \text{ proyectos implementados} / \# \text{ proyectos propuestos}) \times 100$	Mensual	Semestral	Representante de la Dirección
Capacitación constante de su personal	Cumplir con el programa de capacitación para el año 2010	80%	$(\# \text{ cursos dictados} / \# \text{ cursos programados}) \times 100$	Mensual	Semestral	Asistente de RR.HH.
Comprometida firmemente con el cumplimiento de los requisitos de los cliente	Disminuir el número de productos no conformes respecto a lo identificado en el año 2009.	Reducir un 20 %	$100 - ((\# \text{ de no conformidades detectadas en el 2010} / \# \text{ no conformidades detectadas 2009}) \times 100)$	Mensual	Mensual	Jefe de Control de Calidad / Jefe de Producción / Jefe de Bodegas MP / Jefe de Bodegas PT.
	Disminuir el número de devoluciones de productos terminados por parte de los clientes.	Reducir un 15 %	$100 - ((\# \text{ de devoluciones detectadas en el 2010} / \# \text{ devoluciones detectadas 2009}) \times 100)$	Mensual	Mensual	Jefe de Bodega de producto terminado
Aumentar progresivamente su nivel de satisfacción	Aumentar el nivel de satisfacción del cliente para el año 2010	75%	Resultados de las encuesta de Satisfacción de clientes	Semestral	Anual	Jefe de Ventas

[illegible]

[illegible]

ANEXO A

MATRIZ DE IMPLEMENTACIÓN

ETAPA 1 DIAGNOSTICO INICIAL			
OBJETIVO	METODOLOGIA	PLAZO DE EJECUCION	RESPONSABLE
Determinar el Estado actual de cumplimiento de los procesos de la empresa de acuerdo a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 y el reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados decreto ejecutivo 3253 del registro oficial 696 vigente desde el 4 de Noviembre del 2002 para el desarrollo de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.	Ejecución de una auditoria interna en la que se incluyó la revisión de cada uno de los procesos, entrevistas con el personal. Para esto se utilizó un check list para la verificación del cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008	1 mes	Yamil Kure Juan Diego Ponce

ETAPA 2 LEVANTAMIENTO DE INFORMACION			
OBJETIVO	METODOLOGIA	PLAZO DE EJECUCION	RESPONSABLE
Desarrollar los manuales, procedimientos, instructivos y registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008 y los identificados como necesarios para el control de los procesos de la empresa durante el proceso de diagnóstico inicial y que formarán parte del Sistema de Gestión de la Calidad. Desarrollar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a lo establecido en la norma y el reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados decreto ejecutivo 3253 del registro oficial 696 vigente desde el 4 de Noviembre del 2002.	Se realizan reuniones con los Jefes de cada área, entrevista con el personal de cada proceso para identificar las actividades y desarrollar cada uno de los documentos.	3 meses	Yamil Kure -Juan Diego Ponce / Jefes y colaboradores de Área

ETAPA 3 REVISION Y APROBACION DE LOS DOCUMENTOS			
OBJETIVO	METODOLOGIA	PLAZO DE EJECUCION	RESPONSABLE
Establecer documentos acordes a la realidad de la empresa los cuales puedan ser posteriormente implementados y permitan generar evidencia del funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.	Revisión de los documentos elaborados en la etapa anterior. Identificación de oportunidades de mejora. Corrección de los documentos y aprobación de los mismos por los Jefes de cada área.	1 meses	Yamil Kure - Juan Diego Ponce / Jefes y colaboradores de Área

ETAPA 4 PRESENTACION DE LOS DOCUMENTOS FINALES			
OBJETIVO	METODOLOGIA	PLAZO DE EJECUCION	RESPONSABLE
Entregar la Documentación revisada y aprobada que forma parte del Sistema de Gestión de la Calidad y el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura a la Jefa de Control de Calidad de la empresa.	Realizar una reunión formal con los Jefes de áreas y personas involucradas en el proceso, a través de la cual se realiza la entrega formal de la documentación.	1 día	Yamil Kure Juan Diego Ponce

ANEXO B

LISTA DE CHEQUEO DE NO CONFORMIDAD Y EXCLUSIONES

REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2008	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.1 Generalidades		X	No han identificado los procesos y su interrelación.
4.2.Requisitos de la documentación	-	-	-
4.2.1 Generalidades		X	No cuentan con todos los documentos requeridos para el SGC.
4.2.2 Manual de la Calidad		X	No tienen un Manual de calidad documentado.
4.2.3 Control de documentos.		X	No cuentan con un procedimiento documentado para el control de los documentos.
4.2.4 Control de Registros		X	No cuentan con un procedimiento documentado para el control de los registros.
5 Responsabilidad de la Dirección	-	-	-
5.1 Compromiso de la Dirección	X		Se observa que la Dirección de la empresa está asignando los recursos para el desarrollo del SGC.
5.2 Enfoque al Cliente	X		
5.3 Política de Calidad		X	No cuentan con una política de calidad la cual representa el compromiso de todos en la empresa
5.4 Planificación	-	-	-
5.4.1 Objetivos de Calidad		X	No cuentan con los objetivos del SGC.
5.4.2 Planificación del SGC.		X	No cuentan con la planificación del SGC, ya que se necesita todos los requisitos anteriores.
5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	-	-	-

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad	X		Se observa que la dirección a designado responsabilidades y autoridades del SGC.
5.5.2 Representante de la Dirección		X	No cuentan con una persona encargada del manejo y la supervisión del SGC.
5.5.3 Comunicación Interna		X	No cuentan con un procedimiento de comunicación interna del SGC:
5.6 Revisión por la dirección	-	-	-
5.6.1 Generalidades		X	No cuentan con un procedimiento de revisión por la dirección del SGC.
5.6.2 Información de entrada por la dirección		X	No cuentan con un procedimiento de información de entrada del SGC.
5.6.3 Resultados por la dirección		X	No cuentan con un procedimiento de resultados por la dirección del SGC.

6 Gestión de los Recursos	-	-	-
6.1 Provisión de los Recursos		X	No cuentan procedimientos el cual proporcione los recursos necesarios del SGC.
6.2 Recursos Humanos	-	-	-
6.2.1 Generalidades	X		Se observa que el departamento si posee un procedimiento donde clasifican al personal.
6.2.2 Competencia, Información y Toma de conciencia		X	Se observa que esta clausula no se cumple en su totalidad ya que no existe la formación ni la toma de conciencia.
6.3 Infraestructura	X		Se observa que la organización posee la infraestructura necesaria para lograr la conformidad para los requisitos del producto

6.4 Ambiente de trabajo	X		Se observa que cuentan con el ambiente necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto
7 Realización del producto	-	-	-
7.1 Planificación de la realización del producto		X	Se observa que la organización no planifica ni desarrollo los procesos para la realización ya que esto debe ser coherente con los requisitos de otros procesos del SGC.
7.2 Procesos relacionados con el cliente	-	-	-
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	X		Se observa que la empresa ha determinado los requisitos relacionados con el producto del SGC.
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	X		Se observa que la empresa ha definido todos los requisitos relacionados con el producto del SGC.
7.2.3 Comunicación con el cliente		X	Se observa que la empresa no cuenta con disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes
7.3 Diseño y Desarrollo	-	-	-
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	X		Se observa que la empresa cuenta con una planificación del diseño y desarrollo del SGC.
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	X		Se observa que la empresa posee elementos de entrada para el diseño y desarrollo del SGC.
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	X		Se observa que la empresa cumplen de una manera adecuada con todos los resultados del diseño y desarrollo del SGC.
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	X		Se observa que la empresa realiza las revisiones del diseño y desarrollo del SGC.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	X		Se observa que la empresa realiza la verificación del diseño y desarrollo del SGC.
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo		X	Se observa que la empresa no posee un procedimiento de validación del diseño y desarrollo del SGC.
7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo		X	Se observa que la empresa no cumple con el control de cambios del diseño y desarrollo del SGC.
7.4 Compras	-	-	-
7.4.1 Procesos de compras		X	No se cumple a cabalidad este punto de la norma ya que no llevan ningún tipo de registros
7.4.2 Información de compras	X		Se observa que la empresa está dando la información de compras a sus proveedores como indica el SGC.
7.4.3 Verificación de los productos comprados	X		Se observa que la empresa si tiene establecido un procedimiento de verificación de los productos comprados
7.5 Producción y Prestación de Servicios	-	-	-
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		X	Se observa que la empresa no realiza controles a la producción y de la prestación de servicios del SGC.
7.5.2 Validación de los procesos de la producción	NA	NA	Este punto es una exclusión. La empresa no realiza procesos especiales y cuenta con un Departamento de Control de Calidad el cual realiza controles a materias primas, envases, controles en proceso y controles a productos terminados con el fin de asegurar la calidad e inocuidad de los productos antes de ser entregados a los clientes.

7.5.3 Identificación y Trazabilidad		X	Se observa que la empresa no realiza procedimientos de identificación y trazabilidad del SGC.
7.5.4 Propiedad del cliente		X	Se observa que la empresa no realiza ningún tipo de procedimiento para el manejo de los bienes que son propiedad el cliente.
7.5.5 Preservación del producto	X		La observa que la empresa realiza una correcta preservación del producto a vender
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición		X	Se observa que la empresa no realiza ningún control de los equipos de seguimiento y medición
8 Medición, Análisis, y Mejora	-	-	-
8.1 Generalidades		X	Se observa que la empresa no realiza los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora del SGC
8.2 Seguimiento y Medición	-	-	-
8.2.1 Satisfacción del cliente		X	Se observa que la empresa no realiza ningún método de seguimiento y medición para el desempeño del SGC
8.2.2 Auditoría Interna		X	Se observa que la empresa no realiza ningún tipo de auditoría interna para el desempeño del SGC
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos		X	Se Observa que la empresa no realiza el seguimiento y las mediciones de los procesos para el desempeño del SGC
8.2.4 Seguimiento y medición del producto		X	Se observa que la empresa no realiza el seguimiento y medición del producto para el desempeño del SGC

8.3 Control de producto No Conforme		X	Se observa que la empresa no posee ningún procedimiento de control de producto No conforme para el desempeño del SGC
8.4 Análisis de datos		X	Se observa que la empresa no posee un procedimiento de análisis de datos
8.5 Mejora	-	-	-
8.5.1 Mejora Continua		X	Se observa que la empresa no realiza un mejoramiento continuo para el desempeño del SGC
8.5.2 Acción Correctiva		X	Se observa que le empresa no posee ningún procedimiento de acciones correctivas
8.5.3 Acción Preventiva		X	Se observa que le empresa no posee ningún procedimiento de acciones preventivas

ANEXO C

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO SATISFACCION DEL CLIENTE	Página 1
------------	---	----------

OBJETIVO

- Verificar la adecuada aplicación de los requerimientos del cliente y su percepción hacia la Institución en cuanto al servicio prestado.

ALCANCE

- Este procedimiento aplica para todos los clientes que mantienen una relación contractual para cualquier producto y servicio que brinde la Empresa.

DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus necesidades o expectativas establecidas.
- **Cliente:** Organización o persona que recibe un producto.
- **Producto:** Resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- La responsabilidad de elaborar el presente procedimiento es del Gerente de Calidad y el Representante de la Dirección.
- La responsabilidad de revisar y aprobar este procedimiento es del Gerente General.

PROCEDIMIENTO

Gerente de Calidad define encuestas al cliente.

- Define, en conjunto con el Representante de la Dirección, las fuentes necesarias de información relacionadas con el cliente, que se utilizan para mejorar el desempeño de la organización, las cuales están descritas en la encuesta para medir la Satisfacción del Cliente.

Gerente de Calidad recaba información de los clientes

- La encuesta para medir la satisfacción del cliente está siempre disponible en la página Web de la Empresa, donde se cuestiona al cliente sobre la percepción que tiene sobre: Productos, Servicio al Cliente.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO SATISFACCION DEL CLIENTE	Página 2
------------	---	----------

- En base al resultado de las encuestas aplicadas, analiza la información e identifica los puntos más importantes e impactantes en su hoja de resultados para llevarlos a las juntas de revisión por la Dirección al Sistema de Calidad o en juntas previas a ésta, cuando sea aplicable, para su revisión.
- El reporte de resultados de la medición se realizará cada mes
- Archiva las gráficas como evidencia y soporte del programa de medición del grado de satisfacción del cliente.

Gerente de Calidad presenta información del medible del cliente.

- Presenta la información relevante de las encuestas realizadas a los clientes a la Dirección General, la cual se revisa y analiza de acuerdo al procedimiento para acciones correctivas y acciones preventivas

REFERENCIAS

Procedimientos Relacionados

- Procedimiento para acciones preventivas y correctivas

ANEXOS

N/A

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

ANEXO D

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA	Página 1
------------	---------------------------------------	----------

OBJETIVO

- Establecer un proceso eficiente para la comunicación interna y retroalimentación de la política, los objetivos de calidad, los requisitos, los resultados y toda la información importante del sistema de gestión de la calidad en la Empresa.

ALCANCE

- Aplica a toda la información relativa al sistema de gestión de calidad en todos los niveles y canales de la Empresa.

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

DIRG Director General

ResP Empleado de la Empresa incluido en la matriz de responsabilidades

RepD Representante de la Dirección

DEFINICIONES

Son palabras de uso especial dentro de la Empresa que se prestan a confusión por alguna razón o que tienen significado que solamente personas especializadas pueden comprender.

También pueden usarse definiciones cuyos significados estén comprendidos en **ISO-9001:2008**.

- **Política de la calidad** Compromiso global y orientación de la organización relativas a la calidad.
- **Objetivos de calidad** Meta específica para las áreas principales de la organización, relacionada con la calidad y sus resultados
- **Medios de comunicación** Reuniones informativas, tableros de noticias, periódicos o revistas internas, medios visuales y electrónicos, encuestas o esquemas de sugerencias, entre otros.

PROCEDIMIENTO

DIRG, RepD, Difusión y entendimiento de la política y objetivos de la calidad

- Se aseguran que la política y los objetivos de calidad sean difundidos y comprendidos por los medios de comunicación más adecuados a todos los empleados de la Organización como son: el proceso de inducción, gafetes y avisos colocados en lugar visibles entre otros.
- Los objetivos de calidad se dan a conocer mediante juntas con los responsables de área y se analizan durante las juntas para la revisión de

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA	Página 3
-------------------	--	-----------------

la Dirección al SGC cuya periodicidad para asegurar sus tendencias hacia el cumplimiento.

RepD Difusión de los requisitos del sistema y de los clientes

- Basándose en los resultados de las revisiones de la Dirección al sistema de gestión de la calidad, difunde formalmente la información de los requisitos específicos del sistema a cada responsable de las áreas para el involucramiento de su personal.
- En coordinación con el Director General y Directores, difunde a todos los empleados los requisitos, las expectativas y el nivel de satisfacción de los clientes.

DIRG, ResP Difusión de logros

- De acuerdo al análisis de los niveles de avance en los objetivos de calidad y los indicadores definidos, estos logros son difundidos a todo el personal por los medios más apropiados.
- Los Directores determinan y presentan los objetivos específicos por plantel o por área de responsabilidad e informan sobre resultados y acciones correctivas cuando se requiera por parte del cliente o por un indicador fuera de la meta respectiva.

ResP Difusión de información de capacitación y cambios organizacionales.

- Es responsable de publicar los comunicados, invitaciones a cursos, talleres, seminarios o pláticas, entre otros, al personal que tenga injerencia dentro del sistema de gestión de la calidad.
- Comunica los cambios realizados en la estructura organizacional mediante memorandos o vía juntas, según sea aplicable y en su respectivo organigrama.
- Informa al personal de los resultados de las auditorías internas y externas a través de juntas de cierre, de trabajo y de juntas de revisión, según sea apropiado.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA	Página 3
------------	--	----------

RepD Comunicación del manual de políticas, procedimientos e instrucciones.

- Los responsables de área involucran a su personal dándole a conocer el manual de políticas, procedimientos e instrucciones en juntas y los ponen a disposición para su consulta.
- La comunicación de Dirección General, Clientes, Proveedores y otras partes interesadas, se hacen por los canales adecuados, en tiempo y forma, guardando cuando lo considere, evidencia documentada de la misma.
- La comunicación entre Dirección General, Clientes, Proveedores, Responsables de Área, Directores y Jefes de Departamento, será vía internet, por lo que los involucrados deberán consultar su correo electrónico por lo menos dos veces al día.
- La Organización deberá asegurar su comunicación de manera eficiente, dotando de recursos tecnológicos según se requiera a las áreas responsables; así como la capacitación requerida.

ANEXOS

N/A

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

ANEXO E

LA EMPRESA	SELECCIÓN DE PROVEEDORES	Código
-------------------	---------------------------------	---------------

PLANTA:	FECHA:
----------------	---------------

PROVEEDOR

NOMBRE:	
CONTACTO:	
DIRECCION:	TELEFONO:
RUC./C.I.:	FAX #:

Calificación Automática		
Empresa Única	Si __	No __
Empresa del Grupo	Si __	No __

ATRIBUTOS

1.-Calidad

2.-Costo

- a) Precio mayor al de mercado: 5 puntos
- b) Precio competitivo al de mercado: 10 puntos
- c) Precio preferencial al de mercado: 15 puntos

3.-Forma de Pago

- a) Contado: 5 puntos
- b) Crédito 30 días: 10 puntos
- c) Crédito mayor a 30 días: 15 puntos

4.-Tiempo de entrega

Materias Primas

- a) 30 días a 45 días: 15 puntos
- b) 45 días a 60 días: 10 puntos
- c) 60 días a 90 días: 5 puntos

Material de Empaque

- a) 15 días a 20 días: 15 puntos
- b) 25 días a 35 días: 10 puntos
- c) 45 días a 60 días: 5 puntos

5.-Servicio

6.-Referencia de Clientes

De 10 clientes a más: 10 puntos

De 9 clientes o menos: 5 puntos

Nota: Puntaje mínimo para selección: 70 puntos

EVALUACION	
RANGO (PTOS)	PUNTAJE
0-35	
0-15	
0-15	
0-15	
0-10	
0-10	
Max. 100	Total

El Proveedor _____ cumple la calificación de _____ puntos por lo que ha sido:

CALIFICADO

☐

POSTERGADA SU SELECCIÓN

☐

Elaborado por:

Aprobado por:

Nombre _____
Firma _____

Nombre: _____
Firma: _____

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia N°:			

ANEXO F

LA EMPRESA	FORMATO DE APROBACIÓN DE MATERIA PRIMA MATERIAL DE EMPAQUE Y PRODUCTO TERMINADO	Código
-------------------	--	---------------

FORMATO DE APROBACIÓN DE MATERIA PRIMA, MATERIAL EMPAQUE Y PRODUCTO TERMINADO
--

Empresa:

Producto:

Cantidad recibida:

Evaluador:

Detalle las pruebas y/o inspecciones realizadas con la muestra:

Detalle las especificaciones que serán verificadas:

Especificación	Cumple la muestra con la	
(1) _____	SI	NO
(2) _____	SI	NO
(3) _____	SI	NO
(4) _____	SI	NO
(5) _____	SI	NO
(6) _____	SI	NO
(7) _____	SI	NO
(8) _____	SI	NO
(9) _____	SI	NO
(10) _____	SI	NO
(11) _____	SI	NO
(12) _____	SI	NO

La muestra presentada es apta para ser utilizada SI ☐ NO ☐

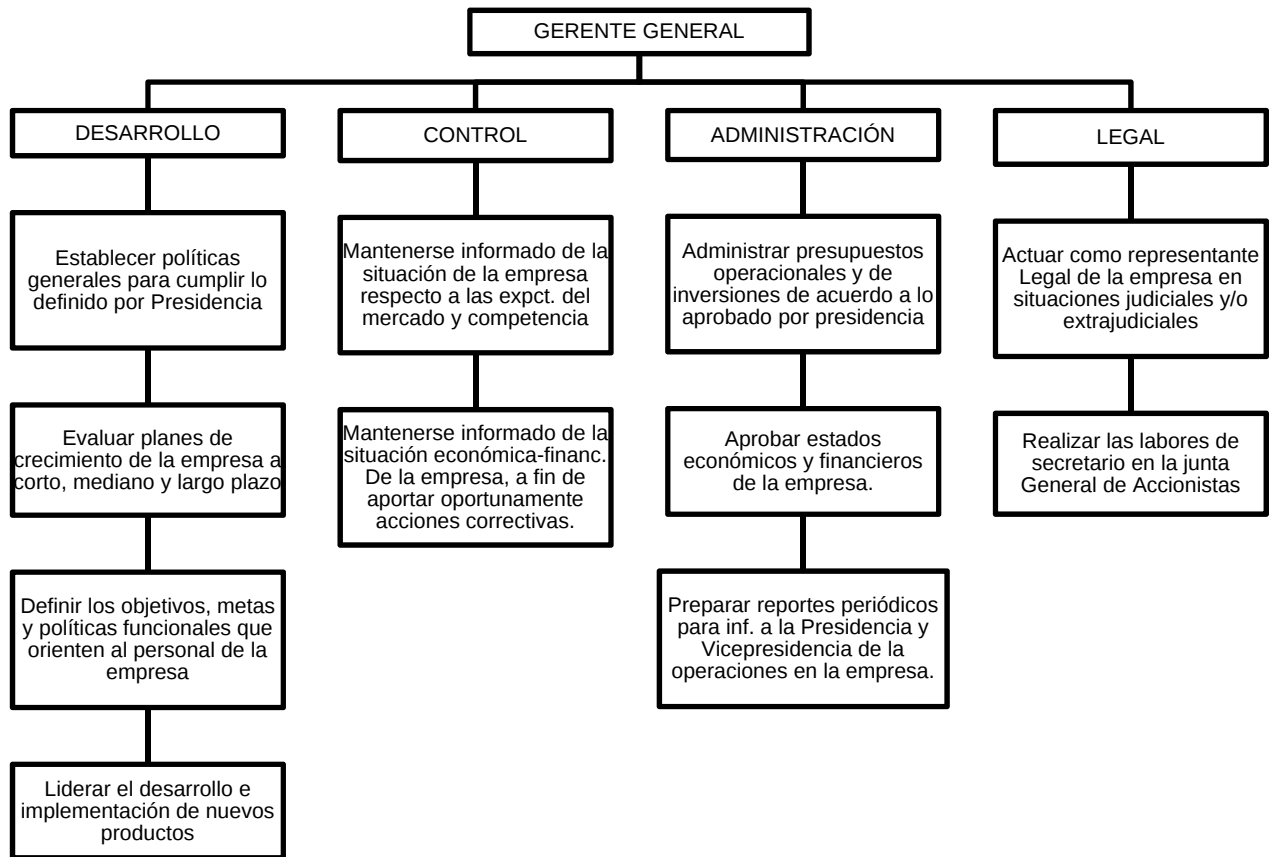
Fecha de Aprobación: _____

Aprobado por: _____

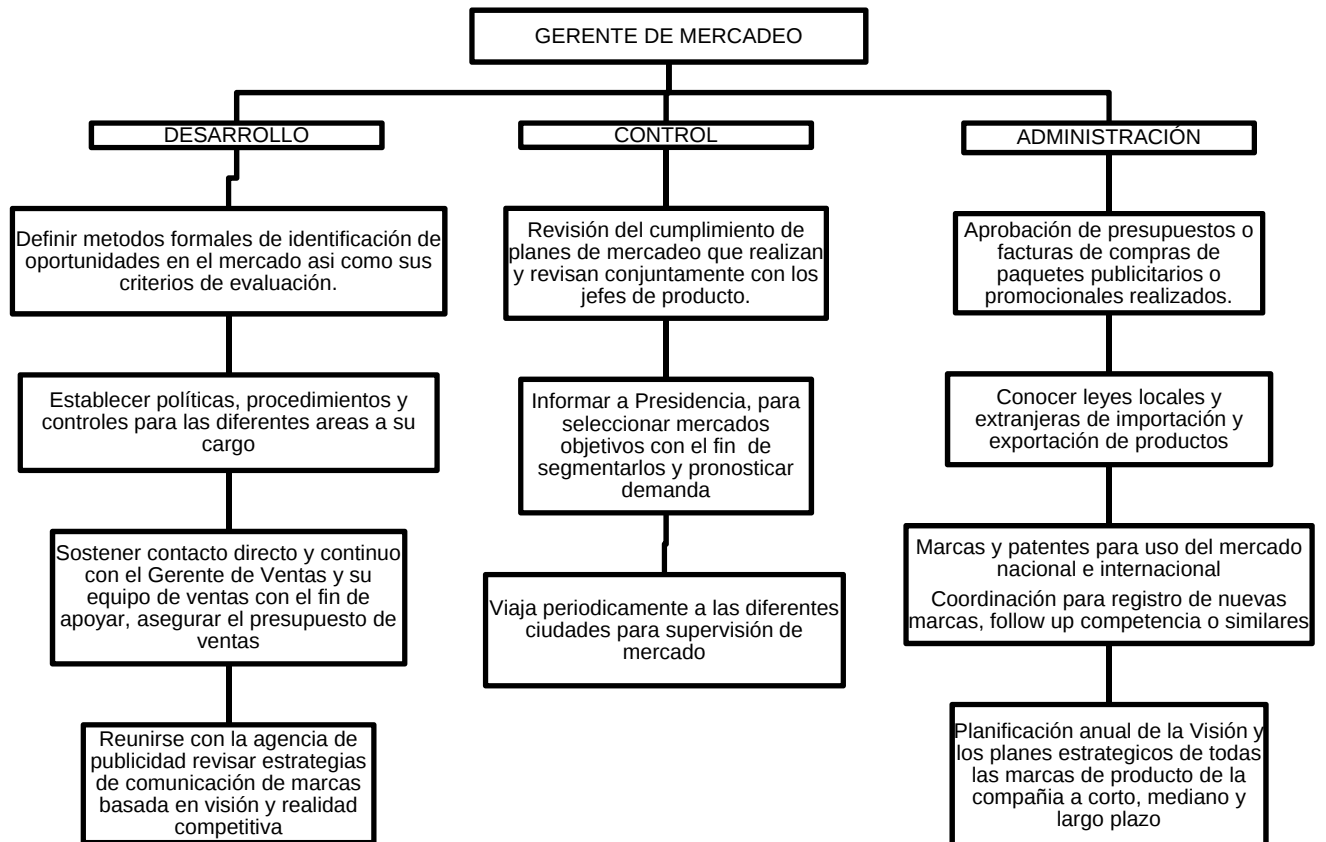
Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

ANEXO G

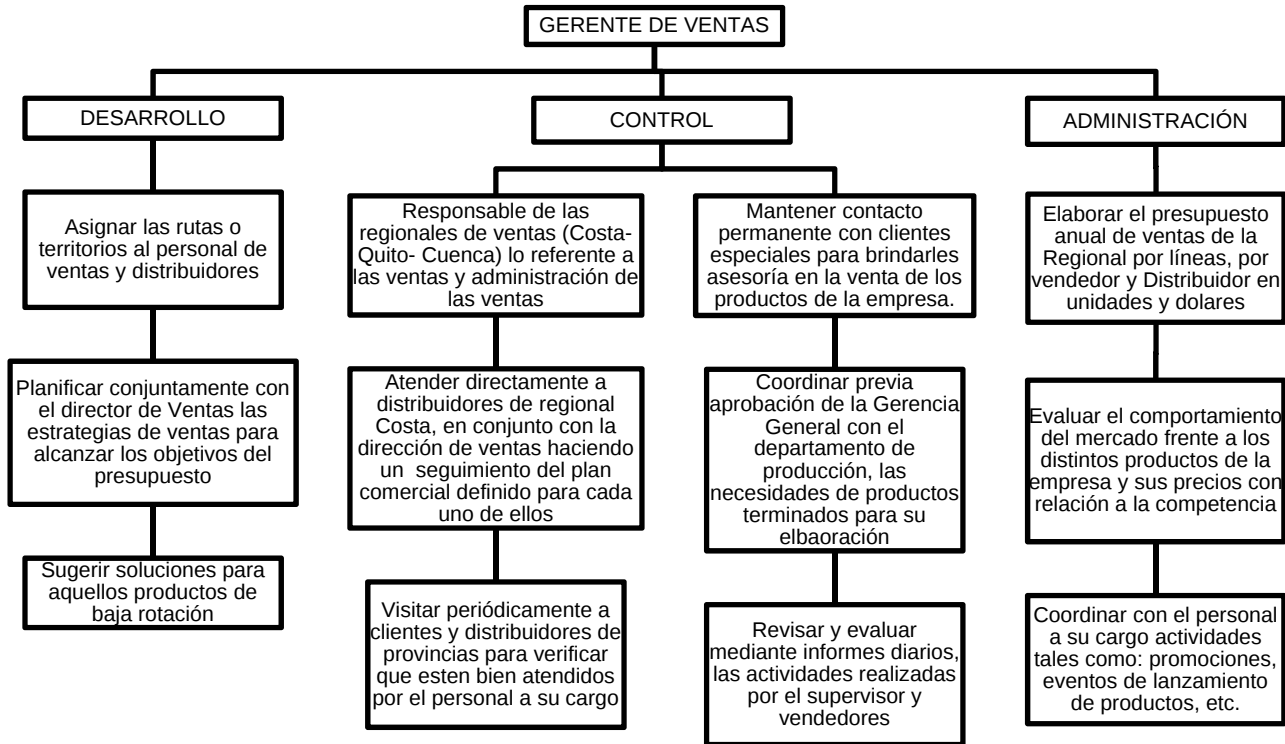
ORGANIGRAMA DE FUNCIONES DE GERENCIA GENERAL DE LA EMPRESA



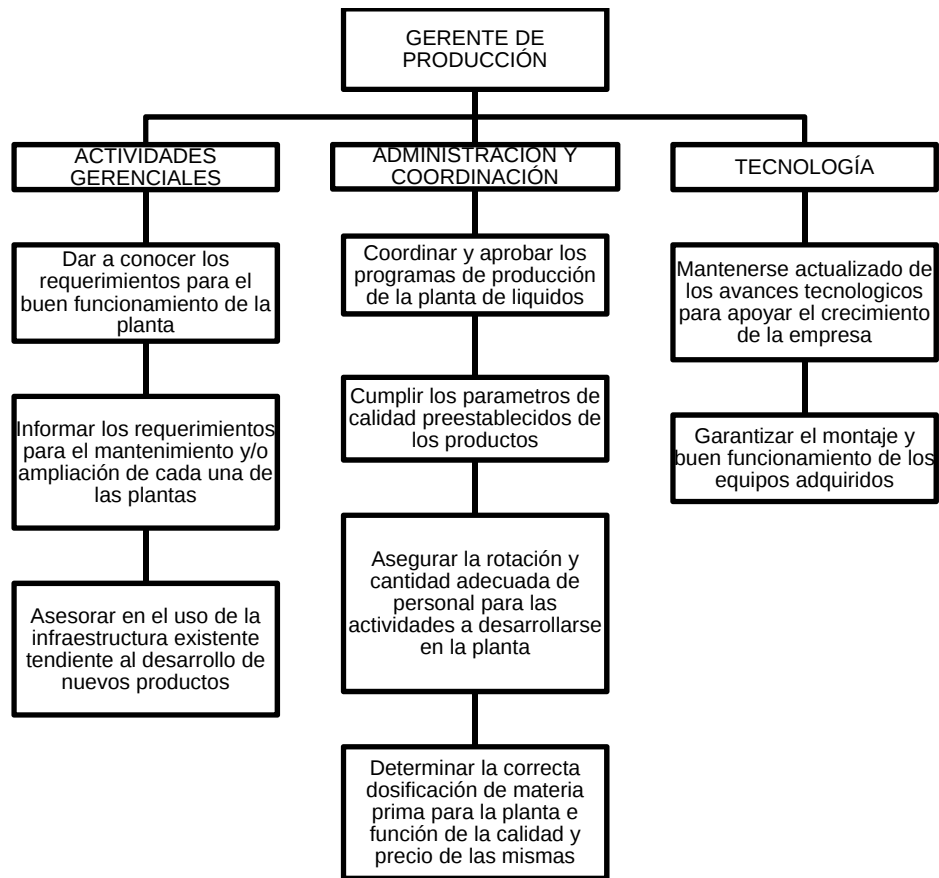
ORGANIGRAMA DE FUNCIONES DE GERENCIA DE MERCADEO DE LA EMPRESA



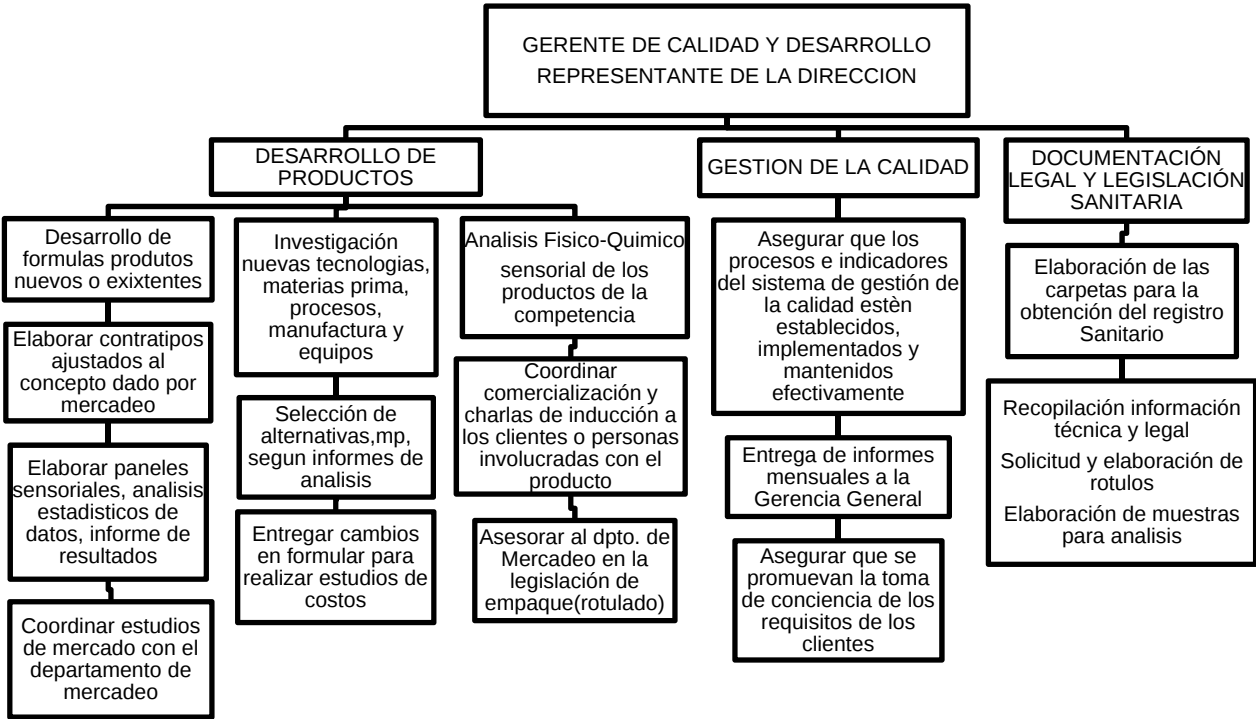
ORGANIGRAMA DE FUNCIONES DE GERENCIA DE VENTAS DE LA EMPRESA



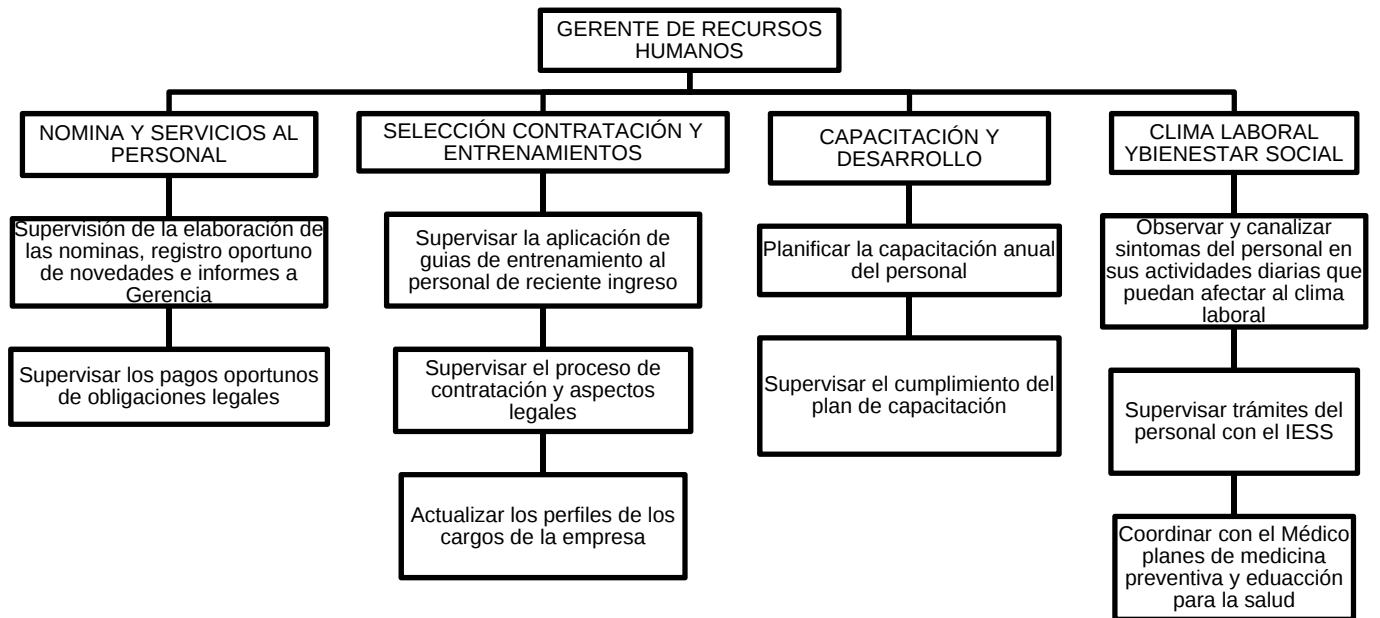
ORGANIGRAMA DE FUNCIONES DE GERENCIA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA



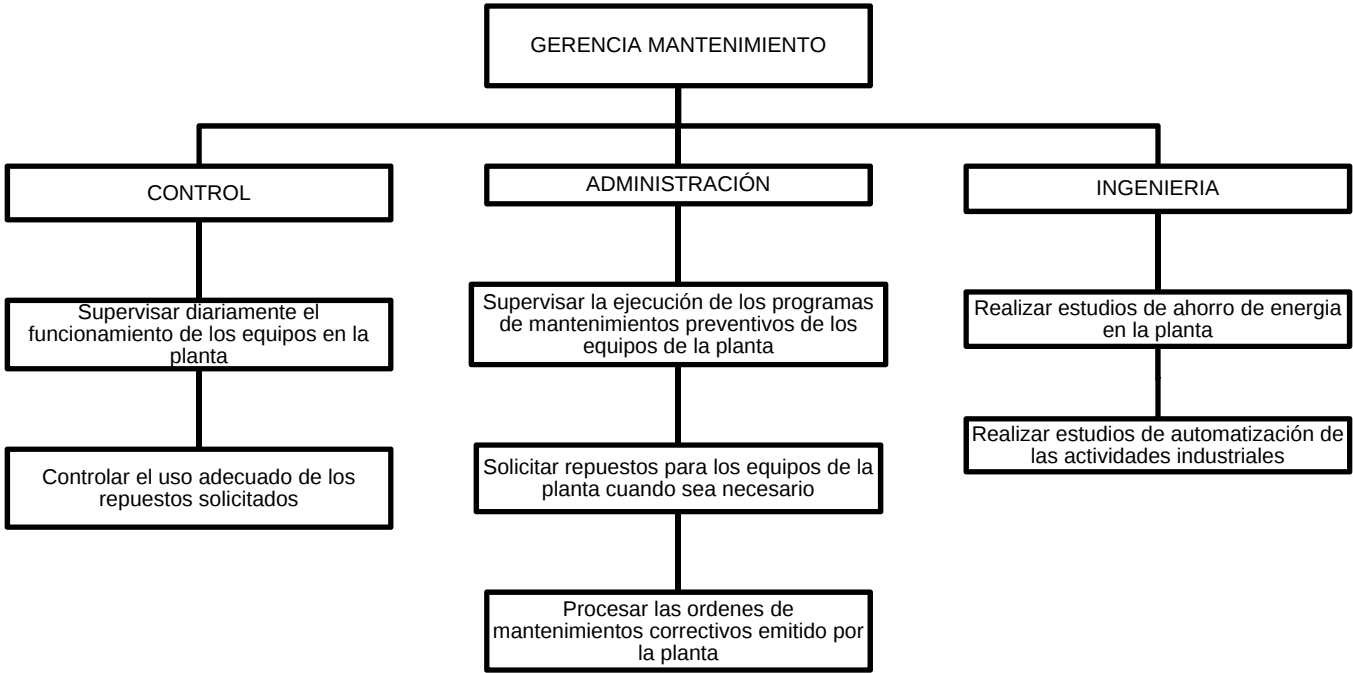
ORGANIGRAMA DE FUNCIONES DE GERENCIA GENERAL DE LA EMPRESA



ORGANIGRAMA DE FUNCIONES DE GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS DE LA EMPRESA



ORGANIGRAMA DE FUNCIONES DE GERENCIA DE MANTENIMIENTO DE LA EMPRESA



LA EMPRESA	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	Código
-------------------	------------------------------------	---------------

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	
DOCUMENTO DE CALIDAD	REVISION
Procedimiento para la Revisión por la Dirección	0
Manual de la Calidad	0
Procedimiento para la Revisión del Pedido	0
Instructivo para Venta-Cobertura Guayaquil	0
Procedimiento para Control del Diseño	0
Instructivo para el Lanzamiento del Producto al Mercado	0
Instr. Para Elaboración de Estudios de Estabilidad de los Productos Existentes y Nuevos	0
Instructivo para la Elaboración de Paneles Sensoriales	0
Procedimiento Cero	0
Procedimiento para Control de Documentos y Datos del S.A.C.	0
Procedimiento Compras Locales	0
Procedimiento Compras Importadas	0
Instr. Evaluación, Calificación y Aprobación de proveedores	0
Proc. para Identificación y Trazabilidad de Productos	0
Procedimiento para Control de Procesos de Producción	0
Instructivo para la Preparación del Producto de la Línea de Líquidos	0
Instructivo para el Embalaje y Cuarentena de los Productos de la Línea de Líquidos	0
Instructivo para la Producción de Solo Agua	0
Instructivo para la limpieza y sanitización de la planta de líquidos	0
Instructivo para el Arranque, Operación, Parada y Limpieza del Filtro Prensa	0
Procedimiento para la Programación de Mantenimiento	0
Instructivo para Toma de Muestras de	0

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	Código
------------	-----------------------------	--------

Materia Prima	
Instructivo para Toma de Muestras de Materiales de Empaque	0
Instructivo para Toma de Muestras de Producto Terminado	0
Instructivo para Aprobación Solo Agua	0
Instructivo para Aprobación Jugos	0
Instructivo para Revisión de Limpieza en Línea de Líquidos	0
Manual de Técnicas de Análisis Físico-Químico	0
Manual de Técnicas de Análisis de Empaque	0
Manual de Técnicas de Análisis Físico-Químico: Aguas	0
Procedimiento para Control de Equipos de Inspección, Medición y Ensayo	0
Procedimiento para Control de Productos No Conformes	0
Instructivo para Recepción de Devoluciones y Reingreso de Mercaderías	0
Procedimiento para Implementación de Medidas Correctivas y Preventivas	0
Procedimiento para Manipulación, Almacenamiento y Conservación	0
Procedimiento para el Despacho de Bodega	0
Instructivo para la limpieza de la bodega General	0
Control de los Registros de Calidad	0
Procedimiento de Auditoría Interna de Calidad	0
Procedimiento para Detección de Necesidades de Capacitación	0
Manual de Funciones	0

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	MATRIZ DE RESPONSABILIDADES	Código
-------------------	------------------------------------	---------------

NO.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1	Responsabilidades de la Dirección	Gerente General
2	Sistema de la Calidad.	Representante Dirección
3	Control del Diseño	Gerente Gestión Calidad y Desarrollo
4	Control de Documentación y datos	Analista de Calidad y Desarrollo
5	Compras	Gerente de Compras
6	Identificación y Trazabilidad de Productos	Gerente Gestión Calidad y Desarrollo
7	Control de los Procesos	<i>Gerente Producción</i>
8	Inspección y Ensayo	Supervisor Gestión Calidad y Desarrollo
9	Control Equipos Inspección, medición y ensayo	Jefe Mantenimiento
10	Estado de Inspección y Ensayo	Gerente Gestión Calidad y Desarrollo
11	Control de Productos No Conformes	Gerente Gestión Calidad y Desarrollo
12	Acciones Correctivas y Preventivas	Gerente Gestión Calidad y Desarrollo
13	Manipulación, Almacenamiento, Embalaje, Conservación y Entrega	Jefe Bodega Producto Terminado Jefe Bodega Materia Prima
14	Control de los Registros de Calidad	Analista de Calidad y Desarrollo
15	Auditorías Internas de Calidad	Representante Dirección
16	Formación	Jefe Recursos Humanos

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

ANEXO H

LA EMPRESA	CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Página: 1
------------	--	-----------

OBJETIVO

- Revisión y aprobación de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Definir mecanismos de actualización y medios de distribución de los documentos de calidad.
- Retiro de documentos obsoletos, no vigentes, del Sistema de Gestión de la Calidad.

ALCANCE

- Aplica para todos los documentos y datos del Sistema de Gestión de la Calidad.

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- La responsabilidad de elaborar este procedimiento es del departamento de Control de Calidad.
- La responsabilidad de revisar y aprobar este procedimiento es del Representante de la dirección.
- El control de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad es responsabilidad del analista de calidad
- La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es del Representante de la Dirección.

DEFINICIONES

- **Documentos de Calidad.**- documentos que conforman la estructura o pirámide documental como son: Manuales, Procedimientos, Instructivos y formatos.
- **Procedimiento.**- Acción, modo, forma de obrar o trabajar.
- **Instructivo.**- Documento que instruye o enseña un proceso específico.
- **Formato.**- Impreso que contiene la estructura necesaria en columnas o filas y que sirve para recopilar o registrar la información de un proceso cualquiera.
- **Dato.**- Información que se incluye en un formato en blanco.
- **Documentos Externos.**- Documentos emitidos por terceros aplicados a determinadas actividades del S.G.C.
- **Documento Controlado:** Procedimiento o instructivo publicado formalmente para uso de un departamento o cargo. Se mantiene actualizado mediante revisiones controladas por el responsable de Calidad en aplicación del presente procedimiento.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Página: 2
------------	---	-----------

PROCEDIMIENTO

Los documentos originales del sistema de Calidad estarán impresos en papel y almacenados en la oficina del representante de la Dirección. Además del papel los documentos del SGC estarán almacenados en medio electrónico en el computador del Representante de la Dirección.

Revisión, aprobación y distribución de los documentos

Los documentos se controlan de acuerdo al siguiente esquema:

Documento	Elabora	Revisa	Aprueba
Manual de Calidad	Yamil Kure-Juan Diego Ponce	Representante de la Dirección	Gerente General
Política y Objetivos de Calidad	Yamil Kure-Juan Diego Ponce	Representante de la Dirección	Gerente General
Procedimientos e Instrucciones de Trabajo	Yamil Kure-Juan Diego Ponce	Representante de la Dirección	Representante de la Dirección y jefe de planta

El control de los documentos del SGC, se lo realiza a través de la Lista Maestra de Documentos la cual contiene la siguiente información: Nombre de la Empresa, nombre del documento, número de pagina, revisión, vigencia, copia nº, responsables de: elaboración, revisión y aprobación.

Parte superior del documento:

EMPRESA	NOMBRE DEL DOCUMENTO	Página:
---------	----------------------	---------

Parte Inferior del documento:

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:			
Copia Nº:	Cargo:	Cargo:	Cargo:

Modificación de Documentos.

Cualquier departamento que forme parte de la empresa puede solicitar la modificación de la documentación del SGC para lo cual deberá solicitarlo por medio formato de **Solicitud De Modificación De Documentos Del SGC**. Anexado a este procedimiento.

Esta dicha modificación será revisado por el departamento de calidad y aprobado por el representante de la dirección.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Página: 3
------------	---	-----------

Documentos en formato electrónico.

Para evitar el uso innecesario de papel la empresa mantiene los documentos del Sistema de Gestión de Calidad disponibles en formato electrónico a través de la red informática de la empresa.

El control sobre los documentos electrónicos se mantiene controlando el acceso del personal a los documentos que son solo de su uso, evitando la modificación de los documentos de la carpeta Sistema de Gestión de la Calidad y respaldando la información por parte del Dpto. de Sistemas. Los documentos en medio electrónicos son sólo de lectura y no pueden ser modificados por los usuarios del sistema de información Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa.

El Analista de Calidad es el responsable de mantener actualizados los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad en medio electrónico y los documentos impresos controlados. Toda la información mantenida en la Carpeta Sistema de Gestión de Calidad se considera actualizada.

Solo en los casos que se considere completamente necesario se imprimirán copias de los documentos para que estén disponibles en cada una de las áreas en las cuales se vayan a usar.

Archivos de documentos:

El Analista de Calidad es el encargado de archivar los Documentos Master vigentes en formato electrónico en su computador y en copias impresas con la respectiva información de soporte y el último Documento Obsoleto retirado.

Los responsables de cada área mantienen en sus zonas de trabajo la documentación del SGC que les corresponde.

Control de Documentos Externos:

El Analista de Calidad es responsable de registrar en la Lista Maestra de Documentos, toda la documentación de origen externo que afecte directamente a la calidad del producto. Todos los documentos que no estén registrados en la Lista Maestra de Documentos son considerados solo como de referencia.

Los documentos externos son archivados por la persona involucrada directamente en el uso de dicha información.

Los Supervisores, solicitarán al analista de calidad, la inclusión de cualquier documento externo, que en su criterio sea necesario para asegurar el funcionamiento del sistema, el mismo que será actualizado por el analista en los respectivos listados maestros.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Página: 4
------------	--	-----------

ANEXOS

1. Matriz de Responsabilidades
2. Control de documentos externos
3. Solicitud de modificación de documentos del S.G.C
4. Lista Maestra de Documentos.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS DE S.G.C	Código
------------	--	--------

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN	
Solicitado por:	Fecha:
Páginas a modificar:	
Descripción del cambio:	
Justificación del Cambio:	
REVISADO DEP. CONTROL DE CALIDAD APROBADO REP. DE LA DIRECCIÓN	

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

ANEXO I

LA EMPRESA	CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD	Página 1
------------	-------------------------------------	----------

OBJETIVO

- Mantener y llevar un orden establecido en los registros de calidad.
- Proveer de evidencias objetivas como cumplimiento de los procedimientos.
- Evitar el deterioro de los registros de calidad.

ALCANCE

- El presente procedimiento aplica para todos los registros de calidad generados por el Sistema de Gestión de Calidad.

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- La responsabilidad de aprobar este procedimiento es del Representante de la Dirección.
- La responsabilidad de aplicar este procedimiento es de todo el personal.
- La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es de cada una de las Jefaturas.

DEFINICIONES

- **Registro.-** Son los formatos más los datos requeridos en el Sistema de Gestión de Calidad.
- **Evidencia objetiva.-** Es un hecho que no da lugar a duda de su existencia.
- **Identificación.-** Mecanismo mediante el cual se logra diferenciar un registro de otro del mismo tipo.
- **Retención.-** Tiempo de almacenamiento de los registros.
- **Archivo.-** Orden de almacenamiento de registros.
- **Disposición:** Acción que se tomará después de terminado el tiempo de conservación, la cual puede desechar o enviarlo al archivo pasivo

Archivo Pasivo: Lugar donde almacenan todos los documentos de diferentes áreas que ya no se necesita de una forma inmediata pero se siguen almacenando por cuestiones de diferente índole que se pueda presentar en el transcurso del tiempo.

PROCEDIMIENTO

Todos los registro generados por el Sistema de Gestión de Calidad incluidos los formatos libres están identificados y se controla su distribución, tiempo y lugar de almacenamiento, el responsable del uso y su disposición a través del formato control de registros. Anexado a este procedimiento.

La Empresa está en la capacidad de mantener estos registros en formato electrónico, estos registros se imprimirán solo cuando sea necesario. El control sobre el acceso y respaldo de los documentos en formato electrónico se lo realiza a través del respaldo de información por parte de Sistemas.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD	Página 2
------------	-------------------------------------	----------

Tiempo de retención de los Registros.

Los tiempos mínimos de retención de los registros controlados, está especificado en el formato de control de registros.

Disposición de registros vencidos:

El Representante de la Dirección con la ayuda del formato de control de registros una vez al año, comunica a las personas responsables de manejar los registros, el día en que se llevará a cabo la revisión para verificar el tiempo de retención de los mismos.

Los responsables de archivar los registros una vez que se ha cumplido el tiempo mínimo de retención establecido en el control de registros y previa autorización del Representante de la Dirección, están en la facultad de desecharlos o darles la disposición final que crean conveniente (papel reciclable, cambiar el lugar de almacenamiento, etc)

Cuando se requiera conservar los registros por tiempo adicional, el responsable de cada proceso, debe proceder a identificarlos como documentos obsoletos de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento para Control de los Documentos y mantenerlos como archivo pasivo en su área de trabajo.

Modificación de Documentos.

Cualquier departamento que forme parte de la empresa puede solicitar la modificación de los registros del SGC para lo cual deberá solicitarlo por medio formato de **Solicitud De Modificación De Registros Del SGC**. Anexado a este procedimiento.

Esta dicha modificación será revisada por el departamento de calidad y aprobada por el representante de la dirección.

ANEXOS

1. Formato "Control de Registros"
2. Formato "Revisión de Registros del S.G.C"
3. Formato "Solicitud de Modificación de Registros"

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTROS DEL S.G.C	Código
------------	---	--------

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN	
Solicitado por:	Fecha:
Datos a modificar:	
Descripción del cambio:	
Justificación del Cambio:	
REVISADO DEP. CONTROL DE CALIDAD APROBADO REP. DE LA DIRECCIÓN	

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS DE CALIDAD	Código:
------------	---	---------

Requisitos	Puntaje
1. Aprobación del Cursos de Auditores Internos dictado por una empresa de certificación de los Sistemas de Calidad	50 ptos.
2. Experiencia mínima en la empresa (1 año)	20 ptos.
3. Atributos personales	
Honesto	2 ptos.
Relaciones Humanas	2 ptos.
Independiente	2 ptos.
Investigador	2 ptos.
Iniciativa	2 ptos.
4. Formación	20 ptos.
Superior (20 ptos.)	
Tecnólogo (15 ptos.)	
Estudiante (10 ptos.)	
Puntaje Total	100 ptos.

Para poder ser auditor interno se debe obtener una calificación mínima de 80 puntos.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:			
Copia N°:	Cargo:	Cargo:	Cargo:

ANEXO J

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD	Página: 5
------------	--	-----------

OBJETIVO

- Verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- Programar adecuadamente las Auditorías Internas de Calidad.
- Asegurar vigencia y eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad.
- Calificación de Auditores Internos para el desarrollo de las Auditorías Internas.

ALCANCE

- Aplica para todas las áreas del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa.
- Aplica a Auditorías Internas

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Elaboración procedimiento:	Representante de la Dirección
Revisión y aprobación de procedimiento:	Gerencia General
Cumplir con este procedimiento:	Auditores y Auditados
Hacer cumplir este procedimiento:	Gerencia General

DEFINICIONES

Desviación.- No cumplimiento puntual a un requisito especificado.

No conformidad.- Tendencia a no cumplimiento de un requisito especificado.

Auditor calificado.- persona que cumple requisitos para ser auditor de calidad.

Acción correctiva.- Acción que analiza las causas raíces de la no conformidad para evitar que este sea recurrente o que este vuelva a suceder.

Acción curativa.- Acción que remedia un problema y que ataca el efecto de una desviación.

Acción Preventiva.- Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial y otras situaciones potenciales indeseables.

Auditor Líder.- Auditor calificado que lidera al grupo de auditores que realizan una auditoría de calidad.

PROCEDIMIENTO

CALIFICACIÓN DE AUDITORES DE CALIDAD

- Para evaluar y calificar auditores internos de Calidad, deben reunir los siguientes requisitos:

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

ANEXO J

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD	Página: 5
-------------------	--	------------------

Requisitos	Puntaje
1. Aprobación del Cursos de Auditores Internos dictado por una empresa de certificación de los Sistemas de Calidad	50 pts.
2. Experiencia mínima en la empresa (1 año)	20 pts.
3. Atributos personales	
Honesto	2 pts.
Relaciones Humanas	2 pts.
Independiente	2 pts.
Investigador	2 pts.
Iniciativa	2 pts.
4. Formación	20 pts.
Superior (20 pts.)	
Tecnólogo (15 pts.)	
Estudiante (10 pts.)	
Puntaje Total	100 pts.

Para poder ser auditor interno se debe obtener una calificación mínima de 80 puntos.

PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

El Representante de la Dirección, planifica la ejecución de las Auditorias Internas de la Calidad, (mínimo 2 veces /año) considerando la necesidad de:

- Verificar el grado de implantación del sistema, en el período previo a las auditorías externas de seguimiento.
- Medir en forma periódica la efectividad del Sistema de Calidad
- Verificar la implantación de una acción correctiva – preventiva.
- Realizar o verificar un cambio significativo al Sistema de Calidad
- La calidad del (o los) producto (s) esté en duda debido a una deficiencia en el Sistema de calidad.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

ANEXO J

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD	Página: 5
------------	--	-----------

PREPARACIÓN AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD.

Designación Auditores Internos de Calidad y Auditor Líder

El Representante de la Dirección, define el Grupo de Auditores internos de Calidad y de este grupo de auditores calificados, designa al Auditor Líder.

Se garantiza la objetividad e imparcialidad de los auditores internos, considerando que el auditor está calificado y que es independiente del área a auditar. El auditor calificado debe conocer la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

Programación de la auditoría interna.

El Representante de la Dirección realiza la programación de la Auditoría de Calidad.

Orientación grupo auditor

A partir de la Aprobación del Programa de Auditoría interna, el Representante de la Dirección, tiene la responsabilidad de informar y orientar al grupo de auditores sobre la ejecución de la auditoría. Se debe puntualizar:

- El alcance de la auditoría: Al Sistema de Calidad, producto y/o actividades específicas a ser auditadas.
- Documentos aplicables: Manual de la Calidad, procedimientos, instructivos, reportes de auditorías previas, acciones correctivas y preventivas, registros de calidad, etc.
- Lista de verificación: se solicita a cada auditor que elabore su respectiva lista de verificación de las cláusulas a auditar. (opcional)
- Organización – Notificación al personal: El Representante de la Dirección vía mail, notifica en forma general a todos los auditados – auditores y a la Gerencia General, sobre la ejecución de la próxima auditoría. Adicionalmente, vía mail informa a cada auditado: la fecha, hora, y auditor asignado para auditar la (s) cláusulas de su responsabilidad.

EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA INTERNA

Reunión de apertura a la Auditoría: En presencia del Gerente General, de los auditores y auditados, se realiza esta reunión de apertura, con finalidad informativa, donde se:

- Recalcan los objetivos y alcance de la auditoría
- Reconfirma el programa de la auditoría
- Indica cómo se desarrollará la auditoría e informa que se realizará una junta de cierre
- Describir el proceso de auditoría que se va a seguir: entrevistas, revisión de registros, procesos o productos.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

ANEXO J

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD	Página: 5
------------	--	-----------

Verificación de evidencias objetivas:

- Revisar los requisitos establecidos en los documentos para verificar su implantación
- La verificación de la implantación es por medio de la entrevista, muestreo, rastreo y corroboración de las evidencias objetivas.
- No levantar “no conformidad” de un hecho aislado
- Identificar en las listas de verificación las evidencias objetivas verificadas

Juntas del grupo auditor: El Representante de la Dirección y el Auditor Líder, al final del o de los días de auditoría, previo a la junta de cierre, realizan una reunión de enlace con el grupo de auditores. Reunión en la que se revisa el avance, posibilidad de replaneación, reportes u otros puntos que necesiten aclararse.

Puntualmente se revisan las desviaciones encontradas y se define si es una no-conformidad o es una observación, en base a los siguientes criterios:

- a) **Observación.-** Es un hecho aislado, no recurrente en la actividad auditada, pero que podría convertirse en el futuro en una no conformidad o en una potencial no conformidad; las observaciones encontradas en las auditorías internas o externas a nuestro sistema de calidad, se consideran como fuente de acciones preventivas. Se
- b) **No-Conformidad.-** Tendencia a no cumplimiento de un requisito especificado. Desviación recurrente a un requisito especificado del Sistema de Gestión de Calidad. Es una desviación puntual, pero que conlleva extremado riesgo para la organización en no cumplir con este requisito específico. Todas las no - conformidades se documentan en el formato “Toma de acciones correctivas”.

Las “No conformidades” pueden clasificarse como mayor y menor, según los siguientes criterios:

Mayores:

- ☒ No cumplimiento total de una cláusula de la norma ISO 9001.
- ☒ No cumplimiento total de un procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- ☒ Ausencia total de un registro mandatorio de la norma ISO 9001.

Menores

- ☒ No cumplimiento parcial de una cláusula de la norma ISO 9001.
- ☒ No cumplimiento parcial de un procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- ☒ Ausencia parcial de un registro mandatorio de la norma ISO 9001.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

ANEXO J

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD	Página: 5
------------	--	-----------

Junta de cierre de la auditoría: El Representante de la Dirección, convoca vía mail a la junta de cierre, que cuenta con la presencia del Gerente General, los auditores y los auditados. En esta junta se:

- Presenta un informe general a la dirección sobre la actividad realizada.
- Presenta resultados - hechos encontrados.
- Presenta en forma global, el número de conformidades encontradas por área. La cláusula (s) que genere mayor número de no conformidades.
- Informa a los auditados, que posteriormente el auditor líder o el auditor asignado por el representante de la dirección, se acercará con las no conformidades/observaciones encontradas, para definir la causa, la acción correctiva – preventiva a seguir, quien será el responsable de la ejecución y del plazo de cumplimiento.

REPORTE DE AUDITORÍA

Documentación final y complementaria de la auditoría, elaborada por el Auditor Líder.

El Auditor Líder puede anexar a este reporte, algún resumen numérico – gráfico que considere necesario, para facilitar la interpretación de los resultados.

El Auditor Líder, presenta al Representante de la Dirección este reporte para su revisión, registro de firma de recepción y entrega a la Gerencia General, para su conocimiento, comentarios y acciones a tomar respecto al Sistema de Calidad de la empresa.

Seguimiento a las no conformidades encontradas en la auditoría:

El seguimiento de las no conformidades se realiza de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de acciones correctivas y preventivas.

DE LAS AUDITORIAS EXTERNAS:

Las Auditorías Externas, son ejecutadas según los procedimientos y formatos utilizados por el ente externo.

Con los resultados obtenidos de las auditorías externas, se procede de la misma manera que con los resultados de las auditorías internas, tal como se ha descrito anteriormente y de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de acciones correctivas y preventivas.

ANEXOS

1. Calificación Auditores Internos de Calidad:
2. Programa de Auditoría:
3. Reporte de Auditoría Interna:

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	FORMATO DE AISLAMIENTO DE PRODUCTO EN GENERAL	Código
------------	--	--------

		PRODUCTO NO CONFORME DE PRODUCCION
		No. - _____
FECHA/HORA	_____	
TURNOS	_____	
PRODUCT. / LINEA	_____	
No. DE UNIDADES	_____	
PESO	_____	
PROVEEDOR	_____	
DEFECTO	_____	

RESPONSABLE	_____	

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	FORMATO DE MATERIAL DEVUELTO POR PRODUCCIÓN	Código
------------	---	--------

MATERIAL DEVUELTO POR PRODUCCION
REGISTRO DE RESULTADOS
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

ANALISIS N° _____

MATERIAL _____

PROVEEDOR _____

CANTIDAD _____

FECHA DE RECEPC. _____

ENTREGADO POR: _____

DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO: _____

DESCRIPCION DE LA MEDIDA CORRECTIVA: _____

RESULTADO: _____

ANALIZADO POR: _____ FECHA DE EVALUACIÓN: _____

COMENTARIOS: _____

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

ANEXO K

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	Página: 1
------------	--	-----------

OBJETIVO.-

- Prevenir que cualquier producto no conforme con los requisitos especificados se use o despache en forma no intencionada.
- Identificar, evaluar, documentar, separar y disponer el fin de los productos no conformes.

ALCANCE.-

- El presente procedimiento incluye a las materias primas, materiales de empaque, productos para degustación, productos en proceso, productos terminados y devoluciones de clientes de la línea de líquidos de la Empresa.
- Que no cumplan con las especificaciones de requeridas en cada etapa del proceso.

DEFINICIONES

No Conformidad: Incumplimiento con un requisito establecido.

Disposición de una No Conformidad: Acción a tomar frente a un producto que presenta una No conformidad, con el objeto de solucionar esa no conformidad.

Reproceso: Retorno del material o producto al proceso con o sin reparación y se utiliza en alguna otra aplicación con requisitos menos estrictos, aprobados por el cliente.

Concesión: Es un acuerdo mutuo entre cliente y proveedor por medio del cual se realiza la aceptación de un material defectuoso bajo ciertas condiciones negociables.

Reclasificación: Se produce cuando el producto no conforme se utiliza en aplicaciones alternativas, con o sin re trabajo o reproceso.

Rechazo: Son materiales o productos que en forma definitiva no cumplen con los requisitos y que se dispone de ellos sin utilizarlos posteriormente en el proceso de transformación del proveedor.

Producto No Conforme: Materia prima, material de empaque, producto en proceso y producto terminado que no cumplan con las especificaciones establecidas.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	Página: 2
------------	--	-----------

PROCEDIMIENTO

DOCUMENTACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

Formato “MATERIAL DEVUELTO POR PRODUCCION”.- para documentar las No conformidades que se detectan durante la producción, generalmente en el material de empaque.

Formato “PRODUCTO NO CONFORME DE PRODUCCION”.- general para la identificación física (aislamiento) de todos los materiales y productos este formato existe en 3 colores que son:

Rojo: rechazar

Naranja: cuarentena

Verde: aprobado

Este formato será llenado por el supervisor de calidad quien será en encargado de decidir si el material o producto se rechaza, se lo aprueba o se mantiene en cuarentena.

Formato “MATERIA PRIMA / MATERIAL EMPAQUE NO CONFORME”.- Los supervisores de calidad registran los resultados de los análisis de materiales en el formato respectivo de análisis de materia prima, material de empaque, producto en proceso y producto terminado.

En caso de detectarse una no conformidad, el Supervisor de Calidad, inicialmente registra las observaciones y acciones a tomar en el formato de aprobación o rechazo de materia prima y material de empaque.

EL registro de análisis de Materia prima y Material de empaque, se entrega al Jefe/Gerente Gestión de Calidad, quien analiza la no conformidad, con el Gerente de Mercadeo, Gerente/Jefe de Producción, Gerente de Compras, según corresponda, antes de tomar una determinación final. Los cargos comprometidos definen la disposición de la No conformidad (material/materia prima). Disposición y responsabilidad que quedan asentadas en el formato en mención.

Disposición para Productos no Conformes.

a.- Rechazo -

Para material completamente fuera de especificaciones

El Jefe/Gerente de Gestión de Calidad con el informe respectivo, se dirige a la Gerencia de Compras, quien directamente trata esta devolución al proveedor.

Para el caso de Producto Terminado que no cumple especificaciones, se rechaza y se lo pone en cuarentena hasta segunda orden.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	Página: 3
------------	--	-----------

b.- Concesión

Concesión para aceptación Materias, Producto terminado, producto en proceso y materiales de empaque con desviación de requisitos de calidad: El Jefe/Gerente de Gestión de Calidad decide la aceptación del material con concesión en acuerdo con los Gerentes de área relacionados y la Gerencia de Compras, proveedores y clientes bajo los lineamientos que se establezcan para cada caso en particular.

Gestión de Calidad deja constancia de esta concesión a requisitos de calidad, en el respectivo registro.

Responsabilidad para la disposición de material no conforme:

La responsabilidad y autoridad para la disposición de material no conforme es del Gerente de Gestión de Calidad, con conocimiento y aprobación previa de los Gerentes de área relacionados según proceda, como se ha indicado en los párrafos anteriores.

Detección de No conformidad de Material de Empaque – Materia prima durante la producción.

Si durante la producción, una materia prima o algún material de empaque presenta problemas (fallas de laminación, falla de corte, mal bobinado, fallas de impresión, despegados, etc.), se procede de la siguiente forma:

- ⇒ El Jefe de Producción, supervisor de Calidad, su asistente un operador, separa de la línea de producción el material de empaque – materia prima defectuoso
- ⇒ Registra por duplicado la no conformidad en el formato (sticker naranja) “Producto No conforme de producción”
- ⇒ Coloca (1) sticker en el material defectuoso para su identificación.
- ⇒ El otro sticker, lo entrega al supervisor de Gestión de Calidad, siendo éste la evidencia de que se ha informado la No conformidad detectada.
- ⇒ En el caso de material de empaque, si presenta dificultad describir literalmente la no conformidad, puede adjuntarse al formato (sticker) respectivo, una muestra del material empaque no conforme, indicando en la sección: motivo de la no Conformidad: según muestra.

El Supervisor Gestión Calidad revisa el material, analiza la no conformidad y determina si se puede utilizar o se rechaza, lo que se registra en el formato “Material Devuelto por Producción”, formato en el que se anota la descripción del material, cantidad, desperdicios

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	Página: 4
------------	--	-----------

derivados del análisis, y en caso de rechazo, la razón de tal determinación.

De acuerdo al resultado del análisis, el Supervisor Gestión Calidad coloca en el material de empaque –materia prima, no conforme:

sticker verde: aprobado
sticker rojo: rechazado.
sticker naranja: cuarentena.

PRODUCTO EN PROCESO NO CONFORME

Producto en Proceso No Conforme. Línea de Líquidos.

Es responsabilidad del Supervisor de Gestión de Calidad la Identificación y registro de la NO Conformidad detectada durante el análisis del producto en Proceso.

Disposición producto en proceso no conforme: Línea de Líquidos.

a) Reenvío muestra del batch problema: detectada la no conformidad y que se ha comunicado al Jefe de Producción y al Supervisor de mezclado; se solicita, el envío de una nueva muestra para verificar resultados. Al tiempo que se corrobora la identificación del mismo que ha quedado registrada en los formatos (para análisis líquidos)

b) Verificación de la no conformidad: la nueva muestra es analizada por el Supervisor de Calidad, (anotando los resultados en formatos) y en caso de verificarse la no conformidad, procede a registrar la misma en el formato.

Producto Final No Conforme Líquidos: Disposición y Documentación.

Documentación de la no conformidad

Luego de los análisis microbiológicos que dan parámetros de aprobación / rechazo para los lotes elaborados en la línea de líquidos, si se detecta que un lote esta No conforme, el microbiólogo o Supervisor de Gestión de Calidad:

- ⇒ Registra la no conformidad en su respectivo formato.
- ⇒ Llena por duplicado el formato (stiker). Uno lo coloca sobre el lote no conforme para su identificación física, y el otro la adjunta al Registro antes indicado.
- ⇒ Informa al Jefe de producción y al Jefe y/o Gerente de Gestión de Calidad. El jefe de producción analiza sus controles y expone la(s)

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	Página: 5
------------	--	-----------

causas del problema y lo describe en el mismo registro “Producto no conforme”.

Disposición del producto no conforme

Gestión de Calidad, revisa con el Jefe de Producción el análisis del problema, y procede a definir su disposición. Ordinariamente tratándose de recuentos microbiológicos fuera de rangos la disposición es el rechazo del lote problema.

Para la línea tetra pack, se dan casos de rechazo directo, sin espera de resultados microbiológicos como:

- Contaminación de peróxido
- Fallas en el sellado de empaque.

Condiciones que son monitoreadas por personal de producción durante la elaboración de los lotes y son por tanto detectados y reportados por los mismos, en caso de darse se procede según lo antes descrito.

En casos excepcionales se toman otras disposiciones bajo aprobación expresa del Gerente de Gestión de Calidad.

ANEXOS

1. Formato de aprobación o rechazo de materia prima, producto terminado y material de empaque.
2. Formato (sticker) de producto no conforme de producción.
3. Formato de material devuelto por producción

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	FORMATO TOMA DE ACCIONES CORRECTIVAS	Código:
-------------------	---	----------------

1era parte (llenado por auditor) Nombre del Auditor: _____	Área Auditada: _____ Nombre Auditado: _____ Cargo: _____
--	--

Descripción de la no Conformidad	mayor <input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/>	menor <input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/>

Acción Curativa.-

2da parte (llenado por auditado) Análisis de la Causa
Nombre del Auditado: _____ Fecha del análisis : _____

Acción Correctiva Propuesta
Nombre del Auditado: _____ Fecha Límite: _____

3er parte (llenado por el auditor) Seguimiento del Cumplimiento/Verificación de la Eficacia
Nombre del Auditor: _____ Fecha real de cumplimiento: _____

Revisión: Vigencia: Copia No:	Elaboró: Cargo:	Revisó: Cargo:	Aprobó: Cargo:
--	----------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

LA EMPRESA	FORMATO TOMA DE ACCIONES PREVENTIVAS	Código:
------------	--------------------------------------	---------

1era parte (llenado por auditor)	
Nombre del Auditor _____	Área Auditada: _____ Nombre Auditado: _____ Cargo: _____
Descripción de la potencial no Conformidad/Observación	
_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	
2da parte (llenado por auditado)	
Análisis de la Causa	
_____ _____ _____ _____ _____	
Nombre del Auditado: _____ Fecha del análisis : _____	
Acción Preventiva Propuesta	
_____ _____ _____ _____ _____	
Nombre del Auditado: _____ Fecha Límite: _____	
3er parte (llenado por el auditor)	
Seguimiento del Cumplimiento/Verificación de la Eficacia	
_____ _____ _____ _____	
Nombre del Auditor: _____ Fecha real de cumplimiento: _____	
Observaciones:	
_____ _____ _____ _____	

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

ANEXO L

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Página: 1
------------	--	-----------

OBJETIVO

- Identificar oportunidades de mejoramiento continuo.
- Implantar acciones Correctivas y / o preventivas a las no conformidades del Sistema de Gestión de Calidad.
- Realizar seguimiento a estas acciones Correctivas y / o preventivas.

ALCANCE

- El presente procedimiento se aplica a todas las actividades del Sistema de Gestión de Calidad.
- Todas las no conformidades del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa se tratan como lo indica este procedimiento.

AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD

- La responsabilidad de elaborar el presente procedimiento es del Representante de la Dirección.
- La responsabilidad de revisar y aprobar este procedimiento es del Gerente General.
- Los Gerentes de Área y / o Jefes Departamentales en donde se detecten no conformidades son los responsables de analizar las causas y definir acciones correctivas y / o preventivas en forma proporcional a la magnitud de los problemas detectados y a los riesgos que de ellos puedan derivarse.

DEFINICIONES

- **Desviación**: el incumplimiento en cualquier especificación o requisito puntual.
- **No-conformidad**: Es una desviación RECURRENTE en un requisito determinado o cualquier especificación predeterminada o requerimiento puntual.
- **Acción curativa**: acción tendiente a remediar el efecto de una desviación y que no llega a eliminar las causas o raíces de la desviación.
- **Acción correctiva**: acción que analiza la causa raíz de la no-conformidad y lleva a actividades que eviten la repetición de estas.
- **Acción preventiva**: acción que analiza las causas raíces de las no conformidades potenciales y lleva a actividades que eviten que ocurran las no conformidades

PROCEDIMIENTO

Acciones Correctivas

Tratamiento de la No conformidad:

Las no conformidades se registran en el formato “**Toma de Acciones Correctivas**”, en el que inicialmente se anota la no conformidad que genera una acción correctiva, en la sección “Descripción de la no conformidad”.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Página: 2
------------	--	-----------

Análisis de Causa – Raíz

El responsable del área donde se genera la no conformidad que amerita una acción correctiva, realiza el análisis de la causa raíz del problema, análisis que se describe en la sección “Análisis de la causa” del formato en mención.

Definición de la Acción Correctiva

Analizada y registrada la causa, el responsable del área (auditado), define la acción correctiva en forma proporcional a la magnitud del (los) problema detectado y a los riesgos que implica. De igual forma esta acción correctiva se registra en el formato indicado, sección “Acción correctiva propuesta”. Además queda definido en este documento quien es el responsable de implementar la acción y la fecha límite de cumplimiento.

Seguimiento de la Acción Correctiva

El representante de la dirección coordina con el auditor líder, el seguimiento a las acciones correctivas propuestas. Llegada la fecha límite de cumplimiento, se dirige al área donde se debe tomar la acción(es) correctiva(s) y verifica con el responsable del área y del cumplimiento, la implantación de tales acciones, registrando esta verificación en el formato en uso, sección “seguimiento del cumplimiento/verificación de la eficacia”.

De no haberse implementado las acciones, se solicita al responsable, una nueva y última fecha de cumplimiento, que de igual modo se registra. (En la sección “seguimiento del cumplimiento/verificación de la eficacia”). Al vencimiento de esta nueva fecha propuesta, nuevamente se acude al responsable y al área para verificar el cumplimiento. En caso positivo, se registra la fecha real de cumplimiento y la(s) observaciones que se considere necesario anotar.

De no cumplirse con la implantación, en la última fecha propuesta, se informa a la Gerencia General, quien solicita definiciones puntuales sobre estos incumplimientos y los mecanismos inmediatos para salvar los mismos.

El auditor Líder o el auditor designado una vez que haya realizado el seguimiento de la implementación de las acciones correctivas, debe realizar confirmar que las acciones correctivas implementadas han sido eficaces y han eliminado la no conformidad detectada. Si las acciones han sido eficaces se procede a dar por cerrada la no conformidad, caso contrario se comunica a los responsables para que procedan a realizar un nuevo análisis de causa o proponga nuevas acciones correctivas. Este proceso se registra en la sección “seguimiento del cumplimiento/verificación de la eficacia” del Formato Acciones Correctivas.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Página: 3
------------	--	-----------

Acciones Preventivas

Tratamiento de la Acción Preventiva

Todas las no conformidades potenciales/observaciones, se registran en el formato “**Toma de Acciones Preventivas**”, donde inicialmente se registra la potencial no conformidad, en la sección “Descripción de la potencial no conformidad/Observación”

Análisis de Causas – Raíces

En el formato indicado, el responsable del área, detalla la causa raíz del potencial problema o riesgo, en la sección “Análisis de la causa”.

Definición de la Acción Preventiva

Analizada la causa, el responsable del área (auditado), define la acción preventiva en forma proporcional a la magnitud del (los) problema detectado y a los riesgos que implica. Acción preventiva que se registra en el formato indicado, sección “Acción Preventiva propuesta”, además queda definido en este documento quien es el responsable de implementar la acción y la fecha límite de cumplimiento.

Seguimiento de la Acción Preventiva

El representante de la dirección coordina con el auditor líder, el seguimiento a las acciones preventivas propuestas. Llegada la fecha límite de cumplimiento, se dirige al área donde se debe tomar la acción(es) preventiva(s) y verifica con el responsable del área y del cumplimiento, la implantación de tales acciones, registrando lo verificado en el formato en uso, sección “seguimiento del cumplimiento/verificación de la eficacia”.

De no haberse implementado las acciones, se solicita al responsable, una nueva y última fecha de cumplimiento, que de igual modo se registra. (En la sección “seguimiento del cumplimiento/verificación de la eficacia”). Al vencimiento de esta nueva fecha propuesta, nuevamente se acude al responsable y al área para verificar el cumplimiento. En caso positivo, se registra la fecha real de cumplimiento y la(s) observaciones que se considere necesario anotar.

De no cumplirse con la implantación, en la última fecha propuesta, se informa a la Gerencia General, quien solicita definiciones puntuales sobre estos incumplimientos y los mecanismos inmediatos para salvar los mismos.

Informes a la Dirección

El Representante de la Dirección mantiene comunicación directa verbal con la Gerencia General sobre las acciones emprendidas. Puntualmente de ser necesario, el Representante de la Dirección informa (vía mail) a la Gerencia General, sobre los cumplimientos o incumplimientos de las acciones correctivas o preventivas que se requieran implantar, puntualizando las responsabilidades inherentes.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Página: 4
------------	--	-----------

ANEXOS

1. Formato Acciones Correctivas.
2. Formato Acciones Preventivas.

Revisión:	Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia No:			

ANEXO M
FORMATO DE DESPACHO PARA PRODUCTO TERMINADO

[illegible]

ANEXO N

LA EMPRESA	MANUAL BPM DE LA EMPRESA	Página:1
------------	-----------------------------	----------

INDICE

DESCRIPCIÓN	PAG.
INTRODUCCIÓN	2
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS USADOS EN EL SISTEMA	3
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	5
REQUISITOS DE LAS BPM	
DE LAS INSTALACIONES	5
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	6
CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS	6
INTERNAS Y ACCESORIOS	
EQUIPOS Y UTENSILIOS	9
MONITOREO DE EQUIPOS	9
PERSONAL	10
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	11

Revisión:	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigencia:			
Copia N°:	Cargo:	Cargo:	Cargo:

ANEXO N

LA EMPRESA	MANUAL BPM DE LA EMPRESA	Página:2
------------	--------------------------	----------

INTRODUCCIÓN

Todo fabricante de alimentos debe tener como misión entregar a los consumidores productos de buena calidad, seguros y confiables, lo más cercano posible a los productos naturales, que conserven características saludables y sean económicamente accesibles para los consumidores, seleccionando las mejores materias primas con los más altos estándares de calidad; debe además brindar el más alto nivel de satisfacción a los consumidores, y a la vez investigar constantemente las tendencias en cuanto a los hábitos alimentarios para poder responder a los cambios en la demanda de los consumidores.

Entre los atributos principales de los alimentos procesados, la calidad que resulta del cumplimiento integral de varios requisitos, entre estos son las más importantes: la inocuidad, el valor nutricional, y las características de conveniencia para el consumidor.

Debido a los constantes brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, los países están exigiendo el cumplimiento de normas durante los procesos de producción, que aseguren que los alimentos no representan un riesgo para la salud humana, el ambiente y la seguridad de los trabajadores.

Este documento técnico permitirá a todo fabricante de alimentos, conocer y aplicar los requerimientos que exigen la legislación nacional en materia de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con el propósito de reducir al mínimo los riesgos de contaminación biológica, química o física, que pueden ocurrir durante el procesamiento de alimentos.

Las BPM, son un prerrequisito para implementar un sistema más avanzado conocido como Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP - por sus siglas en inglés, que se basa en el estudio de los riesgos y la identificación de los puntos críticos para disminuir, eliminar y controlar peligros en el producción, que garantizan que no hayan alimentos contaminados en el mercado.

La implementación de estos sistemas en plantas procesadoras de alimentos contribuirá al buen funcionamiento de éstas, y con ello, al desarrollo e implementación de procedimientos eficientes. En este manual se describen las ocho áreas para la aplicación y funcionamiento, de las BMP, los cuales incluyen De las instalaciones, Diseño y Construcción, Condiciones específicas de las Áreas, Servicios de planta, Equipos y Utensilios, Monitoreo de equipos, Personal, Operaciones de producción.

Este manual podrá ser utilizado como material de apoyo a la asistencia técnica y a la formación del recurso humano en materia de aseguramiento de la calidad e inocuidad de alimentos procesados.

Revisión:	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia N°:			

LA EMPRESA	MANUAL BPM DE LA EMPRESA	Página:3
------------	--------------------------	----------

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS USADOS EN ESTE SISTEMA

Para efectos del presente manual se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este manual:

ALIMENTOS DE ALTO RIESGO EPIDEMIOLÓGICO: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

AMBIENTE: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

ACTIVIDAD ACUOSA (Aw): Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

AREA CRÍTICA: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (B.P.M.): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

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

CONTAMINACIONES CRUZADAS: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

Revisión:	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigencia:			
Copia N°:	Cargo:	Cargo:	Cargo:

ANEXO N

LA EMPRESA	MANUAL BPM DE LA EMPRESA	Página:4
------------	--------------------------	----------

DESINFECCIÓN - DESCONTAMINACIÓN: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

DISEÑO SANITARIO: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

ENTIDAD DE INSPECCIÓN: Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

HIGIENE DE LOS ALIMENTOS: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

INFESTACIÓN: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

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

INSUMO: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

LIMPIEZA: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

MNAC: Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

PROCESO TECNOLÓGICO: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL: Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

SUSTANCIA PELIGROSA: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Revisión:	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia N°:			

ANEXO N

LA EMPRESA	MANUAL BPM DE LA EMPRESA	Página:5
------------	--------------------------	----------

VALIDACIÓN: Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS: Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

DE LAS INSTALACIONES:

Condiciones Mínimas Básicas.- La Planta de líquidos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y contruidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones;
- Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

De La Localización.- La planta de líquidos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos son responsables que su funcionamiento esté protegido de manera que se realizan los siguientes controles los cuales estarán monitoreados y verificados por el supervisor de calidad:

- Equipo mal almacenado, basura, amontonamiento de desperdicios, materiales o chatarra.
- Exposición directa de los productos, materiales o insumos a la intemperie
- Formación de maleza o hierba.
- Polvo o barro. Es recomendable la pavimentación de un cordón de banqueta circundante a toda la periferia de las instalaciones y que todos los accesos o entradas de personal o vehículos, contengan pavimentación adecuada para evitar polvo o barro.
- Drenaje insuficiente o inadecuado, sin cubierta apropiada para evitar entrada de plagas o vapores de alcantarillado o áreas externas.
- Iluminación inadecuada.

Revisión:	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia N°:			

ANEXO N

LA EMPRESA	MANUAL BPM DE LA EMPRESA	Página:6
------------	--------------------------	----------

- Las zonas de parqueo se encuentran identificadas, así como también, cualquier otra actividad que se lleve a cabo en las áreas externas a la planta.

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.- La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- Ofrezca protección contra polvo, lluvia, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias.
- La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.
- Brinde facilidades para la higiene personal.
- Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución y construcción:

Distribución de Áreas:

La Fábrica se encuentra dividida de la siguiente manera:

- Área de Recepción de Materia Prima (bodega de materia prima)
- Área de Pesado
- Área de Preparación de Jarabe para las distintas bebidas.
- Área de Pasteurización
- Área de Envasado Aséptico.
- Área de Empaquetado y Paletizado.
- Bodega de Producto Terminado.

Cada una de estas áreas debe permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y des-infestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.

Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

- Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.
- Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.
- Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo.
- Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de

Revisión:	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia N°:			

ANEXO N

LA EMPRESA	MANUAL BPM DE LA EMPRESA	Página:7
------------	-----------------------------	----------

suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

- Las uniones del piso y la pared deben ser de fácil limpieza (redondeado).

Ventanas Puertas y Otras Aberturas:

- Las ventanas y ventilas deben evitar la entrada de polvo, lluvia y fauna nociva.
- En lo posible, debe utilizarse un sistema de filtración de aire que evite entrada de todo agente externo citado (vapores, humos, polvo, insectos)
- Todos los accesos y puertas a las plantas productivas, áreas de fabricación y almacenes de materiales y productos, deben permanecer cerrados la mayor parte del tiempo.
- Los claros y puertas deben estar provistos de protecciones, flequillos o aislantes, en buen estado de conservación, para evitar la entrada de polvo o lluvia.
- Las puertas de salida deben estar señaladas y, de preferencia, abrir al exterior del área de preparación y envasado de alimentos.
- Los accesos a áreas consideradas de alto riesgo como Jarabes y Llenado, deben tener accesos restringidos y equipados con pediluvios, con agua y desinfectante, regularmente renovada y sin trazas de contaminación o suciedad.

Instalaciones Eléctricas y redes de agua:

- La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales dosados en paredes o techos.
- En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,
- Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles

Iluminación:

- Los focos y lámparas que estén suspendidas sobre materias primas, producto en proceso o terminado (en cualquiera de las fases de producción) deben estar protegidos para evitar la contaminación en caso de rotura.
- Todo el establecimiento debe tener una iluminación natural o artificial adecuada. Cuando así proceda, la iluminación no debe alterar los colores, y la intensidad no debe ser menor de:
 - o 540 lux en todos los puntos de inspección
 - o 300 lux en las salas de trabajo.
 - o 50 lux en otras áreas.
- Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar

Revisión:	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia N°:			

ANEXO N

LA EMPRESA	MANUAL BPM DE LA EMPRESA	Página:8
------------	--------------------------	----------

protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

Norma de referencia inen 1154 1984-05

Ventilación:

- La fuente de ventilación predominante en la Fábrica es natural.
- La Fábrica se encuentra protegida con malla la misma que rodea toda la Fábrica, de esta manera se protege de la entrada de insectos y plagas a los establecimientos. Las mallas son colocadas hacia fuera de las áreas de tal manera que la acumulación de la suciedad y polvo no las comprometa de esta contaminación.
- Si por alguna razón, se dañaran las mallas, éstos deberán ser mantenidos inmediatamente.
- La limpieza de las mallas es periódica y programada dentro del cronograma específico de limpieza de la Fábrica.

Instalaciones Sanitarias:

- Los baños deben estar provistos de retretes funcionales, papel higiénico, lavamanos, jabón desinfectante (jabonera). Se recomienda que los grifos no requieran accionamiento manual (grifos de pedal).
- Contar con un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Si se usan toallas desechables debe proveerse junto a cada lavabo, un número suficiente de despachadores de toallas y recipientes para la basura.
- Deben colocarse rótulos en los que se recuerde tenazmente al personal que debe lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de entrar a las áreas de Jarabes y Embotellado.
- Los servicios sanitarios deben conservarse limpios, secos y desinfectados regularmente.
- Deben existir instalaciones para lavarse y secarse las manos justo antes de entrar a las áreas de elaboración y envasado de alimentos (producción: Jarabes y Llenado), con jabón y solución desinfectante o jabón con desinfectante.
- Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.

SERVICIOS DE PLANTA.- FACILIDADES.-

Suministro de Agua:

- El suministro de agua potable debe ser suficiente, continuo e inocuo (agua tratada, libre de microorganismos).
- Si se utiliza vapor de agua, debe asegurarse exento de sustancias peligrosas.
- Si se utiliza agua no potable para otros procesos o servicios distintos a la elaboración de alimentos, debe suministrarse a través de tuberías independientes y claramente identificadas.

Suministro de Vapor:

- En caso de contacto directo de vapor con el ambiente, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes que el vapor

Revisión:	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia N°:			

ANEXO N

LA EMPRESA	MANUAL BPM DE LA EMPRESA	Página:9
------------	--------------------------	----------

entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación

Disposición de Desechos Líquidos:

- Debe disponerse de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, siempre en buen estado.
- Deben estar provistos de trampas y rejillas contra olores, vapores y plagas provenientes del drenaje. Cuando las tapas de drenajes no permitan el uso de trampas, debe existir un programa de limpieza continuo que cumpla con la misma finalidad.

Disposición de Desechos Sólidos:

- Debe contarse con un área exclusiva para el depósito temporal de desechos y basura; delimitada y fuera del área de elaboración y envasado de alimentos (producción)
- Los recipientes para desechos y basura deben mantenerse tapados e identificados.
- Los desechos y basura generada en el área de proceso, deben removerse de la planta regular y/o diariamente.
- Las áreas de desperdicios deben estar ubicados fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

EQUIPOS Y UTENSILIOS.-

- Todo equipo, los utensilios y los recipientes que se utilicen para el preparar o envasar alimentos, deben construirse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para la salud.
- Deben mantenerse limpios en todas sus partes y frecuentemente desinfectarse con detergentes y sanitizantes efectivos.
- Deben limpiarse por lo menos una vez al final de las labores y desinfectarse al principio de la operación diaria.
- Las partes de equipos que no entren en contacto directo con los productos también deben mantenerse limpios.
- Los recipientes para almacenar materias tóxicas, deben ser claramente identificados y utilizarse exclusivamente para el manejo de estas sustancias, almacenándose sin riesgos y bajo las disposiciones legales aplicables. Si se dejan de usar, deben inutilizarse, destruirse o enviarse a confinamientos autorizados.
- Todo equipo y utensilio empleado en manipulación o contacto con alimentos, deben ser elaborados con materiales inertes, que no transmitan o desprendan sustancias tóxicas, fragmentos o partículas, olores ni sabores; deben ser no absorbente, resistentes a la corrosión y capaces de tolerar repetidas operaciones de limpieza y desinfección.
- Las superficies deben ser lisas y estar exentas de orificios y grietas. Además deben poder limpiarse y desinfectarse adecuadamente.
- Cuando se elaboran alimentos y bebidas no alcohólicas, no debe usarse madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente (si en contacto con materias primas y producto terminado).

Revisión:	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia N°:			

ANEXO N

LA EMPRESA	MANUAL BPM DE LA EMPRESA	Página:10
------------	--------------------------	-----------

MONITOREO DE LOS EQUIPOS.-

- Todos los instrumentos de control de proceso deben estar calibrados, en condiciones de uso para evitar todo riesgo de desviación de los patrones de operación.
- Al lubricar el equipo se deben tomar precauciones para evitar contaminación de los productos que se procesan. Se deben emplear lubricantes inocuos.
- Los equipos deben instalarse en forma tal que el espacio entre la pared, el techo y piso, permita su limpieza.
- Las bombas, compresores, ventiladores, y equipo de impulso en general para el manejo de materiales, deben colocarse sobre bases que aseguren la limpieza y mantenimiento.
- El equipo debe estar limpio y desinfectado previo uso en producción.
- Las partes externas de los equipos que no entren en contacto con los alimentos deben de estar limpios, sin muestras de derrames.
- Después de toda actividad de mantenimiento o reparación se debe inspeccionar y/o desinfectar preventivamente, a fin de localizar y/o retirar todo vestigio de residuos de los materiales empleados.

PERSONAL.- El personal debe:

- Todo personal debe exigírsele el certificado médico correspondiente otorgado por el centro de salud competente, antes de ser contratado, anualmente y cada vez que el operador se encuentre enfermo y antes de reingresar al proceso. La atención médica debe ser más frecuente para aquel operador que maneja químicos.
- La Fábrica debe estar equipada con un botiquín de primeros auxilios que pueda contener los medicamentos necesarios para que el tratamiento inmediato del operador.
- Todo personal debe usar pantalón, camiseta, mandil y zapatos cerrados. Además se utilizaran equipos protectores y complementarios como son: delantales plásticos, mascarillas y guantes.
- El personal que desarrolla actividades de embalado posee un mandil o camiseta de otro color, de tal manera que se pueda identificar dicho personal en otras áreas y evitar contaminación cruzada de esta área con otras.
- El personal al salir de las instalaciones de la Fábrica, al ir a comer, o al baño, deja en lugares respectivos dentro de la planta: mandil, delantales plásticos o de caucho, guantes, la mascarilla es guardada en los bolsillos respectivos y el gorro o cofia se la dejará en los colgadores situados a la salida de la Fábrica.
- Se encuentra estrictamente prohibido el uso de joyerías: relojes, cadenas, escapularios, aretes, anillos, llaveros, tanto para personal de la cosecha como, el personal del empaque.
- El personal debe mantener sus uñas cortas, limpias y libre de barnices (esmaltes).

Revisión:	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia N°:			

ANEXO N

LA EMPRESA	MANUAL BPM DE LA EMPRESA	Página:11
------------	--------------------------	-----------

- El personal con heridas o llagas en las manos puede ingresar a las operaciones de empaque, siempre y cuando las heridas/llagas estén cubiertas y protegidas con guantes.
- Personal que presente sintomatología de toxiinfección: diarrea, vómitos, dolor de estómago, fiebre, no debe entrar al área de procesamiento de empaque, y realizar sus actividades durante el proceso.
- Todo personal debe notificar al supervisor inmediato de cualquier enfermedad para así tomar las medidas preventivas necesarias.
- El personal femenino no debe usar maquillaje durante las operaciones de empaque, incluyendo el uso de pestañas postizas.
- El personal debe tener cuidado a malos hábitos durante las operaciones de empaque. Acciones como hablar, escupir, comerse las uñas, masticar tabaco u otras no pueden ser llevadas durante las operaciones de empaque.
- Acciones como el de rascarse, bostezar, estornudar y otras deben ser llevadas tomando las precauciones debidas antes de continuar el proceso.
- Se encuentra estrictamente prohibido fumar, comer, beber en empaque. El personal tiene áreas establecidas para llevar a cabo estas actividades, las mismas que se encuentran bastante alejadas de la Fábrica.
- Para la prevención de contaminación cruzada, los guantes usados en el proceso de empaque y proceso son de colores diferentes de aquellos usados para el manejo de químicos y para la limpieza y sanitación de equipos y utensilios en el área de empaque.
- Todo personal en el área de empaque se lava las manos antes de entrar al proceso, siguiendo el instructivo respectivo, después de salir comer, después de ir al baño, o después de coger cualquier objeto insano.
- Todo personal que use guantes, deberá lavarlos antes de empezar ó reiniciar el proceso de empaque, siguiendo el procedimiento respectivo.
- Todo personal debe recibir capacitación básica en buenas prácticas de manufactura y prácticas sanitarias. Estas inducciones deben ser antes de que el trabajador ingrese a trabajar y periódicamente durante cronogramas de capacitación planificados.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN.-

- Cada uno de los pasos/etapas del proceso de empaque son descritos en los manuales respectivos. En éstos se encuentran los parámetros de control respectivos de cada una de las etapas.
- Materia prima, material de empaque y otros insumos deberán cumplir con las especificaciones respectivas antes de entrar en el proceso.
- Ni producto, ni material de empaque, ni equipos, ni utensilios, ni cualquier otra superficie que entre en contacto con el alimento podrá ser asentado directamente sobre el piso.
- Los baldes o gavetas utilizados en el proceso de empaque deberán ser identificados por colores para su distinción de aquellos usados en la

Revisión:	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia N°:			

ANEXO N

LA EMPRESA	MANUAL BPM DE LA EMPRESA	Página:12
------------	-----------------------------	-----------

preparación de soluciones de limpieza, de tal manera, evitar la contaminación cruzada.

- Si se utilizase toallas de tela en el proceso, éstas deberán ser mantenidas higiénicamente, e identificadas por etapa. Estas toallas son prohibidas para el secado de las manos de personal.
- Materia prima, material de empaque y cualquier otro insumo que entra en contacto con el producto deberá ser aprobado de acuerdo a su cumplimiento con las especificaciones respectivas.
- Cuando materia prima, material de empaque e insumos llegan a la Fábrica, éstos son inspeccionados y manejados según el procedimiento de “Aceptación o Rechazo de materia prima y materiales”.
- El transporte de material de empaque e insumos es inspeccionado por riesgos microbiológicos como heces, físicos con vidrios, y clavos y por riesgos químicos como diesel, lubricante, agroquímicos, antes de que éstos sean desembarcados a las bodegas respectivas.
- Materia prima, material de empaque e insumos que entran al proceso que no cumplan con las especificaciones respectivas deberán ser manejados según el procedimiento de “Producto No-conforme”. El producto no-conforme será debidamente identificado y puesto en cuarentena en las áreas identificadas.
- El producto terminado deberá ser liberado si éste cumple con las especificaciones de producto terminado, según el procedimiento de “Liberación de Producto”.
- Si por algún motivo, el producto tiene que ser retirado del cliente, éste tendrá que ser manejado de acuerdo al procedimiento “Notificación y retiro de producto no-conforme”.
- Los productos son codificados de acuerdo al día, mes y hora del empaque. La codificación del producto se enlaza internamente en los registros se entrelazan internamente. Si por algún motivo se necesite indagar el destino del producto, se aplicará el procedimiento de Trazabilidad.
- Las áreas del proceso se encuentran debidamente identificadas.

Envasado:

- Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en condiciones de limpieza e inocuidad garantizadas, tal como si se tratase de las materias primas.
- Los recipientes deben verificarse antes de su uso, preferentemente limpios y saneados. Cuando se laven, deben escurrirse bien antes del llenado.
- El envasado debe hacerse en condiciones que no permitan la contaminación del producto.
- Todos los productos envasados deben ostentar etiquetas de identificación e identificador del lote y hora de fabricación.

Almacenamiento:

- Las materias primas deben almacenarse en condiciones que confieran protección contra la contaminación física, química y microbiológica,

Revisión:	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia N°:			

ANEXO N

LA EMPRESA	MANUAL BPM DE LA EMPRESA	Página:13
------------	--------------------------	-----------

aplicando los principios anteriormente descritos y cuidando la “compatibilidad” de los materiales.

- Se debe llevar control riguroso de “primeras entradas / primeras salidas”, a fin de evitar productos sin rotación. Se debe dar periódicamente salida a productos y materiales inútiles u obsoletos, a fin de facilitar la limpieza y eliminar posibles focos de contaminación.
- Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias tóxicas, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo indeleble en que se informe sobre su toxicidad y empleo.
- Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias tóxicas, deben almacenarse en áreas o armarios especialmente destinados al efecto, y deben distribuirse y manipularse sólo por personal competente. Ningún preparador de alimentos o envasador debe tener contacto con estos en todo momento en que esté preparándose algún producto.
- En el área de manipulación o preparación de productos no debe permitirse el almacenamiento de ninguna sustancia que pudiera contaminarlos.
- Evitar el almacenamiento de materias primas, ingredientes, material de empaque o productos terminados, directamente sobre el piso (almacenar siempre sobre tarimas u otros aditamentos)
- Todo almacén debe cumplir con las normas de almacenamiento a 65 cm de separación de las paredes para facilitar la inspección, conteo de inventarios, limpieza y control de plagas.

Transporte

- Todos los vehículos de transporte interno y externo, tanto de materias primas como de productos terminados, deben revisarse por personal habilitado antes de cargar los productos, asegurando perfectas condiciones sanitarias y seguridad para evitar contaminación por humos, grasas y combustibles, polvos o cualquier material ajeno.
- Se debe contar con procedimientos de manipulación durante el transporte que impidan la contaminación del producto.

Revisión:	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigencia:	Cargo:	Cargo:	Cargo:
Copia N°:			

<i>EMPRESA</i>	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 1 de 34
----------------	------------------------------	-----------------------------------

MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD

EMPRESA

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2008

ELABORADO POR:

*Yamil Kure Segura
Juan Diego Ponce*

APROBADO POR:

Gerencia General

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 2 de 34
----------------	-------------------------------------	-----------------------------------

NORMA ISO 9001	DESCRIPCIÓN	Pág.
1	Perfil de EMPRESA	4
2	La Estructura Organizacional	7
3	El Sistema de Gestión Calidad	7
4	Sistema de Gestión de Calidad	10
4.1	Requisitos Generales	10
4.2	Requisitos de la Documentación	11
4.2.1	Generalidades	11
4.2.2	Manual de Calidad	13
4.2.3	Control de Documentos	13
4.2.4	Control de Registros	14
5	Responsabilidad de la Dirección	14
5.1	Compromiso de la Dirección	14
5.2	Enfoque al Cliente	15
5.3	Política de Calidad	15
5.4	Planificación	16
5.4.1	Objetivos de Calidad	16
5.4.2	Planificación de los Sistemas de Gestión de Calidad	16
5.5	Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	17
5.5.1	Responsabilidad y Autoridad	17
5.5.2	Representante de la Dirección	17
5.5.3	Comunicación Interna	17
5.6	Revisión por la Dirección	18
6	Gestión de Recursos	18
6.1	Provisión de Recursos	18
6.2	Recursos Humanos	18
6.2.1	Generalidades	18

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 3 de 34
----------------	-------------------------------------	-----------------------------------

6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	19
-------	---	----

NORMA ISO 9001	DESCRIPCIÓN	PAG.
6.3	Infraestructura	19
6.4	Ambiente de Trabajo	19
7	Realización del "Servicio de..... “	19
7.1	Planificación de la realización del Servicio	19
7.2	Procesos relacionados con el cliente	20
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el servicio	20
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el servicio	20
7.2.3	Comunicación con el cliente	20
7.3	Diseño y desarrollo	21
7.4	Compras	21
7.5	Producción y Prestación de Servicios	21
7.5.1	Control de la Prestación del Servicio y Operacional	21
7.5.2	Validación de los Procesos y de la Prestación del Servicio	22
7.5.3	Identificación y Trazabilidad	22
7.5.4	Propiedad del Cliente	22
7.5.5	Preservación del Servicio	22
7.6	Control de los Dispositivos de seguimiento y de control	23
8	Medición, Análisis y Mejora	23
8.1	Generalidades	23
8.2	Seguimiento y Medición	23
8.2.1	Satisfacción del Cliente	23
8.2.2	Auditorías Internas	23
8.2.3	Seguimiento y Medición de los Procesos	23
8.2.4	Seguimiento y Medición del Producto	24
8.3	Control de Novedades en el Servicio	24
8.4	Análisis de Datos	24
8.5	Mejora	24
8.5.1	Mejora Continua	24
8.5.2	Acción Correctiva	24
8.5.3	Acción Preventiva	25
ANEXO 1	Mapas de Proceso	26
ANEXO 2	Control de Cambios	29

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 4 de 34
----------------	-------------------------------------	-----------------------------------

INDICE

1. PERFIL DE EMPRESA

La **EMPRESA** inicia como pionera en la industria nacional, hace 37 años, con la producción de bebidas refrescante en polvo lista para preparar, teniendo una exitosa acogida del consumidor Ecuatoriano. A partir de 1981 incursiona en la producción de pastas: fideos y tallarines. En el camino del desarrollo tecnológico la **EMPRESA** inicia en 1997, la producción de jugos listos para tomar en envase aséptico tetra pack. En el año 2000 se inicio la producción de agua purificada envasada. Posteriormente la **EMPRESA** ha diversificado sus productos en sus diferentes líneas con el propósito de satisfacer las necesidades de sus clientes.

Las instalaciones de la **EMPRESA**, con sus tres líneas de producción: Solubles, líquidos y pastas, se encuentran en una moderna planta ubicada en el km 11,5 vía a Daule, en una extensión de 42730 m2.

2. GLOSARIO DE TERMINOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Calidad: Grado en el que un conjunto de características de interés cumple con los requisitos.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Satisfacción del Cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Estructura de la organización: Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

Ambiente de Trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto.

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no Conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 5 de 34
----------------	-------------------------------------	---

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso

Especificación: Documento que establece requisitos.

Manual de Calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Documentos: Regla que define como se debe realizar una actividad o trabajo.

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Validación: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación, y eficacia de tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Programa de Auditoria: conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Criterio de Auditoria: conjunto de políticas, procedimientos requisitos utilizados como referencia.

Evidencia de la Auditoria: registro, declaraciones de hechos cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificados.

Conclusiones de la auditoria: resultados de una auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los hallazgos de la auditoria

Auditado: Organización que se audita.

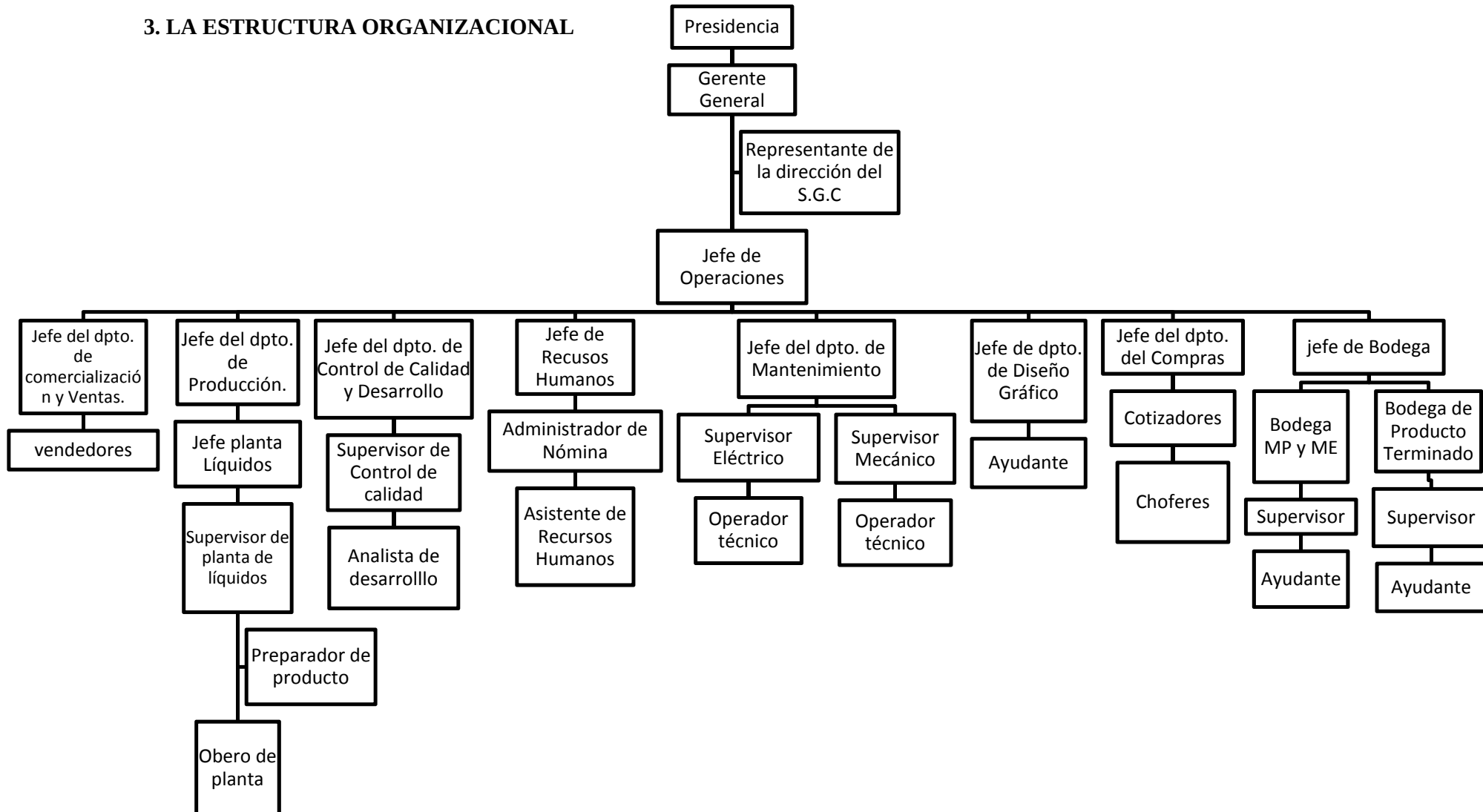
Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria

Equipo Auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria.

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 6 de 34
----------------	-------------------------------------	---

3. LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 7 de 34
----------------	-------------------------------------	-----------------------------------

4. SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD

4.1. REQUISITOS GENERALES

El Sistema de Gestión de Calidad estará claramente definido, documentado e implantado en cada área de **EMPRESA**, para lo cual elaboramos diagramas de asignación de funciones y Responsabilidades.

La eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad se la evaluará, controlará y mejorará continuamente a través de las Actas de “Revisión por la Dirección”.

El Sistema de Gestión de Calidad de la **EMPRESA** estará basado en Procesos, los mismos que se resumen en el Macroproceso de **EMPRESA**. **Ver anexo 1**

Cuando **EMPRESA**. Contrata externamente un proceso, este es controlado e identificado en el Sistema de Gestión de Calidad. La **EMPRESA** subcontrata los servicios relacionados al control de plagas

El proveedor de este servicio es controlado por el Área Adquisiciones a través del procedimiento de Gestión de Compras. **Procedimiento confidencial.**

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 Cláusula 4.1: *La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.*

La organización debe:

- *identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),*
- *determinar la secuencia e interacción de estos procesos*
- *determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,*
- *asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,*
- *realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e*
- *implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.*

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA- *Los procesos necesarios para el sistema de la calidad a los que se han hecho referencia anteriormente deberán incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones*

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 8 de 34
----------------	-------------------------------------	-----------------------------------

4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION DE LOS SISTEMAS DE GESTION

4.2.1 GENERALIDADES

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad incluye:

- a) La declaración documentada de la política y de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad.
- b) El presente Manual de Gestión de Calidad.
- c) Los procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001:2008 denominados Procedimientos Generales, los mismos que tienen la siguiente denominación:
 - Control de Documentos
 - Control de Registros
 - Auditorias de Gestión Calidad
 - Acciones Correctivas
 - Acciones Preventivas
 - Control de Producto No Conforme
- d) Los documentos que la **EMPRESA**. requiera para asegurar la planeación, operación y control de los procesos, los cuales están definidos e identificados en la lista maestra de documentos.
- e) Los registros requeridos por esta norma y otros registros que demuestren Evidencia Objetiva de cumplimiento de los requisitos, los cuales están definidos e identificados en la lista maestra de documentos.



ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 9 de 34
----------------	-------------------------------------	---

ESTRUCTURA DOCUMENTAL

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUDSULA 4.2.1: La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4)

NOTA 1 - Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta norma internacional significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

NOTA 2 - La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 - La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 MANUAL DE GESTION DE CALIDAD.

La **EMPRESA**, establecerá y mantendrá el presente Manual de Gestión de la Calidad el mismo Que incluye:

A) Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

El alcance del sistema de Gestión de la Calidad está enfocado a la Fabricación y Comercialización de bebidas hidratantes, funcionales y jugos de pulpa de fruta para el consumo humano elaborados en la Línea de Líquidos.de la EMPRESA.

El alcance del SGC incluye la línea de Purificación y Embotellamiento de Agua apta para el consumo humano.

B) Exclusiones Del Sistema De Gestión De Calidad

El Sistema de Gestión de la Calidad de la EMPRESA excluye la implementación de los requisitos 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicios debido a que la EMPRESA no realiza procesos especiales y cuenta con un Departamento de Control de Calidad el cual realiza controles a materias primas, envases, controles en proceso

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 10 de 34
----------------	-------------------------------------	--

y controles a productos terminados con el fin de asegurar la calidad e inocuidad de los productos antes de ser entregados a los clientes.

C) La descripción de la interacción entre los procesos está definido en el macro mapa de procesos.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 4.2.2: La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya.

- a) *el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),*
- b) *los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y*
- c) *una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.*

4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

La **EMPRESA** ha definido una metodología para revisar, actualizar, aprobar y difundir documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

El Sistema de Gestión de la Calidad estará constituido por documentos controlados los mismos que se encuentran en forma electrónica, y/o impresos.

Los documentos serán controlados si se los detalla en las Listas Maestras las cuales son generalmente manejadas individualmente en cada área.

El mecanismo para aprobar, revisar, actualizar, identificar cambios y distribuir los documentos del SGC, están definidos en el procedimiento de control de documentos.

▪ Ver procedimiento control de documentos.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 4.2.3: Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) *aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,*
- b) *revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,*
- c) *asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,*
- d) *asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,*
- e) *asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,*
- f) *asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y*
- g) *prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón*

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 11 de 34
----------------	-------------------------------------	--

4.2.4 CONTROL DE REGISTROS

El Sistema de Gestión de la Calidad está constituido por registros controlados los mismos que se encuentran en forma impresa y/o electrónica.

Los registros son controlados, las cuales son generalmente manejadas individualmente en cada departamento.

- **Ver procedimiento de control de registros**

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 4.2.4: Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

En la **EMPRESA**. “La Dirección” está conformada por la Presidencia y la Gerencia General.

La Dirección evidencia su compromiso con el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión de Calidad, así como su Mejora continua con las siguientes actividades:

- a) Comunicando al personal de la **EMPRESA**. la importancia de satisfacer los requisitos del Cliente, principalmente, a través de la difusión de la Política, Objetivos de Calidad e Indicadores de Proceso.
- b) Estableciendo y manteniendo la Política del SGC y los Objetivos Calidad.
- c) Realizando las Revisiones por la Dirección semestralmente generalmente después de una auditoría interna o externa de cumplimiento.
- d) Asegurar la disponibilidad de recursos a través de la planeación, aprobación y seguimiento del presupuesto anual de la compañía.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 5.1: La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y asegurando la disponibilidad de recursos.

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 12 de 34
----------------	-------------------------------------	------------------------------------

5.2. ENFOQUE AL CLIENTE

La dirección se asegurará que los requisitos del cliente se determinan y cumplen con el propósito de lograr la satisfacción del mismo.

La **EMPRESA** contará con un proceso de ventas y un proceso de control de calidad los cuales son los responsables de identificar los requisitos de los clientes.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 5.2: La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véase 7.2.1 y 8.2.1)

5.3. POLÍTICA DE CALIDAD.

La Política del SGC es adecuada al propósito de la **EMPRESA**. Y es comunicada y entendida por el personal. Con tal fin se ha difundido la Política con varias actividades como:

- Material impreso en carteleras,
- Charlas de difusión de la Política

EMPRESA. POLITICA DE GESTIÓN DE CALIDAD

*La **EMPRESA**, es una organización que se dedica al diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de productos alimenticios de consumo masivo, la cual a través de la mejora continua de sus procesos y la capacitación constante de su personal está comprometida firmemente con el cumplimiento de los requisitos de los clientes y aumentar progresivamente su nivel de satisfacción.*

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 13 de 34
----------------	-------------------------------------	--

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 5.3: La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.)

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Los Objetivos del SGC son cuantificables y de gran impacto para la **EMPRESA**. Partiendo de la Política de SGC, los objetivos del SGC para el año 2010 serán:

1. Cumplir con el programa de producción mensual en un 80%
2. Implementar proyectos de mejora continua durante el periodo 2010 como mínimo 4
3. Cumplir con el programa de capacitación para el año 2010 en un 80%
4. Disminuir el número de productos no conformes respecto a lo identificado en el 2009 reducir en un 20%
5. Disminuir el número de devoluciones de productos terminados por parte de los clientes reducir en un 15%
6. Aumentar el nivel de satisfacción del cliente para el 2010 en un 75%.

Adicionalmente, la dirección de la **EMPRESA**. Ha establecido indicadores del servicio en cada proceso, para lo cual se dispone de un Sistema de Manejo de Indicadores.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 5.4.1: La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto (véase 7.1), se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La Dirección de la **EMPRESA**. Se asegura que la planeación del Sistema de Gestión de Calidad a través:

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 14 de 34
----------------	-------------------------------------	--

- Monitoreo de las distintas etapas
- La implementación
- La asignación de los recursos
- La revisión por la dirección

Se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad ya que, al implantar cambios en el Sistema, se actualiza la documentación inmediatamente.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUDULA 5.4.2: *La alta dirección debe asegurarse de que:*

- la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad,*
- y se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando de planifican en implementan cambios en éste*

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

La Dirección se asegurará que las Responsabilidades y Autoridades estén definidas en la Descripción de Funciones del personal, las mismas que son requisitos para todo el nuevo personal o para aquellos que cambian sus funciones.

Las Responsabilidades también pueden estar definidas en cada uno de los procedimientos.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUDULA 5.5.1: *La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.*

5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

En la **EMPRESA**. El Gerente de Control de Calidad es la Representante de la Dirección y tienen la autoridad y responsabilidad para:

- Asegurar que los procesos e indicadores del Sistema de Gestión de Calidad estén establecidos, implementados y mantenidos efectivamente.
- Informar a la Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo las necesidades de mejora continua, en forma permanente y en especial luego de las Auditorías Internas y Externas.
- Asegurar que se promuevan la toma de conciencia de los requisitos de los clientes.

La responsabilidad del Representante de la Dirección incluye la coordinación con Asesores, Certificadores y terceros que se relacionen con el Sistema de Gestión de Calidad.

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 15 de 34
----------------	-------------------------------------	--

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUDULA 5.5.2: *La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:*

- a) *asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,*
- b) *informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y*
- c) *asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.*

NOTA – La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA

La EMPRESA., mantendrá una adecuada comunicación interna entre sus distintos niveles y funciones a través de los siguientes mecanismos:

- Correo electrónico (e mail).
- Reuniones formales (con acta) e informales (sin Acta).
- Circulares, comunicación escrita dirigida en forma general para información y conocimiento de los colaboradores.
- Carteleras.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUDULA 5.5.3: *La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia de gestión de la calidad.*

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Revisión por la Dirección se realizará semestralmente generalmente después de una auditoría interna o externa de cumplimiento, para lo cual se reúnen la Dirección y la Representante de la Dirección y se toman las decisiones pertinentes para asegurarse que el Sistema de Gestión la de Calidad está funcionando en forma efectiva y está Mejorando Continuamente.

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 16 de 34
----------------	-------------------------------------	--

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 5.6.1: La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4)

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 5.6.2: La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir

- a) resultados de auditorias,
- b) retroalimentación del cliente,
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 5.6.3: Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con

- a. la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b. la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c. las necesidades de recursos.

6. GESTIÓN DE RECURSOS

6.1 PROVISION DE RECURSOS

La EMPRESA., determinará y proporcionará los recursos necesarios para mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y además para aumentar la satisfacción del cliente, para lo cual dispone de un sistema de un presupuesto general.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 6.1: La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 GENERALIDADES

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 17 de 34
----------------	-------------------------------------	--

La Dirección y la Representante de la Dirección están convencidos que el mayor activo con el que cuenta es el personal, para lo cual se cuenta con el procedimiento de Gestión de Recursos Humanos.

Este procedimiento nos asegura un permanente desarrollo de nuestro recurso humano.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 6.2.1: *El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas*

6.2.2 COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

El personal que realiza labores que inciden en la calidad en la elaboración de los productos líquido es competente en base a lo establecido en el Procedimiento de Gestión de Recursos Humanos”.

Toda capacitación y/o entrenamiento se considera eficaz cuando el Jefe inmediato superior del asistente al curso evalúa positivamente dicha efectividad.

La EMPRESA mantendrá permanentemente reuniones con su equipo de trabajo, para asegurarse que este es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 6.2.2: *La organización debe:*

- a) *determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.*
- b) *proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,*
- c) *evaluar la eficacia de las acciones tomadas,*
- d) *asegurarse de que su personal es consciente de la pertenencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y*
- e) *mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencias (véase 4.2.4).*

La EMPRESA, determinará, proporcionará y mantendrá una infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos de los productos solicitados por el cliente.

El jefe de mantenimiento es responsable de que se realicen todos los mantenimientos planificados, la infraestructura incluye:

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 6.3: *La organización debe determinar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:*

- a) *edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,*
- b) *equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y*
- c) *servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación)*

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 18 de 34
----------------	-------------------------------------	------------------------------------

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

El ambiente de trabajo en la **EMPRESA**, es un ambiente Sano y Seguro, tal como se define en las Legislación ecuatoriana.

La empresa cuenta con el reglamento interno de seguridad y salud aprobado por el Ministerio de trabajo.

Además cuenta con un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en base a la norma ecuatoriana lo cual asegura un ambiente sano y seguro para sus trabajadores.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 6.4: La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

La EMPRESA. Planificará y desarrollará sus procesos operativos principalmente con las siguientes actividades:

- a) Plan de Producción.
- b) Programa de Producción
- c) Plan de Capacitación.
- d) Los objetivos de la calidad y los requisitos del producto
- e) Los procedimientos documentados y el suministro de los recursos específicos
- f) Actividades requeridas de validación, seguimiento e inspección específicas para el producto.
- g) Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de operación cumplen con los requisitos.

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 19 de 34
----------------	-------------------------------------	--

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.1: La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto*
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;*
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para producto así como los criterios para la aceptación del mismo;*
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto o resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).*

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 –Un documento que especifica los procesos de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2 – La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO.

En La **EMPRESA**, los requisitos especificados por el cliente están definidos en las cotizaciones o contratos realizados por los vendedores.

Así mismo, los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el servicio están definidos en las Listas Maestras de Documentos.

Ref.: NORMA ISO 9001:200 CLAUSULA 7.2.1: La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,*
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto sea conocido,*
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y*
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.*

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 20 de 34
----------------	-------------------------------------	------------------------------------

7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

Antes de realizar el servicio y de formalizar contractualmente la relación con el cliente, los vendedores se aseguran junto con un supervisor de ventas, que la **EMPRESA** puede cumplir con sus requisitos.

Para lo cual el área de ventas cuenta con un Procedimiento de Gestión de Ventas el cual detalla todas las actividades relacionadas con el cliente.

- **Procedimiento en lista maestra considerado confidencial**

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.2.2: La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

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

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA – En algunas situaciones, tales como: las ventas por Internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitarios

7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

La **EMPRESA**, determinará e implantará actividades eficaces de comunicación con el cliente y autoridades como las siguientes:

- Una página Web www.EMPRESA.com

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 21 de 34
----------------	-------------------------------------	--

- Comunicaciones escritas vía email.
- Visitas a los clientes.
- Manejo de quejas de los clientes.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.2.3: La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

La **EMPRESA** cuenta con un procedimiento en el cual se identifican los pasos relacionados con el diseño y desarrollo de productos desde la identificación de elementos de entrada revisiones, verificación, validación y control de cambios.

- **Procedimiento en lista maestra considerado confidencial**

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.3.1: La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

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

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.3.2: Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseño previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 22 de 34
----------------	-------------------------------------	--

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.3.3: Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.3.4: En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapas de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4)

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.3.5: Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.3.6: Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4)

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.3.7: Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 23 de 34
----------------	-------------------------------------	--

7.4 COMPRAS

La **EMPRESA** a través del departamento de Compras es el responsable de realizar las compras de los equipos, materia prima materiales involucrados en la fabricación del producto.

El departamento financiero también es responsable de la adquisición de otros insumos y servicios necesarios para la **EMPRESA**., el cual son seleccionados y Calificados periódicamente según lo determina el Procedimiento de Gestión Compras.

Todos los productos serán debidamente inspeccionados y liberados por el departamento de control de calidad.

- **Procedimiento en lista maestra considerado confidencial**

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.4.1: La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificado. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.4.2: La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado.

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.4.3: Verificación de los productos comprados. La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 24 de 34
----------------	-------------------------------------	--

7.5 PRODUCCION Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 CONTROL DE LA PRESTACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

La **EMPRESA**, controla la producción mediante las siguientes actividades:

- Estableciendo fichas de materia prima materiales y producto terminado
- Comunicaciones escritas vía email.
- Instrucciones y Procedimiento de Trabajo en cada una de las áreas de nuestra **EMPRESA**
- Sistema de Manejo de Indicadores.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.5.1: La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable

- a) La disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.)

7.5.2 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

La **EMPRESA** excluye la implementación de los requisitos Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicios debido a que la **EMPRESA** no realiza procesos especiales y cuenta con un Departamento de Control de Calidad el cual realiza controles a materias primas, envases, controles en proceso y controles a productos terminados con el fin de asegurar la calidad e inocuidad de los productos antes de ser entregados a los clientes.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.5.2: La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o de medición posteriores, esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 25 de 34
----------------	-------------------------------------	--

7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Los productos contarán con una identificación como es el número de lote, además contará con una serie de documentos y registros los cuales permiten realizar un seguimiento a todos los productos.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.5.3: Cuando sea apropiado, la organización debe planificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única de producto (véase 4.2.4).

NOTA – En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE

La **EMPRESA** cuida los bienes que son propiedad del cliente. La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros.

En el caso de la EMPRESA este requisito aplica por la propiedad intelectual y los datos personales de las otras empresas.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.5.4 : La organización debe cuidar los bienes que son de propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son de propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso deben ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA – La propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual.

7.5.5 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

La **EMPRESA**, dispone de bodegas independientes destinadas materia prima, material, producto terminado y de devoluciones, cada bodega tiene un Jefe de Bodega, el cual dispone del procedimiento de Manejo de Bodega, en donde se detalla el control del stock y caducidad de los insumos.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.5.5: La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 26 de 34
----------------	-------------------------------------	--

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

La **EMPRESA**, cuenta con una serie de equipos de seguimiento y medición los cuales permiten controlar las especificaciones en las distintas etapas del proceso. Dichos equipos son calibrados con cierta frecuencia para asegurar que los datos proporcionados son confiables. La frecuencia y los equipos se encuentran registrados en una lista de equipos.

(NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 7.6: La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;*
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;*
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;*
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;*
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.*

Además la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración, y verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA – Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

La **EMPRESA**, ha implantado un proceso de seguimiento, medición, análisis y mejora orientado a:

- a)** Demostrar la conformidad del producto
- b)** Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad.
- c)** Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 27 de 34
----------------	-------------------------------------	--

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUDULA 8.1: La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Para medir la satisfacción del cliente **EMPRESA** se cuenta con una Programación de Evaluación de Satisfacción al cliente, en donde se encuentra especificado a que tipos de clientes se realiza las evaluaciones así como cada cuanto tiempo y el lugar en que se realizara la misma.

Dependiendo de los resultados de las encuestas de Satisfacción al cliente, la Dirección toma las acciones necesarias para la mejora y las registra en las “Actas de la Dirección”.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUDULA 8.2.1: Como una de las medidas del desempeño del sistema de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 AUDITORÍA INTERNA

EMPRESA lleva a cabo Auditorías Internas de Gestión de Calidad por lo menos dos veces al año, preferentemente antes de las Auditorías Externas.

Se elabora un Programa Anual de Auditorias, en el que se refleja las diferentes auditorías internas o externas a realizarse durante un año en cada área de la **EMPRESA**.

Así mismo, previa a cada Auditoría Interna, se elabora un Plan de Auditoria donde se detallan las principales características de las mismas, en el que se toma en cuenta el estado e importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorias previas.

- **Ver procedimiento de Auditorías Internas**

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 28 de 34
----------------	-------------------------------------	--

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 8.2.2: La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías **internas** para determinar si el sistema de gestión de la calidad

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1.), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la organización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA - Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS

El seguimiento, medición y desempeño de los procesos se mide a través de sus indicadores, para tal fin, disponemos de un Sistema de Manejo de indicadores

Un proceso está fuera de control cuando su indicador no cumple con la tolerancia establecida, en cuyo caso se podrá gestionar de cualquiera de las siguientes formas:

1. Realizando un análisis de los datos y la respectiva Gestión de los Indicadores, analizando la causa raíz e incluyendo las acciones correctivas realizadas.
2. Realizando el análisis del comportamiento del proceso y elaborando Acciones Correctivas o Preventivas o Actas de Revisión por la Dirección para manejarlo.
 - **Ver tabla de indicadores de control de procesos**

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 8.2.3: La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 29 de 34
----------------	-------------------------------------	--

8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

La **EMPRESA** da seguimiento al producto fabricado, evaluándolo para verificar que se cumplan los requisitos y expectativas del cliente.

Esto se realiza en las etapas apropiadas de acuerdo con los requerimientos planificados. (Véase 7.1)

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUDULA 8.2.4: La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1.).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4)

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

La **EMPRESA** asegura que el producto identificado como no conforme con los requisitos, se reporta y corrige inmediatamente.

Los controles y las responsabilidades relacionadas con los mismos, así como las autoridades para tratar el producto no conforme están definidos en el procedimiento.

- **Ver procedimiento Control de PNC.**

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUDULA 8.3: La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no-conformidad detectada;*
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;*
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.*

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 30 de 34
----------------	-------------------------------------	--

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

La **EMPRESA** realiza análisis de datos de las mediciones relacionadas a la Satisfacción del Cliente, Desempeño de los procesos, Medición de las características del servicio y medición del desempeño de los proveedores de las siguientes maneras:

- a) A través de la Gestión de Indicadores.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 8.4: La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente (8.2.1),*
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),*
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y*
- d) los proveedores.*

8.5 MEJORA

8.5.1 MEJORA CONTINUA

La **EMPRESA**:

- El mejoramiento de los Indicadores, a través de la Gestión del indicador.
- Las Acciones Correctivas o Preventivas generadas generalmente después de una auditoría interna o externa.
- Proyectos de Mejora que requieran inversiones o cambios.
- Optimización de la Política del SGC y los Objetivos Corporativos.
- La Revisión por la Dirección.

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 8.5.1: La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 31 de 34
----------------	-------------------------------------	--

8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA

La **EMPRESA** dispone de un procedimiento general denominado “Acciones Correctivas” en el que principalmente se define que las acciones correctivas que se generan principalmente después de una auditoría interna o externa de cumplimiento.

Las Acciones Correctivas se registran en el formato “Solicitud de Acción Correctiva”

- **Ver procedimiento de implementación de acciones correctivas y preventivas.**

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 8.5.2: *La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.*

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),*
- b) determinar las causas de las no conformidades,*
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,*
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,*
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y*
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.*

8.5.3 ACCION PREVENTIVA

La **EMPRESA** dispone de un procedimiento general denominado “Acciones Preventivas” en el que principalmente se define que las acciones preventivas que se generan en:

- La Tendencia de los indicadores.
- Las Auditorías Internas.
- Reuniones de trabajo.

Las Acciones Preventivas se registran en el formato “Solicitud de Acción Preventiva”, los proyectos de mejora pueden ser a la vez Acciones preventivas y se registran como tal en el mismo formato de Proyecto de Mejora.

- **Ver procedimiento de implementación de acciones correctivas y preventivas.**

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 32 de 34
----------------	-------------------------------------	--

Ref.: NORMA ISO 9001:2008 CLAUSULA 8.5.3: *La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.*

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

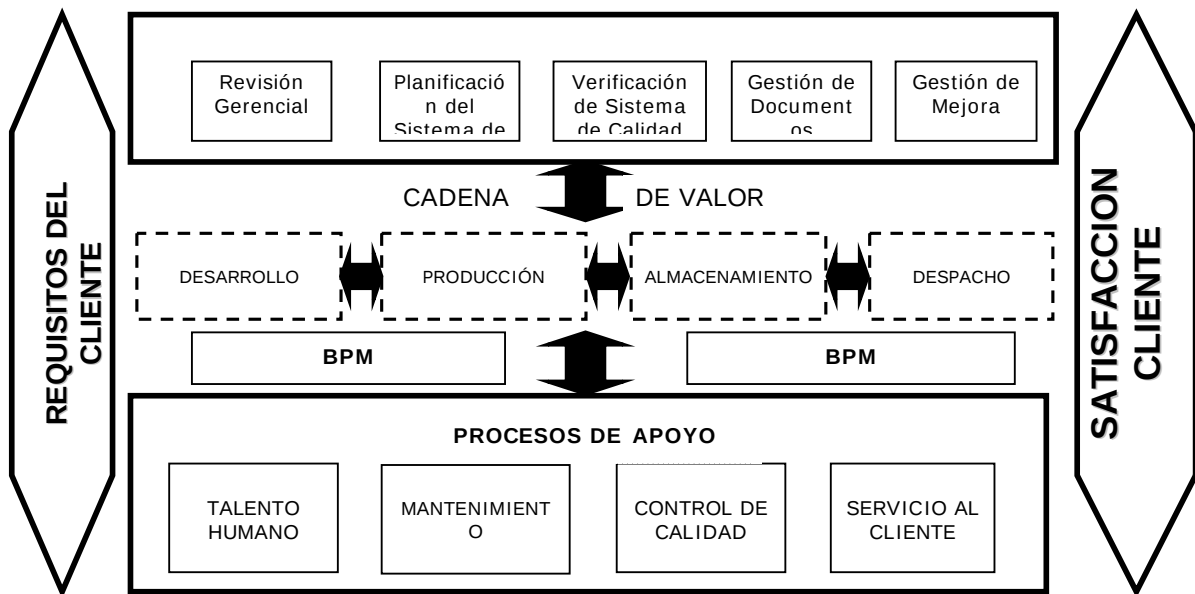
- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,*
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,*
- c) determinar e implementar las acciones necesarias*
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y*
- e) revisar las acciones preventivas tomadas*

ANEXO O

EMPRESA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 33 de 34
----------------	-------------------------------------	--

ANEXO 1 MACROPROCESO DE EMPRESA

PROCESOS GERENCIALES



<i>EMPRESA</i>	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: 31 05 10 Página 34 de 34
----------------	-------------------------------------	------------------------------------

CONTROL DE CAMBIOS DEL MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

[illegible]

BIBLIOGRAFÍA

- 1.** NORMA EUROPEA ISO 9001:2008
- 2.** REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS, Para Alimentos Procesados Decreto Ejecutivo 3253 Del Registro Oficial 696 Vigente Desde El 4 De Noviembre Del 2002
- 3.** NORMA INEN 1154 1984-05, Iluminación natural de edificios para fábricas y talleres
- 4.** NTE INEN 2176:1998, Agua, Calidad del agua, muestreo, técnicas de muestreo
- 5.** NTE INEN 2200:2008 Primera revisión, agua purificada embazada: requisitos
- 6.** NTE INEN 2337:2008, jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas: requisitos